

Códigos electrónicos

Código Universitario de Derecho de la Nutrición

Selección y ordenación:
Patricia Santos Rodríguez
Dra. Filosofía y Teoría del Derecho
Universidad CEU San Pablo

Edición actualizada a 3 de enero de 2024



BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO

BOE

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): 043-19-035-1

NIPO (Papel): 043-19-034-6

NIPO (ePUB): 043-19-036-7

ISBN: 978-84-340-2535-6

Depósito Legal: M-3193-2019

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 autor	1
I. MARCO GENERAL ESPAÑOL Y EUROPEO	
§ 2. Constitución Española. [Inclusión parcial]	2
§ 3. Ley Orgánica 1/2008, de 30 de julio, por la que se autoriza la ratificación por España del Tratado de Lisboa, por el que se modifican el Tratado de la Unión Europea y el Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea, firmado en la capital portuguesa el 13 de diciembre de 2007. [Inclusión parcial]	13
§ 4. Ley 26/2007, de 23 de octubre, de Responsabilidad Medioambiental	18
§ 5. Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas	58
§ 6. Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública	125
§ 7. Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad	157
§ 8. Real Decreto 1618/2007, de 7 de diciembre, sobre organización y funcionamiento del Fondo de Garantía del Pago de Alimentos	199
II. DERECHO ALIMENTARIO BÁSICO	
§ 9. Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español	209
III. SEGURIDAD ALIMENTARIA	
MARCO GENERAL	
§ 10. Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición	334
§ 11. Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos	369
AGENCIA EUROPEA DE SEGURIDAD ALIMENTARIA (VER NOTA DE AUTOR)	
AGENCIA ESPAÑOLA DE SEGURIDAD ALIMENTARIA Y REGISTRO GENERAL SANITARIO	
§ 12. Ley 11/2001, de 5 de julio, por la que se crea la Agencia Española de Seguridad Alimentaria	385
§ 13. Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, sobre Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos	391

§ 14. Real Decreto 697/2022, de 23 de agosto, por el que se aprueba el Estatuto del Organismo Autónomo Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición	397
--	-----

CERTIFICADOS SANITARIOS

§ 15. Real Decreto 739/2015, de 31 de julio, sobre declaraciones obligatorias en el sector vitivinícola . . .	419
§ 16. Real Decreto 993/2014, de 28 de noviembre, por el que se establece el procedimiento y los requisitos de la certificación veterinaria oficial para la exportación	442
§ 17. Real Decreto 1091/2000, de 9 de junio, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria específica de los alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales	469
§ 18. Orden ECC/1936/2014, de 16 de octubre, por la que se dictan normas de control e inspección en la importación de productos ecológicos procedentes de terceros países	476
§ 19. Orden de 12 de mayo de 1993 por la que se establece el certificado sanitario oficial para la exportación de productos alimenticios	482

PROTECCIÓN ALIMENTARIA

§ 20. Real Decreto 379/2014, de 30 de mayo, por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria en materia de autorización de establecimientos, higiene y trazabilidad, en el sector de los brotes y de las semillas destinadas a la producción de brotes	486
§ 21. 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	492
§ 22. Real Decreto 1940/2004, de 27 de septiembre, sobre la vigilancia de las zoonosis y los agentes zoonóticos	509
§ 23. Real Decreto 604/2003, de 23 de mayo, por el que se establecen los métodos de toma de muestras y de análisis para el control oficial de las dioxinas y la determinación de policlorobifenilos (PCB) similares a las dioxinas en los productos alimenticios	519
§ 24. Real Decreto 256/2003, de 28 de febrero, por el que se fijan los métodos de toma de muestras y de análisis para el control oficial del contenido máximo de plomo, cadmio, mercurio y 3-monocloropropano-1,2-diol en los productos alimenticios	531
§ 25. 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	539

INGREDIENTES Y SUSTANCIAS LIMITADOS O PROHIBIDOS

§ 26. Real Decreto 61/2005, de 21 de enero, por el que se fijan los métodos de toma de muestras y de análisis para el control oficial del contenido máximo de estaño en los alimentos enlatados	553
§ 27. Real Decreto 293/2003, de 7 de marzo, relativo a la utilización de determinados derivados epoxídicos en materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos	560
§ 28. Real Decreto 1351/1983, de 27 de abril, por el que se prohíbe la utilización del amianto en el proceso de elaboración y tratamiento de los alimentos y productos alimentarios	565

INGREDIENTES Y SUSTANCIAS PERMITIDOS

- § 29. 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 567

SEGURIDAD DE LOS ANIMALES PRODUCTORES DE ALIMENTOS PARA CONSUMO HUMANO

- § 30. Real Decreto 37/2014, de 24 de enero, por el que se regulan aspectos relativos a la protección de los animales en el momento de la matanza 605
- § 31. 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 611
- § 32. Real Decreto 45/2019, de 8 de febrero, por el que se establecen las normas zootécnicas aplicables a los animales reproductores de raza pura, porcinos reproductores híbridos y su material reproductivo, se actualiza el Programa nacional de conservación, mejora y fomento de las razas ganaderas y se modifican los Reales Decretos 558/2001, de 25 de mayo; 1316/1992, de 30 de octubre; 1438/1992, de 27 de noviembre; y 1625/2011, de 14 de noviembre 620
- § 33. Real Decreto 637/2021, de 27 de julio, por el que se establecen las normas básicas de ordenación de las granjas avícolas 652
- § 34. Real Decreto 992/2022, de 29 de noviembre, por el que se establece el marco de actuación para un uso sostenible de antibióticos en especies de interés ganadero 683
- § 35. Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios 692

IV. CALIDAD ALIMENTARIA

REGULACIÓN GENERAL DE CALIDAD ALIMENTARIA

- § 36. Ley 28/2015, de 30 de julio, para la defensa de la calidad alimentaria 734
- § 37. Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, sobre Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos 751
- § 38. Orden PRA/379/2018, de 11 de abril, por la que se designa a la Entidad Nacional de Acreditación como órgano de evaluación y certificación de las buenas prácticas de laboratorio en ensayos no clínicos de aditivos, aromas y enzimas alimentarios, nuevos alimentos y coadyuvantes tecnológicos 757

DENOMINACIONES DE ORIGEN SUPRA-AUTONÓMICAS

- § 39. Ley 6/2015, de 12 de mayo, de Denominaciones de Origen e Indicaciones Geográficas Protegidas de ámbito territorial supraautonómico 760
- § 40. 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 787

§ 41. 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	797
---	-----

REGULACIÓN ESPECÍFICA DE CALIDAD RELACIONADA CON CIERTOS INGREDIENTES

§ 42. Real Decreto 600/2016, de 2 de diciembre, por el que se aprueban las normas generales de calidad para las caseínas y caseinatos alimentarios	799
§ 43. Real Decreto 906/2003, de 11 de julio, relativo al etiquetado de los productos alimenticios que contienen quinina o cafeína	804

CALIDAD ALIMENTARIA EN LA DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE

§ 44. Real Decreto 237/2000, de 18 de febrero, por el que se establecen las especificaciones técnicas que deben cumplir los vehículos especiales para el transporte terrestre de productos alimentarios a temperatura regulada y los procedimientos para el control de conformidad con las especificaciones	806
§ 45. 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	837
§ 46. Real Decreto 2323/1985, de 4 de diciembre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración, almacenamiento, transporte y comercialización de sucedáneos de café	841

ESTUDIOS E INFORMES COMPARADOS

§ 47. Real Decreto 538/2015, de 26 de junio, por el que se regula la realización de estudios, informes y análisis comparativos sobre productos alimenticios	847
---	-----

REGULACIÓN TÉCNICO-SANITARIA Y CALIDAD DE ALGUNOS PRODUCTOS ESPECÍFICOS

VINO

§ 48. Ley 24/2003, de 10 de julio, de la Viña y del Vino	854
--	-----

LÁCTEOS

§ 49. Real Decreto 1054/2003, de 1 de agosto, por el que se aprueba la Norma de calidad para determinados tipos de leche conservada parcial o totalmente deshidratada destinados a la alimentación humana	870
§ 50. Real Decreto 1533/1991, de 18 de octubre, por el que se aprueban los métodos oficiales de análisis de leche y productos lácteos	875
§ 51. 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	903

CERVEZA, MALTA, BEBIDAS REFRESCANTES

- § 52. 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 930
- § 53. Real Decreto 650/2011, de 9 de mayo, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria en materia de bebidas refrescantes 935

ACEITE DE OLIVA

- § 54. Real Decreto 227/2008, de 15 de febrero, por el que se establece la normativa básica referente a los paneles de catadores de aceite de oliva virgen 940
- § 55. Real Decreto 760/2021, de 31 de agosto, por el que se aprueba la norma de calidad de los aceites de oliva y de orujo de oliva 946

PANES

- § 56. Real Decreto 308/2019, de 26 de abril, por el que se aprueba la norma de calidad para el pan 959

CEREALES Y ALIMENTOS INFANTILES

- § 57. Ley 16/1984, de 29 de mayo, por la que se regula la producción y el comercio del trigo y sus derivados 967
- § 58. Real Decreto 490/1998, de 27 de marzo, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria específica de los Alimentos Elaborados a Base de Cereales y Alimentos Infantiles para Lactantes y Niños de Corta Edad 970

CACAO Y CHOCOLATES

- § 59. Real Decreto 1055/2003, de 1 de agosto, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria sobre los productos de cacao y chocolate destinados a la alimentación humana 983

HUEVO Y DERIVADOS

- § 60. Real Decreto 226/2008, de 15 de febrero, por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria de comercialización de huevos 990
- § 61. 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 997

PRODUCTOS FRESCOS O PERECEDEROS

- § 62. Real Decreto 367/2005, de 8 de abril, por el que se desarrolla el artículo 17.3 de la Ley 7/1996, de 15 de enero, de ordenación del comercio minorista, y se definen los productos de alimentación frescos y perecederos y los productos de gran consumo 1017

ULTRA-CONGELADOS

- § 63. Real Decreto 1109/1991, de 12 de julio de 1991, por el que se aprueba la Norma General relativa a los alimentos ultracongelados destinados a la alimentación humana 1022

PRODUCTOS ECOLÓGICOS

- § 64. 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 1029

V. ETIQUETADO E INFORMACIÓN ALIMENTARIOS

ORGANISMOS DE INFORMACIÓN Y CONTROL ALIMENTARIOS

- § 65. 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 1035
- § 66. Real Decreto 227/2014, de 4 de abril, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia de Información y Control Alimentarios 1048
- § 67. Orden AAA/991/2015, de 21 de mayo, por la que se aprueba la política de seguridad de la información en el ámbito de la Administración Electrónica del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente 1056

ETIQUETADO E INFORMACIÓN

- § 68. Real Decreto 126/2015, de 27 de febrero, por el que se aprueba la norma general relativa a la información alimentaria de los alimentos 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 1063
- § 69. Real Decreto 234/2013, de 5 de abril, por el que se establecen normas para la aplicación del Reglamento (CE) nº. 66/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2009, relativo a la etiqueta ecológica de la Unión Europea 1071
- § 70. Real Decreto 1676/2012, de 14 de diciembre, por el que se aprueba la norma de calidad para el café 1077
- § 71. Real Decreto 930/1992, de 17 de julio, por el que se aprueba la norma de etiquetado sobre propiedades nutritivas de los productos alimenticios 1082
- § 72. 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 1088
- § 73. Orden PRE/3360/2004, de 14 de octubre, por la que se regula la información complementaria del etiquetado de los productos alimenticios congelados que se presenten sin envasar y se establece el método de análisis para la determinación de la masa de glaseado 1091

VI. PRESENTACIÓN Y PUBLICIDAD DE LOS PRODUCTOS

§ 74. 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	1095
§ 75. 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	1102
§ 76. Real Decreto 1164/2005, de 30 de septiembre, por el que se suspende temporalmente la aplicación de una parte del anexo V de la norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios, aprobada por el Real Decreto 1334/1999, de 31 de julio	1110
§ 77. 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	1113

VII. COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS

A) MARCO GENERAL DE LA COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS

§ 78. Ley Orgánica 2/1996, de 15 de enero, complementaria de la de Ordenación del Comercio Minorista	1128
§ 79. Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia	1130
§ 80. Ley 7/1996, de 15 de enero, de Ordenación del Comercio Minorista	1176
§ 81. Ley 3/1991, de 10 de enero, de Competencia Desleal	1198

B) REGULACIÓN ESPECÍFICA DE LA COMERCIALIZACIÓN ALIMENTARIA

CADENA ALIMENTARIA

§ 82. Ley 12/2013, de 2 de agosto, de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria	1214
§ 83. 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	1254
§ 84. 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	1267

ORGANIZACIONES INTERPROFESIONALES AGROALIMENTARIAS

§ 85. Ley 2/2000, de 7 de enero, reguladora de los contratos tipo de productos agroalimentarios	1283
§ 86. Ley 38/1994, de 30 de diciembre, reguladora de las organizaciones interprofesionales agroalimentarias	1290

COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS AGROPECUARIOS

- § 87. Real Decreto 200/2010, de 26 de febrero, por el que se modifica el Real Decreto 1882/1978, de 26 de julio, sobre canales de comercialización de productos agropecuarios y pesqueros para la alimentación y el Real Decreto 225/2006, de 24 de febrero, por el que se regulan determinados aspectos de las ventas a distancia y la inscripción en el Registro de empresas de ventas a distancia, para su adaptación a 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 1298
- § 88. Real Decreto 117/2001, de 9 de febrero, por el que se establece la normativa básica de fomento de las inversiones para la mejora de las condiciones de transformación y comercialización de los productos agrarios, silvícolas y de la alimentación 1308
- § 89. Real Decreto 1882/1978, de 26 de julio, sobre canales de comercialización de productos agropecuarios y pesqueros para la alimentación 1320

COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS TRANSGÉNICOS

- § 90. 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 1325
- § 91. 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 1343

HIGIENE, PRODUCCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN

- § 92. 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 1421

VIII. RESPONSABILIDAD JURÍDICA EN EL DERECHO ALIMENTARIO

ADMINISTRATIVA

- § 93. 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 1430

CIVIL-MERCANTIL

- § 94. Ley 5/2012, de 6 de julio, de mediación en asuntos civiles y mercantiles 1445
- § 95. 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 1463
- § 96. 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 . . . 1471
- § 97. Resolución de 10 de diciembre de 2015, de la Dirección General de la Industria Alimentaria, por la que se publica el Código de Buenas Prácticas Mercantiles en la Contratación Alimentaria 1571

PENAL

§ 98. Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal. [Inclusión parcial] 1586

ÍNDICE SISTEMÁTICO

§ 1. Nota de autor	1
I. MARCO GENERAL ESPAÑOL Y EUROPEO	
§ 2. Constitución Española. [Inclusión parcial]	2
TÍTULO PRELIMINAR	2
TÍTULO I. De los derechos y deberes fundamentales	3
[...]	
CAPÍTULO SEGUNDO. Derechos y libertades	3
Sección 1. ^a De los derechos fundamentales y de las libertades públicas	3
Sección 2. ^a De los derechos y deberes de los ciudadanos	5
CAPÍTULO TERCERO. De los principios rectores de la política social y económica	5
[...]	
TÍTULO III. De las Cortes Generales	6
CAPÍTULO PRIMERO. De las Cámaras	6
CAPÍTULO SEGUNDO. De la elaboración de las leyes	6
CAPÍTULO TERCERO. De los Tratados Internacionales	7
TÍTULO IV. Del Gobierno y de la Administración	8
[...]	
TÍTULO VI. Del Poder Judicial	9
[...]	
TÍTULO VIII. De la Organización Territorial del Estado	9
CAPÍTULO PRIMERO. Principios generales	9
CAPÍTULO SEGUNDO. De la Administración Local	9
CAPÍTULO TERCERO. De las Comunidades Autónomas	10
[...]	
§ 3. Ley Orgánica 1/2008, de 30 de julio, por la que se autoriza la ratificación por España del Tratado de Lisboa, por el que se modifican el Tratado de la Unión Europea y el Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea, firmado en la capital portuguesa el 13 de diciembre de 2007. [Inclusión parcial]	13
«PREÁMBULO	13
TÍTULO I. Dignidad	14
ARTÍCULO 1. Dignidad humana	14
ARTÍCULO 2. Derecho a la vida	14
ARTÍCULO 3. Derecho a la integridad de la persona	14
[...]	
TÍTULO II. Libertades	14
[...]	
ARTÍCULO 11. Libertad de expresión y de información	14

	[...]	
ARTÍCULO 16. Libertad de empresa.		14
ARTÍCULO 17. Derecho a la propiedad		15
	[...]	
TÍTULO III. Igualdad.		15
	[...]	
ARTÍCULO 24. Derechos del niño		15
	[...]	
TÍTULO IV. Solidaridad		15
	[...]	
ARTÍCULO 35. Protección de la salud.		15
	[...]	
ARTÍCULO 37. Protección del medio ambiente		15
ARTÍCULO 38. Protección de los consumidores		16
TÍTULO V. Ciudadanía		16
	[...]	
ARTÍCULO 41. Derecho a una buena administración		16
ARTÍCULO 42. Derecho de acceso a los documentos.		16
	[...]	
TÍTULO VI. Justicia		16
	[...]	
ARTÍCULO 48. Presunción de inocencia y derechos de la defensa		16
ARTÍCULO 49. Principios de legalidad y de proporcionalidad de los delitos y las penas		16
ARTÍCULO 50. Derecho a no ser juzgado o condenado penalmente dos veces por la misma infracción		17
	[...]	
§ 4. Ley 26/2007, de 23 de octubre, de Responsabilidad Medioambiental		18
<i>Preámbulo</i>		18
CAPÍTULO I. Disposiciones generales		26
CAPÍTULO II. Atribución de responsabilidades		32
CAPÍTULO III. Prevención, evitación y reparación de daños medioambientales		35
Sección 1.ª Prevención y evitación de daños medioambientales		35
Sección 2.ª Reparación de daños medioambientales.		36
Sección 3.ª Disposiciones comunes		37
CAPÍTULO IV. Garantías financieras.		38
Sección 1.ª Garantía financiera obligatoria		38
Sección 2.ª Fondo estatal de reparación de daños medioambientales		41
CAPÍTULO V. Infracciones y sanciones		41
CAPÍTULO VI. Normas aplicables a los procedimientos de exigencia de responsabilidad medioambiental.		43
<i>Disposiciones adicionales</i>		47
<i>Disposiciones transitorias</i>		49
<i>Disposiciones finales</i>		50
ANEXO I. Criterios a los que se refiere el artículo 2.1.a)		51
ANEXO II. Reparación del daño medioambiental.		51
ANEXO III. Actividades a que hace referencia el artículo 3.1		54
ANEXO IV. Convenios internacionales a que hace referencia el artículo 3.5.a)		55
ANEXO V. Convenios internacionales a que hace referencia el artículo 3.5.b)		56
ANEXO VI. Información y datos a que se refiere la disposición adicional quinta		56
§ 5. Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas		58
<i>Preámbulo</i>		58

TÍTULO PRELIMINAR. Disposiciones generales	65
TÍTULO I. De los interesados en el procedimiento	66
CAPÍTULO I. La capacidad de obrar y el concepto de interesado	66
CAPÍTULO II. Identificación y firma de los interesados en el procedimiento administrativo	68
TÍTULO II. De la actividad de las Administraciones Públicas	71
CAPÍTULO I. Normas generales de actuación	71
CAPÍTULO II. Términos y plazos	80
TÍTULO III. De los actos administrativos	82
CAPÍTULO I. Requisitos de los actos administrativos	82
CAPÍTULO II. Eficacia de los actos	83
CAPÍTULO III. Nulidad y anulabilidad	86
TÍTULO IV. De las disposiciones sobre el procedimiento administrativo común	88
CAPÍTULO I. Garantías del procedimiento	88
CAPÍTULO II. Iniciación del procedimiento	89
Sección 1.ª Disposiciones generales	89
Sección 2.ª Iniciación del procedimiento de oficio por la administración	90
Sección 3.ª Inicio del procedimiento a solicitud del interesado	92
CAPÍTULO III. Ordenación del procedimiento	94
CAPÍTULO IV. Instrucción del procedimiento	96
Sección 1.ª Disposiciones generales	96
Sección 2.ª Prueba	96
Sección 3.ª Informes	97
Sección 4.ª Participación de los interesados	98
CAPÍTULO V. Finalización del procedimiento	99
Sección 1.ª Disposiciones generales	99
Sección 2.ª Resolución	100
Sección 3.ª Desistimiento y renuncia	102
Sección 4.ª Caducidad	103
CAPÍTULO VI. De la tramitación simplificada del procedimiento administrativo común	103
CAPÍTULO VII. Ejecución	104
TÍTULO V. De la revisión de los actos en vía administrativa	106
CAPÍTULO I. Revisión de oficio	106
CAPÍTULO II. Recursos administrativos	108
Sección 1.ª Principios generales	108
Sección 2.ª Recurso de alzada	111
Sección 3.ª Recurso potestativo de reposición	111
Sección 4.ª Recurso extraordinario de revisión	112
TÍTULO VI. De la iniciativa legislativa y de la potestad para dictar reglamentos y otras disposiciones	113
<i>Disposiciones adicionales</i>	116
<i>Disposiciones transitorias</i>	118
<i>Disposiciones derogatorias</i>	119
<i>Disposiciones finales</i>	119
§ 6. Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública	125
<i>Preámbulo</i>	125
TÍTULO PRELIMINAR. Disposiciones generales. La política de salud pública	131
CAPÍTULO I. Del objeto y ámbito de la ley	131
CAPÍTULO II. Principios generales de la salud pública	131
TÍTULO I. Derechos, deberes y obligaciones en salud pública	132
CAPÍTULO I. Derechos de los ciudadanos	132
CAPÍTULO II. Deberes de los ciudadanos	133
CAPÍTULO III. Obligaciones de las Administraciones públicas	133
TÍTULO II. Actuaciones de salud pública	134
CAPÍTULO I. La vigilancia en salud pública	134
CAPÍTULO II. Promoción de la salud	135
CAPÍTULO III. Prevención de problemas de salud y sus determinantes	136
CAPÍTULO IV. La coordinación de la promoción de la salud y la prevención de enfermedades y lesiones en el Sistema Nacional de Salud	138
CAPÍTULO V. La gestión sanitaria como acción de salud pública	139
CAPÍTULO VI. Protección de la salud de la población	139
CAPÍTULO VII. Evaluación del impacto en salud de otras políticas	142
CAPÍTULO VIII. Sanidad exterior y salud internacional	142
CAPÍTULO IX. Sistema de Información en Salud Pública	143
TÍTULO III. La planificación y coordinación de la salud pública	144
TÍTULO IV. El personal profesional y la investigación en salud pública	146

CAPÍTULO I. Formación y desarrollo profesional en salud pública	146
CAPÍTULO II. La investigación en el desarrollo de las políticas de salud pública	146
TÍTULO V. La autoridad sanitaria estatal, vigilancia y control	147
CAPÍTULO I. Autoridad sanitaria estatal	147
CAPÍTULO II. Medidas especiales y cautelares	147
TÍTULO VI. Infracciones y sanciones	148
<i>Disposiciones adicionales</i>	150
<i>Disposiciones derogatorias</i>	153
<i>Disposiciones finales</i>	153
§ 7. Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad	157
<i>Preámbulo</i>	157
TÍTULO PRELIMINAR. Del derecho a la protección de la salud	161
CAPÍTULO ÚNICO	161
TÍTULO I. Del sistema de salud	162
CAPÍTULO I. De los principios generales	162
CAPÍTULO II. De las actuaciones sanitarias del sistema de salud	165
CAPÍTULO III. De la salud mental	166
CAPÍTULO IV. De la salud laboral	167
CAPÍTULO V. De la intervención pública en relación con la salud individual colectiva	167
CAPÍTULO VI. De las infracciones y sanciones	169
TÍTULO II. De las competencias de las Administraciones Públicas	171
CAPÍTULO I. De las competencias del Estado	171
CAPÍTULO II. De las competencias de las Comunidades Autónomas	172
CAPÍTULO III. De las competencias de las Corporaciones Locales	173
CAPÍTULO IV. De la Alta Inspección	173
TÍTULO III. De la estructura del sistema sanitario público	174
CAPÍTULO I. De la organización general del sistema sanitario público	174
CAPÍTULO II. De los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas	174
CAPÍTULO III. De las Áreas de Salud	176
CAPÍTULO IV. De la coordinación general sanitaria	179
CAPÍTULO V. De la financiación	181
CAPÍTULO VI. Del personal	182
TÍTULO IV. De las actividades sanitarias privadas	183
CAPÍTULO I. Del ejercicio libre de las profesiones sanitarias	183
CAPÍTULO II. De las Entidades Sanitarias	183
TÍTULO V. De los productos farmacéuticos	185
CAPÍTULO ÚNICO	185
TÍTULO VI. De la docencia y la investigación	187
CAPÍTULO I. De la docencia en el Sistema Nacional de Salud	187
CAPÍTULO II. Tratamiento de datos de la investigación en salud	188
TÍTULO VII. Transparencia y sostenibilidad del gasto sanitario	188
DISPOSICIONES ADICIONALES	191
DISPOSICIONES TRANSITORIAS	192
DISPOSICIONES DEROGATORIAS	194
DISPOSICIONES FINALES	194
§ 8. Real Decreto 1618/2007, de 7 de diciembre, sobre organización y funcionamiento del Fondo de Garantía del Pago de Alimentos	199
<i>Preámbulo</i>	199
CAPÍTULO I. Objeto y naturaleza del Fondo de Garantía del Pago de Alimentos	201
CAPÍTULO II. Beneficiarios y condiciones de acceso a los anticipos del Fondo de Garantía del Pago de Alimentos	201
CAPÍTULO III. Determinación y efectos del anticipo	203
CAPÍTULO IV. Procedimiento de reconocimiento de anticipos	203
CAPÍTULO V. Acciones de subrogación, reembolso y reintegro	207
<i>Disposiciones adicionales</i>	208
<i>Disposiciones finales</i>	208

II. DERECHO ALIMENTARIO BÁSICO

§ 9. Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español.	209
<i>Preámbulo.</i>	209
<i>Artículos</i>	209
CÓDIGO ALIMENTARIO ESPAÑOL.	210
PRIMERA PARTE. Principios generales	210
Capítulo I. 1.01.00. Código Alimentario Español	210
Capítulo II. 1.02.00. Alimentos, productos y útiles alimentarios	210
Capítulo III. 1.03.00. Industrias y Establecimientos Alimentarios	212
SEGUNDA PARTE. Condiciones generales de los materiales, tratamientos y personal relacionado con los alimentos, establecimientos e industrias de la alimentación	213
Capítulo IV. 2.04.00. Condiciones generales del material relacionado con los alimentos, aparatos y envases	
Rotulación y precintado. Envasado	213
Sección 1. ^a Aparatos, utensilios y envoltentes.	213
Sección 2. ^a Rotulación y etiquetado	213
Capítulo V. 2.05.00. Conservación de alimentos	213
Capítulo VI. 2.06.00. Almacenamiento y transporte	215
Capítulo VII. 2.07.00. Preparación culinaria	216
Capítulo VIII. 2.08.00. Condiciones generales que debe cumplir el personal relacionado con los alimentos, establecimientos e industrias de la alimentación.	216
Capítulo IX. 2.09.00. Condiciones generales de los juguetes, útiles de Colegio y material de uso doméstico	216
TERCERA PARTE. Alimentos y bebidas	218
Capítulo X. 3.10.00. Carnes y derivados	218
Sección 1. ^a Generalidades sobre carnes y despojos	218
Sección 2. ^a Disposiciones comunes sobre carnes.	219
Sección 3. ^a Derivados cárnicos	219
Sección 4. ^a Tripas.	222
Capítulo XI. 3.11.00. Aves y Caza	223
Sección 1. ^a Aves	223
Sección 2. ^a Mamíferos de caza y similares	224
Capítulo XII. 3.12.00. Pescados y derivados.	225
Sección 1. ^a Pescados	225
Sección 2. ^a Productos derivados	228
Sección 3. ^a Disposiciones comunes	229
Capítulo XIII. 3.13.00. Mariscos (Crustáceos y moluscos) y derivados	229
Sección 1. ^a Moluscos (crustáceos y moluscos)	229
Sección 2. ^a Productos derivados	231
Sección 3. ^a Caracoles	232
Capítulo XIV. 3.14.00. Huevos y derivados.	232
Sección 1. ^a Huevos.	232
Sección 2. ^a Derivados	233
Sección 3. ^a Disposiciones comunes	234
Capítulo XV. 3.15.00. Leches y derivados	234
Sección 1. ^a Leches	234
Sección 2. ^a Derivados de la leche.	241
Sección 3. ^a Cuajo	243
Capítulo XVI. 3.16.00. Grasas comestibles.	244
Sección 1. ^a Disposiciones comunes	244
Sección 2. ^a Aceites de oliva	246
Sección 3. ^a Aceites de semillas	246
Sección 4. ^a Grasas animales.	247
Sección 5. ^a Grasas vegetales	248
Sección 6. ^a Grasas hidrogenadas alimenticias.	248
Sección 7. ^a Grasas transformadas	249
Capítulo XVII. 3.17.00. Cereales	251
Capítulo XVIII. 3.18.00. Leguminosas	255
Sección 1. ^a Legumbres secas	255
Sección 2. ^a Derivados	255
Sección 3. ^a Disposiciones comunes	256
Capítulo XIX. 3.19.00. Tubérculos y derivados	257

Sección 1. ^a Patatas	257
Sección 2. ^a Derivados de las patatas	257
Sección 3. ^a Otros tubérculos y sus derivados	259
Capítulo XX. 3.20.00. Harinas y derivadas	260
Sección 1. ^a Molinería	260
Sección 2. ^a Productos amiláceos	262
Sección 3. ^a Productos varios	263
Sección 4. ^a Productos de panadería	264
Sección 5. ^a Otros derivados de harinas	264
Capítulo XXI. 3.21.00. Hortalizas y verduras	267
Sección 1. ^a Hortalizas, verduras y legumbres	267
Sección 2. ^a Hongos o setas	270
Sección 3. ^a Derivados de hortalizas y verduras	270
Capítulo XXII. 3.22.00. Frutas y derivados	271
Sección 1. ^a Frutas	271
Sección 2. ^a Derivados de frutas	275
Capítulo XXIII. 3.23.00. Edulcorantes naturales y derivados	280
Sección 1. ^a Azúcares y derivados del azúcar	280
Sección 2. ^a Miel	283
Sección 3. ^a Jarabes	284
Sección 4. ^a Productos de confitería	285
Capítulo XXIV. 3.24.00. Condimentos y especias	288
Sección 1. ^a Sal	288
Sección 2. ^a Vinagres	289
Sección 3. ^a Especias	290
Sección 4. ^a Condimentos preparados	295
Sección 5. ^a Mostaza de mesa	296
Sección 6. ^a Salsas	296
Sección 7. ^a Disposiciones comunes	297
Capítulo XXV. 3.25.00. Aumentos estimulantes y derivados	297
Sección 1. ^a Cafés y derivados	297
Sección 2. ^a Sucedáneos del café y derivados	299
Sección 3. ^a Té y derivados	300
Sección 4. ^a Estimulantes varios	301
Sección 5. ^a Cacao y derivados	302
Sección 6. ^a Chocolate y derivados	304
Sección 7. ^a Derivados especiales del cacao, del chocolate y de la manteca de cacao	305
Sección 8. ^a Tabaco	308
Capítulo XXVI. 3.26.00. Conservas animales y vegetales. Platos preparados. Productos dietéticos y de régimen	309
Sección 1. ^a Conservas	309
Sección 2. ^a Platos precocinados y preparados congelados	311
Sección 3. ^a Preparados alimenticios especiales	311
Sección 4. ^a Productos dietéticos y de régimen	312
Sección 5. ^a Alimentos enriquecidos y sustancias enriquecedoras	312
Capítulo XXVII. 3.27.00. Aguas y hielo	312
Sección 1. ^a Aguas de consumo	312
Sección 2. ^a Aguas minerales y de mesa	312
Sección 3. ^a Hielo	312
Capítulo XXVIII. 3.28.00. Helados	313
Capítulo XXIX. 3.29.00. Bebidas no alcohólicas	313
Capítulo XXX. 3.30.00. Bebidas alcohólicas	317
Sección 1. ^a Generalidades	317
Sección 2. ^a Mostos y mistelas	317
Sección 3. ^a Vinos	317
Sección 4. ^a Disposiciones comunes a mostos, mistelas y vinos	317
Sección 5. ^a Subproductos de la uva	317
Sección 6. ^a Alcoholes	317
Sección 7. ^a Bebidas espirituosas	317
Sección 8. ^a Sidras	317
Sección 9. ^a Cervezas	317
Sección 10. ^a Bebidas derivadas de vino	320
CUARTA PARTE. Aditivos e impurezas de los alimentos	320
Capítulo XXXI. 4.31.00. Aditivos. Sustancias que modifican los caracteres organolépticos	320
Sección 1. ^a Aditivos	320
Sección 2. ^a Sustancias que modifican los caracteres organolépticos	320

Capítulo XXXII. 4.32.00. Estabilizadores de los caracteres físicos	320
Capítulo XXXIII. 4.33.00. Sustancias que impiden las alteraciones químicas y biológicas	320
Capítulo XXXIV. 4.34.00. Correctores de cualidades plásticas.	320
Capítulo XXXV. 4.35.00. Impurezas	320
QUINTA PARTE. Productos relacionados directamente con los alimentos.	322
Capítulo XXXVI. 5.36.00. Alimentos para animales.	322
Capítulo XXXVII. 5.37.00. Fertilizantes y parasiticidas.	325
Sección 1.ª Fertilizantes	325
Sección 2.ª Parasiticidas	325
Capítulo XXXVIII. 5.38.00. Artículos higiénicos y de uso doméstico	327

III. SEGURIDAD ALIMENTARIA

MARCO GENERAL

§ 10. Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición	334
<i>Preámbulo</i>	334
CAPÍTULO PRELIMINAR. Disposiciones generales	340
CAPÍTULO I. Medidas de prevención y seguridad de los alimentos y piensos	343
CAPÍTULO II. Garantías de seguridad en el comercio exterior de alimentos y piensos	344
CAPÍTULO III. Control oficial y coordinación administrativa	344
CAPÍTULO IV. Instrumentos de seguridad alimentaria.	347
CAPÍTULO V. Evaluación de riesgos, riesgos emergentes y cooperación científico-técnica	350
CAPÍTULO VI. Laboratorios	351
CAPÍTULO VII. Alimentación saludable, actividad física y prevención de la obesidad	352
CAPÍTULO VIII. Publicidad de alimentos	355
CAPÍTULO IX. Potestad sancionadora	356
Sección Primera. Disposiciones generales	356
Sección Segunda. Infracciones y sanciones	357
CAPÍTULO X. Tasas.	360
Sección Primera. Tasas por servicios prestados por la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición	360
Sección Segunda. Tasa por controles oficiales de las importaciones de determinados piensos y alimentos de origen no animal	365
<i>Disposiciones adicionales</i>	366
<i>Disposiciones transitorias</i>	366
<i>Disposiciones derogatorias</i>	366
<i>Disposiciones finales</i>	367
§ 11. Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos	369
<i>Preámbulo</i>	369
CAPÍTULO I. Objetivo, ámbito de aplicación y definiciones.	371
CAPÍTULO II. Deberes para garantizar la seguridad general de los productos	374
CAPÍTULO III. Medidas administrativas no sancionadoras de restablecimiento o garantía de la seguridad	375
CAPÍTULO IV. Sistemas de comunicación de información	381
<i>Disposiciones adicionales</i>	382
<i>Disposiciones derogatorias</i>	383
<i>Disposiciones finales</i>	383

AGENCIA EUROPEA DE SEGURIDAD ALIMENTARIA (VER NOTA DE AUTOR)

AGENCIA ESPAÑOLA DE SEGURIDAD ALIMENTARIA Y REGISTRO GENERAL SANITARIO

§ 12. Ley 11/2001, de 5 de julio, por la que se crea la Agencia Española de Seguridad Alimentaria.	385
<i>Preámbulo</i>	385
<i>Artículos</i>	387
<i>Disposiciones adicionales</i>	389
<i>Disposiciones finales</i>	390

§ 13. Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, sobre Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos	391
<i>Preámbulo</i>	391
<i>Artículos</i>	393
<i>Disposiciones adicionales</i>	395
<i>Disposiciones transitorias</i>	396
<i>Disposiciones derogatorias</i>	396
<i>Disposiciones finales</i>	396
§ 14. Real Decreto 697/2022, de 23 de agosto, por el que se aprueba el Estatuto del Organismo Autónomo Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición	397
<i>Preámbulo</i>	397
<i>Artículos</i>	399
<i>Disposiciones adicionales</i>	400
<i>Disposiciones transitorias</i>	400
<i>Disposiciones derogatorias</i>	401
<i>Disposiciones finales</i>	401
ESTATUTO DEL ORGANISMO AUTÓNOMO AGENCIA ESPAÑOLA DE SEGURIDAD ALIMENTARIA Y NUTRICIÓN	401
CAPÍTULO I. Disposiciones generales	401
CAPÍTULO II. Objetivos y funciones de la AESAN OA.	402
CAPÍTULO III. Estructura orgánica y administrativa	404
Sección 1.ª Órganos de la AESAN OA.	404
Sección 2.ª Órganos de gobierno	404
Sección 3.ª Órganos Ejecutivos	407
Sección 4.ª Órganos colegiados adscritos a la Agencia de Coordinación y Asesoramiento	409
Subsección 1.ª Órgano Colegiado de coordinación.	409
Subsección 2.ª Órgano colegiado de asesoramiento.	410
Sección 5.ª Órgano colegiado de evaluación: el Comité Científico	411
CAPÍTULO IV. Plan de actividades y memoria anual de actividades	413
CAPÍTULO V. Red de alerta	414
CAPÍTULO VI. Comité interno de coordinación y Unidad de emergencia	414
CAPÍTULO VII. Relaciones con otras autoridades	415
CAPÍTULO VIII. Acceso a los documentos de la AESAN OA	415
CAPÍTULO IX. Régimen económico, presupuestario y de contabilidad	416
CAPÍTULO X. Régimen patrimonial	417
CAPÍTULO XI. Régimen de contratación	417
CAPÍTULO XII. Incompatibilidades	417
CAPÍTULO XIII. Régimen de personal.	417

CERTIFICADOS SANITARIOS

§ 15. Real Decreto 739/2015, de 31 de julio, sobre declaraciones obligatorias en el sector vitivinícola	419
<i>Preámbulo</i>	419
<i>Artículos</i>	421
<i>Disposiciones adicionales</i>	424
<i>Disposiciones transitorias</i>	424
<i>Disposiciones derogatorias</i>	425
<i>Disposiciones finales</i>	425
ANEXO I. Declaraciones	426
ANEXO I a. Declaración de cosecha de uva.	426
ANEXO I b. Declaración de cosecha de uva.	427
ANEXO II. Registro de Operadores del Sector Vitivinícola (REOVI)	429
ANEXO III	429
ANEXO III a.	430
ANEXO III b.	435
ANEXO IV	438
ANEXO IV a. Declaración de producción.	438
ANEXO IV b. Justificante de compra-venta de producto	439

ANEXO V. Declaración de destino de las producciones de plantaciones ilegales	440
§ 16. Real Decreto 993/2014, de 28 de noviembre, por el que se establece el procedimiento y los requisitos de la certificación veterinaria oficial para la exportación	442
<i>Preámbulo</i>	442
CAPÍTULO I. Disposiciones generales	444
CAPÍTULO II. Procedimiento y requisitos para la expedición de la certificación veterinaria para la exportación	449
CAPÍTULO III. Sistema auditado de autocontroles específicos para la exportación a terceros países	454
CAPÍTULO IV. Controles y bases de datos	459
<i>Disposiciones adicionales</i>	462
<i>Disposiciones transitorias</i>	462
<i>Disposiciones derogatorias</i>	463
<i>Disposiciones finales</i>	464
ANEXO I. Contenido mínimo común del sistema de trazabilidad para los productos destinados a exportación	464
ANEXO II. Características técnicas del papel de los certificados veterinarios de exportación	465
ANEXO III. Autorización de los organismos independientes de control	465
ANEXO IV. Auditoría del Sistema auditado de autocontroles específicos	465
§ 17. Real Decreto 1091/2000, de 9 de junio, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria específica de los alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales	469
<i>Preámbulo</i>	469
<i>Artículos</i>	470
<i>Disposiciones transitorias</i>	472
<i>Disposiciones derogatorias</i>	472
<i>Disposiciones finales</i>	472
ANEXO	473
§ 18. Orden ECC/1936/2014, de 16 de octubre, por la que se dictan normas de control e inspección en la importación de productos ecológicos procedentes de terceros países	476
<i>Preámbulo</i>	476
<i>Artículos</i>	477
<i>Disposiciones finales</i>	480
ANEXO	481
§ 19. Orden de 12 de mayo de 1993 por la que se establece el certificado sanitario oficial para la exportación de productos alimenticios	482
<i>Preámbulo</i>	482
<i>Artículos</i>	483
ANEXO	484

PROTECCIÓN ALIMENTARIA

§ 20. Real Decreto 379/2014, de 30 de mayo, por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria en materia de autorización de establecimientos, higiene y trazabilidad, en el sector de los brotes y de las semillas destinadas a la producción de brotes	486
<i>Preámbulo</i>	486
<i>Artículos</i>	487
<i>Disposiciones transitorias</i>	490
<i>Disposiciones finales</i>	490
ANEXO I. Documentación mínima que deberán presentar los operadores productores de brotes al solicitar la autorización de sus establecimientos	491
ANEXO II. Información mínima que deberá registrar y transmitir el operador para cada lote suministrado de brotes o de semillas destinadas a la producción de brotes	491

§ 21. 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	492
<i>Preámbulo</i>	492
<i>Artículos</i>	494
<i>Disposiciones adicionales</i>	497
<i>Disposiciones derogatorias</i>	497
<i>Disposiciones finales</i>	498
ANEXO I	498
ANEXO II. Criterios de identidad y pureza de los coadyuvantes tecnológicos	507
§ 22. Real Decreto 1940/2004, de 27 de septiembre, sobre la vigilancia de las zoonosis y los agentes zoonóticos	509
<i>Preámbulo</i>	509
CAPÍTULO I. Disposiciones generales	510
CAPÍTULO II. Vigilancia de las zoonosis y de los agentes zoonóticos	511
CAPÍTULO III. Resistencia a los antimicrobianos	513
CAPÍTULO IV. Brotes de zoonosis	513
CAPÍTULO V. Intercambio de información	514
CAPÍTULO VI. Laboratorios	514
<i>Disposiciones transitorias</i>	515
<i>Disposiciones derogatorias</i>	515
<i>Disposiciones finales</i>	515
ANEXO I	515
ANEXO II. Requisitos en materia de vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos con arreglo al artículo 7	516
ANEXO III. Programas coordinados contemplados en el artículo 5	516
ANEXO IV	516
CAPÍTULO I. Requisitos a que deben ajustarse los informes que deben presentarse con arreglo al artículo 10.1	516
CAPÍTULO II. Requisitos a que deben ajustarse los informes que deben presentarse con arreglo al artículo 10.3	517
ANEXO V	518
CAPÍTULO I. Lista de laboratorios nacionales de referencia	518
CAPÍTULO II. Competencias y funciones de los laboratorios nacionales de referencia	518
§ 23. Real Decreto 604/2003, de 23 de mayo, por el que se establecen los métodos de toma de muestras y de análisis para el control oficial de las dioxinas y la determinación de policlorobifenilos (PCB) similares a las dioxinas en los productos alimenticios	519
<i>Preámbulo</i>	519
<i>Artículos</i>	520
<i>Disposiciones finales</i>	520
ANEXO I. Métodos de toma de muestras para el control oficial de los niveles de dioxinas (PCDD/PCDF) y la determinación de PCB similares a las dioxinas en determinados productos alimenticios	521
ANEXO II. Preparación de las muestras y criterios que deben cumplir los métodos de análisis utilizados en el control oficial de los niveles de dioxinas (PCDD/PCDF) y en la determinación de PCB similares a las dioxinas en determinados productos alimenticios	524
§ 24. Real Decreto 256/2003, de 28 de febrero, por el que se fijan los métodos de toma de muestras y de análisis para el control oficial del contenido máximo de plomo, cadmio, mercurio y 3-monocloropropano-1,2-diol en los productos alimenticios	531
<i>Preámbulo</i>	531
<i>Artículos</i>	532
<i>Disposiciones finales</i>	532
ANEXO I. Métodos de toma de muestras para el control oficial de los niveles de plomo, cadmio, mercurio y 3-monocloropropano-1,2-diol en determinados productos alimenticios	533
ANEXO II. Preparación de las muestras y criterios para los métodos de análisis utilizados en el control oficial de los contenidos de plomo, cadmio, mercurio y 3-monocloropropano-1,2-diol en determinados productos alimenticios	535

§ 25. 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	539
<i>Preámbulo</i>	539
<i>Artículos</i>	539
<i>Disposiciones transitorias</i>	539
<i>Disposiciones derogatorias</i>	540
REGLAMENTACIÓN TÉCNICO-SANITARIA PARA LA ELABORACIÓN Y VENTA DE ZUMOS DE FRUTAS Y DE OTROS VEGETALES Y DE SUS DERIVADOS	540
TÍTULO PRELIMINAR	540
TÍTULO I. Definiciones y denominaciones	540
TÍTULO II. Condiciones de los establecimientos, del material y del personal. Manipulaciones permitidas y prohibidas	542
TÍTULO III. Registros administrativos	545
TÍTULO IV. Materias primas y otros ingredientes	545
TÍTULO V. Envasado, etiquetado y rotulación	547
TÍTULO VI. Transporte, almacenamiento, exportación o importación	551
TÍTULO VII. Competencias y responsabilidades	551
TÍTULO VIII	552

INGREDIENTES Y SUSTANCIAS LIMITADOS O PROHIBIDOS

§ 26. Real Decreto 61/2005, de 21 de enero, por el que se fijan los métodos de toma de muestras y de análisis para el control oficial del contenido máximo de estaño en los alimentos enlatados	553
<i>Preámbulo</i>	553
<i>Artículos</i>	554
<i>Disposiciones finales</i>	554
ANEXO I. Métodos de toma de muestras para el control oficial del contenido máximo de estaño en los alimentos enlatados	554
ANEXO II. Preparación de las muestras y criterios que deben cumplir los métodos de análisis para el control oficial del contenido de estaño en los alimentos enlatados	556
§ 27. Real Decreto 293/2003, de 7 de marzo, relativo a la utilización de determinados derivados epoxídicos en materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos	560
<i>Preámbulo</i>	560
<i>Artículos</i>	561
<i>Disposiciones adicionales</i>	562
<i>Disposiciones transitorias</i>	562
<i>Disposiciones derogatorias</i>	563
<i>Disposiciones finales</i>	563
ANEXO I. Límite de migración específica para «BADGE» y algunos de sus derivados	563
ANEXO II. Límite de migración específica para «BFDGE» y algunos de sus derivados	563
§ 28. Real Decreto 1351/1983, de 27 de abril, por el que se prohíbe la utilización del amianto en el proceso de elaboración y tratamiento de los alimentos y productos alimentarios	565
<i>Preámbulo</i>	565
<i>Artículos</i>	565
<i>Disposiciones transitorias</i>	565
<i>Disposiciones derogatorias</i>	566

INGREDIENTES Y SUSTANCIAS PERMITIDOS

§ 29. 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	567
--	------------

de la producción y comercialización de los productos alimenticios y se regulan actividades excluidas de su ámbito de aplicación	
<i>Preámbulo</i>	567
CAPÍTULO I. Disposiciones generales	574
CAPÍTULO II. Excepciones y adaptaciones para flexibilizar los requisitos de los reglamentos de higiene para determinados tipos de establecimientos y productos	575
CAPÍTULO III. Regulación de las actividades excluidas del ámbito de aplicación de los reglamentos de higiene: Consumo doméstico privado y suministros directos.	581
CAPÍTULO IV. Medidas que contribuyen a la correcta aplicación de los reglamentos de higiene	586
CAPÍTULO V. Controles oficiales y régimen sancionador	591
<i>Disposiciones adicionales</i>	592
<i>Disposiciones transitorias</i>	593
<i>Disposiciones derogatorias</i>	593
<i>Disposiciones finales</i>	595
ANEXO I. Equivalencias entre tipo de animal y UGM	598
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	599
ANEXO III. Modelo de declaración del titular de la explotación para el sacrificio de urgencia en la explotación.	600
ANEXO IV. Información a recoger en el documento de traslado de reses lidiadas sangradas.	602
ANEXO V. Requisitos en relación con la comercialización de leche cruda destinada a la venta directa al consumidor.	603
ANEXO VI. Especies de moluscos gasterópodos terrestres comercializables.	603

SEGURIDAD DE LOS ANIMALES PRODUCTORES DE ALIMENTOS PARA CONSUMO HUMANO

§ 30. Real Decreto 37/2014, de 24 de enero, por el que se regulan aspectos relativos a la protección de los animales en el momento de la matanza.	605
<i>Preámbulo</i>	605
<i>Artículos</i>	606
<i>Disposiciones adicionales</i>	609
<i>Disposiciones transitorias</i>	610
<i>Disposiciones derogatorias</i>	610
<i>Disposiciones finales</i>	610
§ 31. 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.	611
<i>Preámbulo</i>	611
<i>Artículos</i>	613
<i>Disposiciones adicionales</i>	617
<i>Disposiciones derogatorias</i>	617
<i>Disposiciones finales</i>	618
ANEXO I. Datos mínimos de que deben disponer los operadores de explotaciones ganaderas que críen animales para sacrificio, con objeto de suministrar la información de la cadena alimentaria	618
ANEXO II. Ámbitos/campos mínimos de información de la cadena alimentaria.	618
A. Datos administrativos	618
B. Datos del envío	619
C. Información sobre los animales enviados.	619
D. Información sobre la explotación de procedencia.	619
§ 32. Real Decreto 45/2019, de 8 de febrero, por el que se establecen las normas zootécnicas aplicables a los animales reproductores de raza pura, porcinos reproductores híbridos y su material reproductivo, se actualiza el Programa nacional de conservación, mejora y fomento de las razas ganaderas y se modifican los Reales Decretos 558/2001, de 25 de mayo; 1316/1992, de 30 de octubre; 1438/1992, de 27 de noviembre; y 1625/2011, de 14 de noviembre	620
<i>Preámbulo</i>	620

CAPÍTULO I. Disposiciones generales	624
CAPÍTULO II. Programa nacional de conservación, mejora y fomento de las razas ganaderas	628
Sección 1.ª Catálogo Oficial de Razas de Ganado de España	628
Sección 2.ª Reconocimiento de asociaciones y aprobación de programas de cría	628
Sección 3.ª Sistema Nacional de Información y bases de datos de las razas.	633
Sección 4.ª Reproducción y bancos de germoplasma	634
Sección 5.ª Laboratorios de genética, centros cualificados de genética animal y centros nacionales de referencia	636
Sección 6.ª Difusión de la mejora y certámenes de ganado selecto.	637
Sección 7.ª Órganos de coordinación	638
Sección 8.ª Asociaciones y programas de cría excluidos del ámbito del reglamento (UE) 2016/1012 del parlamento europeo y del consejo, de 8 de junio de 2016	640
CAPÍTULO III. Información y registros.	641
CAPÍTULO IV. Controles oficiales zootécnicos y otras actividades oficiales	642
<i>Disposiciones adicionales</i>	643
<i>Disposiciones transitorias</i>	643
<i>Disposiciones derogatorias</i>	644
<i>Disposiciones finales</i>	644
ANEXO I. Catálogo Oficial de Razas de Ganado de España	648
ANEXO II. Requisitos del Banco Nacional de Germoplasma Animal	649
ANEXO III. Centros Nacionales de Referencia zootécnicos	650
§ 33. Real Decreto 637/2021, de 27 de julio, por el que se establecen las normas básicas de ordenación de las granjas avícolas	652
<i>Preámbulo</i>	652
CAPÍTULO I. Disposiciones generales	656
CAPÍTULO II. Requisitos mínimos generales de las explotaciones y de su funcionamiento	659
CAPÍTULO III. Movimiento e identificación de los animales	668
CAPÍTULO IV. Autorización y registro de explotaciones.	669
CAPÍTULO V. Controles y régimen sancionador	671
<i>Disposiciones adicionales</i>	672
<i>Disposiciones transitorias</i>	673
<i>Disposiciones derogatorias</i>	673
<i>Disposiciones finales</i>	673
ANEXO I. Tabla de equivalencias de UGMs	675
ANEXO II. Sistemas de cría de las aves de corral	676
ANEXO III. Contenido mínimo de la encuesta para la evaluación de la bioseguridad y otros aspectos zoonosanitarios en las explotaciones avícolas en el marco de las visitas zoonosanitarias	676
ANEXO IV. Contenido mínimo de los cursos de formación para el personal que trabaje con ganado avícola	676
ANEXO V. Contenido mínimo del Sistema Integral de Gestión de las explotaciones avícolas.	677
ANEXO VI. Movimientos entre explotaciones ganaderas.	678
ANEXO VII. Certificación oficial para el movimiento nacional	678
ANEXO VIII. Aves de corral con destino a sacrificio	680
ANEXO IX. Medidas para la reducción de gases contaminantes	681
ANEXO X. Contenido mínimo del libro de registro	682
§ 34. Real Decreto 992/2022, de 29 de noviembre, por el que se establece el marco de actuación para un uso sostenible de antibióticos en especies de interés ganadero	683
<i>Preámbulo</i>	683
<i>Artículos</i>	685
<i>Disposiciones adicionales</i>	687
<i>Disposiciones finales</i>	688
ANEXO I. Explotaciones de pequeño tamaño excluidas del ámbito de aplicación de este real decreto conforme al artículo 1.2	688
ANEXO II. Cálculo de las unidades de referencia	689
§ 35. Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios	692
<i>Preámbulo</i>	692
CAPÍTULO I. Disposiciones generales	695
CAPÍTULO II. Medicamentos veterinarios	698
CAPÍTULO III. Distribución de medicamentos veterinarios	703

CAPÍTULO IV. Dispensación y venta de medicamentos veterinarios	706
CAPÍTULO V. Venta a distancia de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción al público	712
CAPÍTULO VI. Suministro a profesionales veterinarios a través de servicios de sociedad de la información	715
CAPÍTULO VII. Prescripción y uso en el ejercicio profesional veterinario	716
CAPÍTULO VIII. Uso de medicamentos veterinarios en explotaciones ganaderas	723
CAPÍTULO IX. Residuos	724
CAPÍTULO X. Vigilancia y régimen sancionador	725
<i>Disposiciones adicionales</i>	726
<i>Disposiciones transitorias</i>	726
<i>Disposiciones derogatorias</i>	727
<i>Disposiciones finales</i>	727
ANEXO I. Restricciones adicionales de prescripción y uso de antimicrobianos en función de su categoría	728
ANEXO II. Información que deben remitir las autoridades competentes de las comunidades autónomas	729
ANEXO III. Datos mínimos de prescripciones veterinarias	731
ANEXO IV. Comunicación de prescripciones de antibióticos por veterinarios	731
ANEXO V. Requisitos técnicos de los sistemas de emisión de receta veterinaria electrónica	732

IV. CALIDAD ALIMENTARIA

REGULACIÓN GENERAL DE CALIDAD ALIMENTARIA

§ 36. Ley 28/2015, de 30 de julio, para la defensa de la calidad alimentaria	734
<i>Preámbulo</i>	734
TÍTULO I. Disposiciones generales	738
TÍTULO II. Sistemas de control de la calidad alimentaria	740
TÍTULO III. Régimen sancionador	742
TÍTULO IV. Cooperación entre administraciones	746
<i>Disposiciones adicionales</i>	748
<i>Disposiciones transitorias</i>	749
<i>Disposiciones finales</i>	749
§ 37. Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, sobre Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos	751
<i>Preámbulo</i>	751
<i>Artículos</i>	753
<i>Disposiciones adicionales</i>	755
<i>Disposiciones transitorias</i>	756
<i>Disposiciones derogatorias</i>	756
<i>Disposiciones finales</i>	756
§ 38. Orden PRA/379/2018, de 11 de abril, por la que se designa a la Entidad Nacional de Acreditación como órgano de evaluación y certificación de las buenas prácticas de laboratorio en ensayos no clínicos de aditivos, aromas y enzimas alimentarios, nuevos alimentos y coadyuvantes tecnológicos	757
<i>Preámbulo</i>	757
<i>Artículos</i>	758
<i>Disposiciones finales</i>	759

DENOMINACIONES DE ORIGEN SUPRA-AUTONÓMICAS

§ 39. Ley 6/2015, de 12 de mayo, de Denominaciones de Origen e Indicaciones Geográficas Protegidas de ámbito territorial supraautonómico	760
<i>Preámbulo</i>	760
CAPÍTULO I. Disposiciones generales	764
CAPÍTULO II. Cooperación entre Administraciones públicas	764
CAPÍTULO III. La protección de las Denominaciones de Origen Protegidas e Indicaciones Geográficas Protegidas	765
CAPÍTULO IV. Entidades de gestión	767

CAPÍTULO V. El control de las Denominaciones de Origen Protegidas e Indicaciones Geográficas Protegidas. .	770
CAPÍTULO VI. Inspección y régimen sancionador	772
<i>Disposiciones adicionales</i>	779
<i>Disposiciones transitorias</i>	783
<i>Disposiciones derogatorias</i>	783
<i>Disposiciones finales</i>	784
§ 40. 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. .	787
<i>Preámbulo</i>	787
<i>Artículos</i>	789
<i>Disposiciones adicionales</i>	794
<i>Disposiciones transitorias</i>	795
<i>Disposiciones derogatorias</i>	795
<i>Disposiciones finales</i>	795
§ 41. 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.	797
<i>Preámbulo</i>	797
<i>Artículos</i>	798
DISPOSICIÓN TRANSITORIA	798
DISPOSICIONES ADICIONALES	798
DISPOSICIÓN FINAL	798

REGULACIÓN ESPECÍFICA DE CALIDAD RELACIONADA CON CIERTOS INGREDIENTES

§ 42. Real Decreto 600/2016, de 2 de diciembre, por el que se aprueban las normas generales de calidad para las caseínas y caseinatos alimentarios	799
<i>Preámbulo</i>	799
<i>Artículos</i>	800
<i>Disposiciones transitorias</i>	801
<i>Disposiciones derogatorias</i>	801
<i>Disposiciones finales</i>	802
ANEXO I. Requisitos aplicables a las caseínas alimentarias	802
ANEXO II. Requisitos aplicables a los caseinatos alimentarios	803
§ 43. Real Decreto 906/2003, de 11 de julio, relativo al etiquetado de los productos alimenticios que contienen quinina o cafeína	804
<i>Preámbulo</i>	804
<i>Artículos</i>	805
<i>Disposiciones transitorias</i>	805
<i>Disposiciones finales</i>	805

CALIDAD ALIMENTARIA EN LA DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE

§ 44. Real Decreto 237/2000, de 18 de febrero, por el que se establecen las especificaciones técnicas que deben cumplir los vehículos especiales para el transporte terrestre de productos alimentarios a temperatura regulada y los procedimientos para el control de conformidad con las especificaciones.	806
<i>Preámbulo</i>	806
<i>Artículos</i>	807
<i>Disposiciones transitorias</i>	811
<i>Disposiciones derogatorias</i>	812
<i>Disposiciones finales</i>	812

ANEJO 1. Especialidades	812
ANEJO 2. Documentos a generar por los organismos de control.	813
ANEJO 3. Requisitos de los procedimientos y equipos de inspección.	813
ANEJO 4. Requisitos para el cumplimiento del Acuerdo ATP en relación con las inspecciones, modificaciones, conformidad de la producción en serie y conformidad de unidades en servicio	814
APÉNDICE 1. Certificado de características de un prototipo de vehículo especial	816
APÉNDICE 2. Certificado de conformidad con los requisitos reglamentarios de un tipo de vehículo especial destinado al transporte de mercancías perecederas	820
APÉNDICE 3. Acta de conformidad de un vehículo especial con el tipo	821
APÉNDICE 4. Ficha de características de un vehículo especial	825
APÉNDICE 5. Modelo de certificado para las unidades isoterma, refrigerantes, frigoríficas, caloríficas o frigoríficas y caloríficas destinadas a los transportes terrestres internacionales de mercancías perecederas	829
APÉNDICE 6. Modelo de certificado de conformidad para los vehículos especiales destinados al transporte nacional de mercancías perecederas (TMP)	829
APÉNDICE 7. Acta de inspección periódica de un vehículo especial	829
APÉNDICE 8. Informe previo a la modificación o reparación de un vehículo especial.	831
APÉNDICE 9. Acta de inspección excepcional de un vehículo especial	831
APÉNDICE 10. Placa del fabricante	833
APÉNDICE 11. Criterios que se utilizaron hasta el 1 de febrero de 1997 para admitir vehículos refrigerantes por cálculo.	833
APÉNDICE 12. Vehículos multicompartimento	835
APÉNDICE 13. Procedimiento de control de montaje de caja cerrada	836
§ 45. 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	837
<i>Preámbulo</i>	837
<i>Artículos</i>	837
<i>Disposiciones adicionales</i>	838
<i>Disposiciones transitorias</i>	838
<i>Disposiciones finales</i>	838
Norma sobre recipientes que contengan productos alimenticios frescos, de carácter perecedero, no envasados o envueltos	838
§ 46. Real Decreto 2323/1985, de 4 de diciembre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración, almacenamiento, transporte y comercialización de sucedáneos de café	841
<i>Preámbulo</i>	841
<i>Artículos</i>	841
<i>Disposiciones transitorias</i>	841
<i>Disposiciones derogatorias</i>	841
REGLAMENTACIÓN TÉCNICO-SANITARIA PARA LA ELABORACIÓN, ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN DE SUCEDÁNEOS DE CAFÉ	842
TÍTULO PRELIMINAR. Objeto y ámbito de aplicación	842
TÍTULO I. Definiciones y denominaciones	842
TÍTULO II. Condiciones de los establecimientos, del material y del personal. Manipulaciones permitidas y prohibidas	844
TÍTULO III. Registros administrativos	845
TÍTULO IV. Materias primas, aditivos y otros ingredientes, características de los productos terminados	845
TÍTULO V. Envasado, etiquetado y rotulación.	845
TÍTULO VI. Almacenamiento, transporte, venta y comercio exterior.	846
TÍTULO VII. Competencias, responsabilidades y régimen sancionador.	846
TÍTULO VIII. Toma de muestras y métodos de análisis	846

ESTUDIOS E INFORMES COMPARADOS

§ 47. Real Decreto 538/2015, de 26 de junio, por el que se regula la realización de estudios, informes y análisis comparativos sobre productos alimenticios.	847
<i>Preámbulo</i>	847
CAPÍTULO I. Disposiciones generales	849

CAPÍTULO II. Procedimiento de toma de muestras	849
<i>Disposiciones adicionales</i>	852
<i>Disposiciones finales</i>	852

REGULACIÓN TÉCNICO-SANITARIA Y CALIDAD DE ALGUNOS PRODUCTOS ESPECÍFICOS

VINO

§ 48. Ley 24/2003, de 10 de julio, de la Viña y del Vino	854
<i>Preámbulo</i>	854
TÍTULO I. Ámbito de aplicación y aspectos generales de la vitivinicultura	856
TÍTULO II. Sistema de protección del origen y la calidad de los vinos.	858
TÍTULO III. Régimen sancionador	859
CAPÍTULO I. Obligaciones de los interesados y facultades de los inspectores	859
CAPÍTULO II. Infracciones y sanciones	860
TÍTULO IV. El Consejo Español de Vitivinicultura	867
<i>Disposiciones adicionales</i>	867
<i>Disposiciones transitorias</i>	868
<i>Disposiciones derogatorias</i>	868
<i>Disposiciones finales</i>	869

LÁCTEOS

§ 49. Real Decreto 1054/2003, de 1 de agosto, por el que se aprueba la Norma de calidad para determinados tipos de leche conservada parcial o totalmente deshidratada destinados a la alimentación humana.	870
<i>Preámbulo</i>	870
<i>Artículos</i>	871
<i>Disposiciones transitorias</i>	871
<i>Disposiciones derogatorias</i>	871
<i>Disposiciones finales</i>	871
Norma de calidad para determinados tipos de leche conservada parcial o totalmente deshidratada destinados a la alimentación humana	872
§ 50. Real Decreto 1533/1991, de 18 de octubre, por el que se aprueban los métodos oficiales de análisis de leche y productos lácteos	875
<i>Preámbulo</i>	875
<i>Artículos</i>	875
<i>Disposiciones adicionales</i>	876
<i>Disposiciones derogatorias</i>	876
ANEXO. MÉTODOS OFICIALES DE ANÁLISIS DE LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS	876
§ 51. 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	903
<i>Preámbulo</i>	903
CAPÍTULO I. Disposiciones generales	906
CAPÍTULO II. Registro general de agentes y contenedores del sector lácteo	908
CAPÍTULO III. Registro de los movimientos de leche	909
CAPÍTULO IV. Base de datos Letra Q	910
CAPÍTULO V. Calidad higiénico-sanitaria de la leche	910
Sección 1.ª Controles en la explotación	910
Sección 2.ª Controles en el centro lácteo de primera descarga	914
Sección 3.ª Laboratorios.	916
Sección 4.ª Comunicación de información	917
Sección 5.ª Otras disposiciones	918

CAPÍTULO VI. Controles oficiales y régimen sancionador	921
<i>Disposiciones adicionales</i>	922
<i>Disposiciones transitorias</i>	922
<i>Disposiciones derogatorias</i>	923
<i>Disposiciones finales</i>	923
ANEXO I. Datos a incorporar a la «base de datos Letra Q» por la autoridad competente	923
ANEXO II. Contenido mínimo de las etiquetas para identificación de los tanques y cisternas	924
ANEXO III. Material de las etiquetas para la identificación de los contenedores	926
ANEXO IV. Contenido mínimo y duración del curso para tomadores de muestras en explotación	926
ANEXO V. Datos mínimos a comunicar a la «base de datos Letra Q» por los laboratorios.	927
ANEXO VI. Datos mínimos a comunicar a los laboratorios por el primer comprador.	928
ANEXO VII. Datos mínimos a comunicar a los laboratorios por los operadores lácteos, no clasificados como primeros compradores.	928
ANEXO VIII. Laboratorio Nacional de Referencia	928
ANEXO IX	928

CERVEZA, MALTA, BEBIDAS REFRESCANTES

§ 52. 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	930
<i>Preámbulo</i>	930
<i>Artículos</i>	931
<i>Disposiciones adicionales</i>	934
<i>Disposiciones transitorias</i>	934
<i>Disposiciones derogatorias</i>	934
<i>Disposiciones finales</i>	934
§ 53. Real Decreto 650/2011, de 9 de mayo, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria en materia de bebidas refrescantes.	935
<i>Preámbulo</i>	935
<i>Artículos</i>	936
<i>Disposiciones adicionales</i>	938
<i>Disposiciones transitorias</i>	938
<i>Disposiciones derogatorias</i>	939
<i>Disposiciones finales</i>	939

ACEITE DE OLIVA

§ 54. Real Decreto 227/2008, de 15 de febrero, por el que se establece la normativa básica referente a los paneles de catadores de aceite de oliva virgen	940
<i>Preámbulo</i>	940
<i>Artículos</i>	940
<i>Disposiciones adicionales</i>	943
<i>Disposiciones transitorias</i>	944
<i>Disposiciones finales</i>	944
ANEXO	944
§ 55. Real Decreto 760/2021, de 31 de agosto, por el que se aprueba la norma de calidad de los aceites de oliva y de orujo de oliva	946
<i>Preámbulo</i>	946
<i>Artículos</i>	949
<i>Disposiciones adicionales</i>	954
<i>Disposiciones transitorias</i>	955
<i>Disposiciones derogatorias</i>	955
<i>Disposiciones finales</i>	955
ANEXO I. Registros de trazabilidad	956
ANEXO II. Información mínima del documento de acompañamiento durante el transporte o los movimientos de aceite	958

PANES

§ 56. Real Decreto 308/2019, de 26 de abril, por el que se aprueba la norma de calidad para el pan .	959
<i>Preámbulo</i>	959
<i>Artículos</i>	961
<i>Disposiciones adicionales</i>	966
<i>Disposiciones transitorias</i>	966
<i>Disposiciones derogatorias</i>	966
<i>Disposiciones finales</i>	966

CEREALES Y ALIMENTOS INFANTILES

§ 57. Ley 16/1984, de 29 de mayo, por la que se regula la producción y el comercio del trigo y sus derivados	967
<i>Preámbulo</i>	967
<i>Artículos</i>	968
DISPOSICIONES FINALES	968
DISPOSICIONES TRANSITORIAS	968
DISPOSICIONES ADICIONALES	969
§ 58. Real Decreto 490/1998, de 27 de marzo, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria específica de los Alimentos Elaborados a Base de Cereales y Alimentos Infantiles para Lactantes y Niños de Corta Edad	970
<i>Preámbulo</i>	970
<i>Artículos</i>	971
<i>Disposiciones adicionales</i>	973
<i>Disposiciones transitorias</i>	973
<i>Disposiciones derogatorias</i>	973
<i>Disposiciones finales</i>	973
ANEXO I. Composición básica de los alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños de corta edad	974
ANEXO II. Composición básica de los alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad	975
ANEXO III. Composición de aminoácidos de la caseína	977
ANEXO IV. Sustancias nutritivas	977
ANEXO V. Valores de referencia para el etiquetado nutricional de los alimentos para lactantes y niños de corta edad	980
ANEXO VI. Límites máximos para la vitaminas, minerales y oligoelementos añadidos a los alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad	980
ANEXO VII. Plaguicidas que no se podrán utilizar en los productos agrícolas destinados a la elaboración de alimentos a base de cereales y alimentos infantiles	981
ANEXO VIII. Límites máximos específicos para residuos de plaguicidas o de metabolitos de plaguicidas en los alimentos a base de cereales y alimentos infantiles	982

CACAO Y CHOCOLATES

§ 59. Real Decreto 1055/2003, de 1 de agosto, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria sobre los productos de cacao y chocolate destinados a la alimentación humana . . .	983
<i>Preámbulo</i>	983
<i>Artículos</i>	984
<i>Disposiciones adicionales</i>	984
<i>Disposiciones transitorias</i>	984
<i>Disposiciones derogatorias</i>	985
<i>Disposiciones finales</i>	985
Reglamentación Técnico-Sanitaria sobre los productos de cacao y chocolate destinados a la alimentación humana	985

HUEVO Y DERIVADOS

§ 60. Real Decreto 226/2008, de 15 de febrero, por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria de comercialización de huevos.	990
<i>Preámbulo.</i>	990
<i>Artículos</i>	991
<i>Disposiciones transitorias</i>	995
<i>Disposiciones derogatorias</i>	996
<i>Disposiciones finales</i>	996
§ 61. 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	997
<i>Preámbulo.</i>	997
CAPÍTULO I. Disposiciones generales	999
CAPÍTULO II. Requisitos de higiene para los establecimientos de comercio al por menor	1001
CAPÍTULO III. Adaptaciones de los requisitos de higiene y flexibilidad del sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC)	1010
CAPÍTULO IV. Controles oficiales y régimen sancionador	1010
<i>Disposiciones derogatorias</i>	1011
<i>Disposiciones finales</i>	1012

PRODUCTOS FRESCOS O PERECEDEROS

§ 62. Real Decreto 367/2005, de 8 de abril, por el que se desarrolla el artículo 17.3 de la Ley 7/1996, de 15 de enero, de ordenación del comercio minorista, y se definen los productos de alimentación frescos y perecederos y los productos de gran consumo	1017
<i>Preámbulo.</i>	1017
<i>Artículos</i>	1018
<i>Disposiciones transitorias</i>	1019
<i>Disposiciones finales</i>	1019
ANEXO I. Determinación de los productos frescos y perecederos	1020
ANEXO II. Determinación de los productos de gran consumo	1020

ULTRA-CONGELADOS

§ 63. Real Decreto 1109/1991, de 12 de julio de 1991, por el que se aprueba la Norma General relativa a los alimentos ultracongelados destinados a la alimentación humana	1022
<i>Preámbulo.</i>	1022
<i>Artículos</i>	1022
DISPOSICIÓN ADICIONAL	1023
DISPOSICIONES TRANSITORIAS	1023
DISPOSICIÓN DEROGATORIA.	1023
NORMA GENERAL RELATIVA A LOS ALIMENTOS ULTRACONGELADOS DESTINADOS A LA ALIMENTACIÓN HUMANA.	1023
ANEXO I. Procedimiento de muestreo de los alimentos ultracongelados destinados al consumo humano.	1026
ANEXO II. Método para medir la temperatura de los alimentos ultracongelados destinados al consumo humano	1027

PRODUCTOS ECOLÓGICOS

§ 64. 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	1029
<i>Preámbulo.</i>	1029

<i>Artículos</i>	1031
<i>Disposiciones adicionales</i>	1033
<i>Disposiciones derogatorias</i>	1033
<i>Disposiciones finales</i>	1034

V. ETIQUETADO E INFORMACIÓN ALIMENTARIOS

ORGANISMOS DE INFORMACIÓN Y CONTROL ALIMENTARIOS

§ 65. 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	1035
<i>Preámbulo</i>	1035
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	1037
CAPÍTULO II. Los Servicios de Inspección de la Agencia de Información y Control Alimentarios	1038
CAPÍTULO III. Actuaciones de la Agencia de Información y Control Alimentarios	1039
CAPÍTULO IV. Consecuencias derivadas de la actuación inspectora	1044
<i>Disposiciones derogatorias</i>	1046
<i>Disposiciones finales</i>	1046
§ 66. Real Decreto 227/2014, de 4 de abril, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia de Información y Control Alimentarios	1048
<i>Preámbulo</i>	1048
<i>Artículos</i>	1049
<i>Disposiciones adicionales</i>	1049
<i>Disposiciones transitorias</i>	1049
<i>Disposiciones derogatorias</i>	1049
<i>Disposiciones finales</i>	1049
ESTATUTO DE LA AGENCIA DE INFORMACIÓN Y CONTROL ALIMENTARIOS	1050
§ 67. Orden AAA/991/2015, de 21 de mayo, por la que se aprueba la política de seguridad de la información en el ámbito de la Administración Electrónica del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.	1056
<i>Preámbulo</i>	1056
<i>Artículos</i>	1057
<i>Disposiciones adicionales</i>	1061
<i>Disposiciones finales</i>	1062

ETIQUETADO E INFORMACIÓN

§ 68. Real Decreto 126/2015, de 27 de febrero, por el que se aprueba la norma general relativa a la información alimentaria de los alimentos 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	1063
<i>Preámbulo</i>	1063
<i>Artículos</i>	1065
<i>Disposiciones derogatorias</i>	1065
<i>Disposiciones finales</i>	1065
NORMA GENERAL RELATIVA A LA INFORMACIÓN ALIMENTARIA DE LOS ALIMENTOS 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	1065
TÍTULO PRELIMINAR. Objeto, ámbito de aplicación y definiciones	1065
TÍTULO I. Información alimentaria obligatoria	1066
CAPÍTULO I. Alimentos que se presenten sin envasar y los envasados en los lugares de venta a petición del comprador	1066

CAPÍTULO II. Alimentos envasados por los titulares del comercio al por menor para su venta inmediata en el establecimiento o establecimientos de su propiedad	1067
CAPÍTULO III. Disponibilidad, colocación y presentación de la información alimentaria	1067
TÍTULO II. Información alimentaria voluntaria	1069
TÍTULO III. Alimentos no envasados ofrecidos para la venta mediante comunicación a distancia	1069
TÍTULO IV. Lengua en la información alimentaria obligatoria	1069
TÍTULO V. Responsabilidades y obligaciones de los operadores.	1069
§ 69. Real Decreto 234/2013, de 5 de abril, por el que se establecen normas para la aplicación del Reglamento (CE) nº. 66/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2009, relativo a la etiqueta ecológica de la Unión Europea	1071
<i>Preámbulo</i>	1071
<i>Artículos</i>	1072
<i>Disposiciones adicionales</i>	1075
<i>Disposiciones transitorias</i>	1075
<i>Disposiciones derogatorias</i>	1075
<i>Disposiciones finales</i>	1075
§ 70. Real Decreto 1676/2012, de 14 de diciembre, por el que se aprueba la norma de calidad para el café.	1077
<i>Preámbulo</i>	1077
<i>Artículos</i>	1078
<i>Disposiciones adicionales</i>	1078
<i>Disposiciones transitorias</i>	1078
<i>Disposiciones derogatorias</i>	1078
<i>Disposiciones finales</i>	1078
ANEXO. NORMA DE CALIDAD PARA EL CAFÉ.	1079
§ 71. Real Decreto 930/1992, de 17 de julio, por el que se aprueba la norma de etiquetado sobre propiedades nutritivas de los productos alimenticios	1082
<i>Preámbulo</i>	1082
<i>Artículos</i>	1083
<i>Disposiciones adicionales</i>	1083
<i>Disposiciones transitorias</i>	1083
<i>Disposiciones finales</i>	1083
Norma de etiquetado sobre propiedades nutritivas de los productos alimenticios	1083
ANEXO.	1087
§ 72. 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	1088
<i>Preámbulo</i>	1088
<i>Artículos</i>	1088
<i>Disposiciones transitorias</i>	1089
<i>Disposiciones derogatorias</i>	1089
§ 73. Orden PRE/3360/2004, de 14 de octubre, por la que se regula la información complementaria del etiquetado de los productos alimenticios congelados que se presenten sin envasar y se establece el método de análisis para la determinación de la masa de glaseado	1091
<i>Preámbulo</i>	1091
<i>Artículos</i>	1093
<i>Disposiciones finales</i>	1093
ANEXO. Procedimiento analítico para el control de la masa neta en productos congelados glaseados.	1093

VI. PRESENTACIÓN Y PUBLICIDAD DE LOS PRODUCTOS

§ 74. 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	1095
<i>Preámbulo</i>	1095
<i>Artículos</i>	1097
<i>Disposiciones adicionales</i>	1100
<i>Disposiciones transitorias</i>	1101
<i>Disposiciones derogatorias</i>	1101
<i>Disposiciones finales</i>	1101
§ 75. 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	1102
<i>Preámbulo</i>	1102
<i>Artículos</i>	1103
<i>Disposiciones transitorias</i>	1104
<i>Disposiciones derogatorias</i>	1104
<i>Disposiciones finales</i>	1104
ANEXO I.A. Denominaciones, definiciones y características de los productos	1105
ANEXO I.B. Ingredientes, tratamientos y sustancias autorizados	1106
ANEXO II. Definiciones de las materias primas	1107
ANEXO III. Denominaciones particulares de determinados productos enumerados en el anexo I	1108
ANEXO IV. Disposiciones particulares aplicables a los néctares de frutas	1108
ANEXO V. Niveles mínimos de grados Brix para el zumo de frutas reconstituido y el puré de frutas reconstituido	1109
§ 76. Real Decreto 1164/2005, de 30 de septiembre, por el que se suspende temporalmente la aplicación de una parte del anexo V de la norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios, aprobada por el Real Decreto 1334/1999, de 31 de julio	1110
<i>Preámbulo</i>	1110
<i>Artículos</i>	1111
<i>Disposiciones finales</i>	1111
ANEXO	1112
§ 77. 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	1113
<i>Preámbulo</i>	1113
<i>Artículos</i>	1114
<i>Disposiciones adicionales</i>	1114
<i>Disposiciones transitorias</i>	1114
<i>Disposiciones derogatorias</i>	1114
<i>Disposiciones finales</i>	1114
NORMA GENERAL DE ETIQUETADO, PRESENTACIÓN Y PUBLICIDAD DE LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS	1115
CAPÍTULO I	1115
CAPÍTULO II	1115
CAPÍTULO III	1116
CAPÍTULO IV	1116
CAPÍTULO V	1123
CAPÍTULO VI	1124
ANEXO I. Categorías de ingredientes para los que la indicación de la categoría puede sustituir a la del nombre específico	1124
ANEXO II. Categorías de ingredientes que deben designarse obligatoriamente con el nombre de su categoría seguido de sus nombres específicos o del número CE	1125
ANEXO III. Designación de los aromas en la lista de ingredientes	1125

ANEXO IV. Lista de los productos alimenticios en cuyo etiquetado deberá figurar una o varias indicaciones obligatorias adicionales	1126
ANEXO V. Ingredientes a los que hacen referencia los apartados 9 y 10 del artículo 7.	1126

VII. COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS

A) MARCO GENERAL DE LA COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS

§ 78. Ley Orgánica 2/1996, de 15 de enero, complementaria de la de Ordenación del Comercio Minorista	1128
<i>Preámbulo</i>	1128
<i>Artículos</i>	1129
§ 79. Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia	1130
<i>Preámbulo</i>	1130
TÍTULO I. De la defensa de la competencia	1135
CAPÍTULO I. De las conductas prohibidas	1135
CAPÍTULO II. De las concentraciones económicas	1137
CAPÍTULO III. De las ayudas públicas	1140
TÍTULO II. Del esquema institucional para la aplicación de esta Ley	1141
CAPÍTULO I. De los órganos competentes para la aplicación de esta Ley	1141
CAPÍTULO II. Mecanismos de colaboración y cooperación	1141
TÍTULO III. De la Comisión Nacional de la Competencia	1144
TÍTULO IV. De los procedimientos	1144
CAPÍTULO I. Disposiciones comunes	1144
Sección 1.ª Plazos de los procedimientos	1144
Sección 2.ª Facultades de la Comisión Nacional de la Competencia	1146
Sección 3.ª Principios generales del procedimiento	1150
Sección 4.ª De los recursos	1151
CAPÍTULO II. Del procedimiento sancionador en materia de conductas prohibidas	1152
Sección 1.ª De la instrucción del procedimiento	1152
Sección 2.ª De la resolución del procedimiento sancionador	1153
Sección 3.ª De las medidas cautelares	1154
CAPÍTULO III. Del procedimiento de control de concentraciones económicas	1155
Sección 1.ª De la notificación	1155
Sección 2.ª De la instrucción y resolución del procedimiento	1156
TÍTULO V. Del régimen sancionador	1158
TÍTULO VI. De la compensación de los daños causados por las prácticas restrictivas de la competencia	1163
<i>Disposiciones adicionales</i>	1167
<i>Disposiciones transitorias</i>	1174
<i>Disposiciones derogatorias</i>	1174
<i>Disposiciones finales</i>	1174
§ 80. Ley 7/1996, de 15 de enero, de Ordenación del Comercio Minorista	1176
<i>Preámbulo</i>	1176
TÍTULO I. Principios generales	1177
CAPÍTULO I. Conceptos básicos	1177
CAPÍTULO II. Oferta comercial	1179
CAPÍTULO III. Precios	1180
CAPÍTULO IV. Adquisiciones de los comerciantes	1181
TÍTULO II. Actividades de promoción de ventas	1182
CAPÍTULO I. Generalidades	1182
CAPÍTULO II. Venta en rebajas	1184
CAPÍTULO III. Ventas de promoción	1184
CAPÍTULO IV. Venta de saldos	1185
CAPÍTULO V. Ventas en liquidación	1185
CAPÍTULO VI. Ventas con obsequio o prima	1186
CAPÍTULO VII. Oferta de venta directa	1187
TÍTULO III. Ventas especiales	1187
CAPÍTULO I. Generalidades	1187
CAPÍTULO II. Ventas a distancia	1187

CAPÍTULO III. Venta automática	1188
CAPÍTULO IV. Venta ambulante o no sedentaria	1188
CAPÍTULO V. Venta en pública subasta	1189
CAPÍTULO VI. De la actividad comercial en régimen de franquicia.	1190
TÍTULO IV. Infracciones y sanciones	1191
CAPÍTULO I. Principios generales	1191
CAPÍTULO II. Clases de infracciones	1191
CAPÍTULO III. Sanciones.	1193
<i>Disposiciones adicionales</i>	1194
<i>Disposiciones transitorias</i>	1195
<i>Disposiciones derogatorias</i>	1196
<i>Disposiciones finales</i>	1196
§ 81. Ley 3/1991, de 10 de enero, de Competencia Desleal.	1198
<i>Preámbulo</i>	1198
CAPÍTULO I. Disposiciones generales	1202
CAPÍTULO II. Actos de competencia desleal	1202
CAPÍTULO III. Prácticas comerciales con los consumidores o usuarios.	1206
CAPÍTULO IV. Acciones derivadas de la competencia desleal	1210
CAPÍTULO V. Códigos de conducta	1212
 B) REGULACIÓN ESPECÍFICA DE LA COMERCIALIZACIÓN ALIMENTARIA 	
CADENA ALIMENTARIA	
§ 82. Ley 12/2013, de 2 de agosto, de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria	1214
<i>Preámbulo</i>	1214
TÍTULO I. Disposiciones generales	1219
TÍTULO II. Régimen de contratación y prácticas comerciales desleales	1222
CAPÍTULO I. Contratos alimentarios.	1222
CAPÍTULO II. Prácticas comerciales abusivas	1225
TÍTULO III. Buenas Prácticas en la contratación alimentaria	1228
CAPÍTULO I. Código de Buenas Prácticas Mercantiles en la Contratación Alimentaria	1228
CAPÍTULO II. Otros códigos de buenas prácticas mercantiles	1229
TÍTULO IV. Observatorio de la Cadena Alimentaria	1230
TÍTULO V. Potestad sancionadora.	1231
CAPÍTULO I. Disposiciones generales	1231
CAPÍTULO II. Infracciones y sanciones	1232
TÍTULO VI. Mejora de la vertebración de la cadena alimentaria	1236
TÍTULO VII. Las Autoridades de Ejecución	1237
<i>Disposiciones adicionales</i>	1238
<i>Disposiciones transitorias</i>	1245
<i>Disposiciones derogatorias</i>	1245
<i>Disposiciones finales</i>	1246
§ 83. 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	1254
<i>Preámbulo</i>	1254
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	1256
CAPÍTULO II. Los Servicios de Inspección de la Agencia de Información y Control Alimentarios	1257
CAPÍTULO III. Actuaciones de la Agencia de Información y Control Alimentarios	1258
CAPÍTULO IV. Consecuencias derivadas de la actuación inspectora	1263
<i>Disposiciones derogatorias</i>	1265
<i>Disposiciones finales</i>	1265

§ 84. 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.	1267
<i>Preámbulo</i>	1267
CAPÍTULO I. Disposición general	1269
CAPÍTULO II. Código de Buenas Prácticas Mercantiles en la Contratación Alimentaria.	1269
Sección 1.ª Mediación	1269
Sección 2.ª Registro Estatal de Buenas Prácticas Mercantiles de la Contratación Alimentaria	1270
CAPÍTULO III. Funcionamiento y composición del Observatorio de la Cadena Alimentaria	1272
CAPÍTULO IV. Red de Laboratorios Agroalimentarios de control de la calidad comercial en origen	1274
<i>Disposiciones adicionales</i>	1276
<i>Disposiciones finales</i>	1276
ANEXO I. Modelo de solicitud para la inscripción de los otros códigos de buenas prácticas mercantiles	1280
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.	1281

ORGANIZACIONES INTERPROFESIONALES AGROALIMENTARIAS

§ 85. Ley 2/2000, de 7 de enero, reguladora de los contratos tipo de productos agroalimentarios	1283
<i>Preámbulo</i>	1283
<i>Artículos</i>	1285
<i>Disposiciones adicionales</i>	1288
<i>Disposiciones transitorias</i>	1289
<i>Disposiciones derogatorias</i>	1289
<i>Disposiciones finales</i>	1289
§ 86. Ley 38/1994, de 30 de diciembre, reguladora de las organizaciones interprofesionales agroalimentarias	1290
<i>Preámbulo</i>	1290
<i>Artículos</i>	1291
<i>Disposiciones adicionales</i>	1297
<i>Disposiciones transitorias</i>	1297
<i>Disposiciones finales</i>	1297

COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS AGROPECUARIOS

§ 87. Real Decreto 200/2010, de 26 de febrero, por el que se modifica el Real Decreto 1882/1978, de 26 de julio, sobre canales de comercialización de productos agropecuarios y pesqueros para la alimentación y el Real Decreto 225/2006, de 24 de febrero, por el que se regulan determinados aspectos de las ventas a distancia y la inscripción en el Registro de empresas de ventas a distancia, para su adaptación a 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	1298
<i>Preámbulo</i>	1298
<i>Artículos</i>	1300
<i>Disposiciones adicionales</i>	1305
<i>Disposiciones transitorias</i>	1305
<i>Disposiciones derogatorias</i>	1305
<i>Disposiciones finales</i>	1306
Formulario de Comunicación de datos al Registro de Empresas de Ventas a Distancia	1307

§ 88. Real Decreto 117/2001, de 9 de febrero, por el que se establece la normativa básica de fomento de las inversiones para la mejora de las condiciones de transformación y comercialización de los productos agrarios, silvícolas y de la alimentación.	1308
<i>Preámbulo</i>	1308
CAPÍTULO I. Normas generales	1310
CAPÍTULO II. Requisitos de las inversiones susceptibles de ayudas estructurales a la transformación y comercialización de los productos agrarios, silvícolas y de la alimentación cofinanciadas por el FEOGA y las Administraciones públicas españolas.	1310
CAPÍTULO III. Principios básicos del procedimiento	1314
<i>Disposiciones adicionales</i>	1315
<i>Disposiciones derogatorias</i>	1316
<i>Disposiciones transitorias</i>	1316
<i>Disposiciones finales</i>	1316
ANEXO I. Inversiones destinadas a la mejora de las condiciones de transformación y comercialización de productos de los sectores agrario, silvícola y de la alimentación procedentes de estos sectores que no podrán ser auxiliadas a través de los presupuestos generales del Estado	1317
ANEXO II. Gastos destinados a la mejora de la transformación y comercialización de los productos agrarios, silvícolas y de la alimentación no subvencionables por los presupuestos generales del Estado.	1318
§ 89. Real Decreto 1882/1978, de 26 de julio, sobre canales de comercialización de productos agropecuarios y pesqueros para la alimentación	1320
<i>Preámbulo</i>	1320
CAPÍTULO I. De los canales alternativos	1320
CAPÍTULO II. De los mercados mayoristas	1322
<i>Disposiciones finales</i>	1323

COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS TRANSGÉNICOS

§ 90. 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	1325
<i>Preámbulo</i>	1325
TÍTULO I. Disposiciones generales	1328
CAPÍTULO I. Objeto y ámbito de la ley	1328
CAPÍTULO II. Competencias administrativas	1328
TÍTULO II. Régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria con fines distintos a su comercialización y comercialización de organismos modificados genéticamente	1330
CAPÍTULO I. Utilización confinada de organismos modificados genéticamente	1330
CAPÍTULO II. Liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente con fines distintos a su comercialización.	1331
CAPÍTULO III. Comercialización de organismos modificados genéticamente o de productos que los contengan	1332
CAPÍTULO IV. Normas comunes	1334
TÍTULO III. Obligaciones tributarias	1335
CAPÍTULO I. Elementos de la tasa.	1335
CAPÍTULO II. Gestión y liquidación	1337
TÍTULO IV. Vigilancia y control. Régimen sancionador	1337
CAPÍTULO I. Vigilancia y control	1337
CAPÍTULO II. Régimen sancionador.	1337
<i>Disposiciones adicionales</i>	1340
<i>Disposiciones transitorias</i>	1341
<i>Disposiciones derogatorias</i>	1341
<i>Disposiciones finales</i>	1341
§ 91. 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	1343
<i>Preámbulo</i>	1343

<i>Artículos</i>	1344
<i>Disposiciones adicionales</i>	1345
<i>Disposiciones derogatorias</i>	1345
<i>Disposiciones finales</i>	1346
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	1346
TÍTULO I. Disposiciones Generales	1346
CAPÍTULO I. Objeto y ámbito de aplicación	1346
CAPÍTULO II. Competencias de las Administraciones públicas y órganos de la Administración General del Estado	1348
Sección 1. ^a Del consejo interministerial de organismos modificados genéticamente	1348
Sección 2. ^a De la Comisión Nacional de Bioseguridad	1350
TÍTULO II. Régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria con fines distintos a su comercialización y comercialización de organismos modificados genéticamente	1352
CAPÍTULO I. Utilización confinada de organismos modificados genéticamente	1352
CAPÍTULO II. Liberación voluntaria en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente con fines distintos a su comercialización	1359
CAPÍTULO III. Comercialización de organismos modificados genéticamente como productos o componentes de productos	1363
CAPÍTULO IV. Disposiciones comunes	1372
TÍTULO III. Vigilancia y control. Responsabilidad administrativa y régimen sancionador	1375
CAPÍTULO I. Vigilancia y control	1375
CAPÍTULO II. Infracciones y responsabilidad	1376
CAPÍTULO III. Sanciones y otras medidas	1376
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.	1379
ANEXO II. PRINCIPIOS, MEDIDAS DE CONFINAMIENTO Y OTRAS MEDIDAS DE PROTECCIÓN	1381
ANEXO III. INFORMACIÓN EXIGIDA PARA LA COMUNICACIÓN A LA QUE SE REFIERE EL ARTÍCULO 14	1385
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	1386
ANEXO V. INFORMACIÓN REQUERIDA EN LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE LIBERACIÓN VOLUNTARIA Y COMERCIALIZACIÓN.	1393
ANEXO V A. INFORMACIÓN REQUERIDA EN LAS SOLICITUDES DE AUTORIZACIÓN DE LIBERACIÓN VOLUNTARIA DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE DISTINTOS DE LAS PLANTAS SUPERIORES.	1393
ANEXO V.B. INFORMACIÓN REQUERIDA EN LAS SOLICITUDES DE AUTORIZACIÓN DE LIBERACIÓN DE PLANTAS SUPERIORES MODIFICADAS GENÉTICAMENTE (PSMG) (GIMNOSPERMAS Y ANGIOSPERMAS).	1398
ANEXO VI. CRITERIOS PARA LA APLICACIÓN DE PROCEDIMIENTOS DIFERENCIADOS	1403
ANEXO VII. PROCEDIMIENTO SIMPLIFICADO DE LIBERACIÓN VOLUNTARIA DE VEGETALES MODIFICADOS GENÉTICAMENTE REGULADO EN EL ARTÍCULO 29	1404
ANEXO VIII. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA	1405
ANEXO IX. DIRECTRICES PARA LOS INFORMES DE EVALUACIÓN	1406
ANEXO X. PLAN DE SEGUIMIENTO.	1406
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	1408

HIGIENE, PRODUCCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN

§ 92. 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.	1421
<i>Preámbulo</i>	1421
<i>Artículos</i>	1422
<i>Disposiciones derogatorias</i>	1427
<i>Disposiciones adicionales</i>	1427
<i>Disposiciones finales</i>	1427
ANEXO I. Condiciones para la autorización de la irradiación de productos alimenticios	1427
ANEXO II. Fuentes de radiaciones ionizantes.	1427
ANEXO III	1428

ANEXO IV. Productos alimenticios que podrán ser sometidos a un tratamiento de radiaciones ionizantes y dosis máximas de irradiación	1429
---	------

VIII. RESPONSABILIDAD JURÍDICA EN EL DERECHO ALIMENTARIO

ADMINISTRATIVA

§ 93. 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.	1430
<i>Preámbulo</i>	1430
<i>Artículos</i>	1430
DISPOSICIONES ADICIONALES	1443
DISPOSICIONES TRANSITORIAS	1443
DISPOSICIONES FINALES	1443

CIVIL-MERCANTIL

§ 94. Ley 5/2012, de 6 de julio, de mediación en asuntos civiles y mercantiles	1445
<i>Preámbulo</i>	1445
TÍTULO I. Disposiciones generales	1449
TÍTULO II. Principios informadores de la mediación	1450
TÍTULO III. Estatuto del mediador	1451
TÍTULO IV. Procedimiento de mediación	1452
TÍTULO V. Ejecución de los acuerdos	1455
<i>Disposiciones adicionales</i>	1455
<i>Disposiciones derogatorias</i>	1456
<i>Disposiciones finales</i>	1456
§ 95. 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	1463
<i>Preámbulo</i>	1463
<i>Artículos</i>	1464
<i>Disposiciones adicionales</i>	1468
<i>Disposiciones transitorias</i>	1469
<i>Disposiciones derogatorias</i>	1470
<i>Disposiciones finales</i>	1470
§ 96. 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	1471
<i>Preámbulo</i>	1471
<i>Artículos</i>	1477
<i>Disposiciones derogatorias</i>	1477
<i>Disposiciones finales</i>	1477
Texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias	1478
LIBRO PRIMERO. Disposiciones generales.	1478
TÍTULO I. Ámbito de aplicación y derechos básicos de los consumidores y usuarios	1478
CAPÍTULO I. Ámbito de aplicación	1478
CAPÍTULO II. Derechos básicos de los consumidores y usuarios	1479
CAPÍTULO III. Protección de la salud y seguridad	1480
CAPÍTULO IV. Derecho a la información, formación y educación	1482
CAPÍTULO V. Protección de los legítimos intereses económicos de los consumidores y usuarios	1483
TÍTULO II. Derecho de representación, consulta y participación y régimen jurídico de las asociaciones de consumidores y usuarios	1486
CAPÍTULO I. Régimen jurídico básico de las asociaciones de consumidores y usuarios	1486
CAPÍTULO II. Independencia y transparencia de las asociaciones de consumidores y usuarios	1488
CAPÍTULO III. Registro Estatal de Asociaciones de Consumidores y Usuarios	1489

CAPÍTULO IV. Representación y consulta	1490
TÍTULO III. Cooperación institucional	1491
CAPÍTULO I. Conferencia Sectorial de Consumo	1491
CAPÍTULO II. Cooperación institucional en materia de formación y control de la calidad	1492
TÍTULO IV. Potestad sancionadora	1494
CAPÍTULO I. Disposiciones generales	1494
CAPÍTULO II. Infracciones y sanciones	1495
CAPÍTULO III. Régimen de competencias y puntos de enlace	1501
TÍTULO V. Procedimientos judiciales y extrajudiciales de protección de los consumidores y usuarios	1503
CAPÍTULO I. Acciones de cesación	1503
CAPÍTULO II. Sistema Arbitral del Consumo	1504
LIBRO SEGUNDO. Contratos y garantías	1505
TÍTULO I. Contratos con los consumidores y usuarios	1505
CAPÍTULO I. Disposiciones generales	1505
CAPÍTULO II. Derecho de desistimiento	1512
TÍTULO II. Condiciones generales y cláusulas abusivas	1515
CAPÍTULO I. Cláusulas no negociadas individualmente	1515
CAPÍTULO II. Cláusulas abusivas	1515
TÍTULO III. Contratos celebrados a distancia y contratos celebrados fuera del establecimiento mercantil	1519
CAPÍTULO I. Disposiciones generales	1520
CAPÍTULO II. Información precontractual y contratos	1522
CAPÍTULO III. Derecho de desistimiento	1527
CAPÍTULO IV. Ejecución del contrato	1531
TÍTULO IV. Garantías y servicios posventa	1532
CAPÍTULO I. Disposiciones generales sobre garantía	1532
CAPÍTULO II. Responsabilidad del empresario y derechos del consumidor y usuario	1535
CAPÍTULO III. Ejercicio de derechos por el consumidor y usuario	1538
CAPÍTULO IV. Modificación de los contenidos o servicios digitales	1540
CAPÍTULO V. Garantías comerciales y servicios posventa	1541
LIBRO TERCERO. Responsabilidad civil por bienes o servicios defectuosos	1542
TÍTULO I. Disposiciones comunes en materia de responsabilidad	1542
CAPÍTULO I. Disposiciones generales	1542
CAPÍTULO II. Responsabilidad	1543
TÍTULO II. Disposiciones específicas en materia de responsabilidad	1543
CAPÍTULO I. Daños causados por productos	1543
CAPÍTULO II. Daños causados por otros bienes y servicios	1545
LIBRO CUARTO. Viajes combinados y servicios de viaje vinculados	1545
TÍTULO I. Disposiciones generales	1546
CAPÍTULO I. Ámbito de aplicación y definiciones	1546
CAPÍTULO II. Disposiciones comunes en materia de responsabilidad	1548
TÍTULO II. Viajes combinados	1548
CAPÍTULO I. Obligaciones de información y contenido del contrato de viaje combinado	1548
CAPÍTULO II. Modificaciones del contrato antes del inicio del viaje combinado	1551
CAPÍTULO III. Terminación del contrato de viaje combinado	1552
CAPÍTULO IV. Ejecución del viaje combinado	1553
CAPÍTULO V. Garantías	1556
TÍTULO III. Servicios de viaje vinculados	1557
TÍTULO IV. De la prescripción de las reclamaciones y régimen sancionador	1558
<i>Disposiciones adicionales</i>	1559
<i>Disposiciones transitorias</i>	1559
ANEXO I. Información sobre el ejercicio del derecho de desistimiento	1561
ANEXO II	1563
ANEXO III	1567

§ 97. Resolución de 10 de diciembre de 2015, de la Dirección General de la Industria Alimentaria, por la que se publica el Código de Buenas Prácticas Mercantiles en la Contratación Alimentaria.	1571
<i>Parte dispositiva</i>	1571
ANEXO. Código de Buenas Prácticas Mercantiles en la Contratación Alimentaria	1571
I. Principios básicos	1572
II. Ámbito del Código	1573
III. Adhesión y baja del Código	1573
IV. Compromisos generales de los operadores y sus asociaciones	1574
V. Clausulado de prácticas comerciales comunes a toda la cadena alimentaria	1575

VI. Clausulado de prácticas comerciales específicas para algunos operadores de la cadena alimentaria	1582
VII. Otros acuerdos	1583
VIII. Cumplimiento del Código y resolución de discrepancias	1583
IX. Comisión de Seguimiento del Código de Buenas Prácticas Mercantiles en la Contratación Alimentaria	1584
X. Publicidad del Código de Buenas Prácticas Mercantiles en la Contratación Alimentaria	1585
XI. Implantación del Código	1585

PENAL

§ 98. Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal. [Inclusión parcial]. 1586

TÍTULO PRELIMINAR. De las garantías penales y de la aplicación de la Ley penal	1586
LIBRO I. Disposiciones generales sobre los delitos, las personas responsables, las penas, medidas de seguridad y demás consecuencias de la infracción penal.	1587
TÍTULO I. De la infracción penal	1587
CAPÍTULO I. De los delitos	1587
CAPÍTULO II. De las causas que eximen de la responsabilidad criminal	1588
CAPÍTULO III. De las circunstancias que atenúan la responsabilidad criminal.	1589
CAPÍTULO IV. De las circunstancias que agravan la responsabilidad criminal	1589
CAPÍTULO V. De la circunstancia mixta de parentesco	1590
[. . .]	
TÍTULO II. De las personas criminalmente responsables de los delitos.	1590
TÍTULO III. De las penas.	1592
CAPÍTULO I. De las penas, sus clases y efectos	1592
Sección 1.ª De las penas y sus clases	1592
[. . .]	
CAPÍTULO III. De las formas sustitutivas de la ejecución de las penas privativas de libertad y de la libertad condicional.	1594
Sección 1.ª De la suspensión de la ejecución de las penas privativas de libertad	1594
[. . .]	
TÍTULO VI. De las consecuencias accesorias	1595
[. . .]	
TÍTULO VIII. Delitos contra la libertad sexual	1596
[. . .]	
TÍTULO XVI. De los delitos relativos a la ordenación del territorio y el urbanismo, la protección del patrimonio histórico y el medio ambiente	1596
[. . .]	
CAPÍTULO II. De los delitos sobre el patrimonio histórico	1596
CAPÍTULO III. De los delitos contra los recursos naturales y el medio ambiente	1597
[. . .]	
TÍTULO XVII. De los delitos contra la seguridad colectiva	1597
CAPÍTULO I. De los delitos de riesgo catastrófico	1597
Sección 1.ª De los delitos relativos a la energía nuclear y a las radiaciones ionizantes	1597
[. . .]	
CAPÍTULO III. De los delitos contra la salud pública.	1598
[. . .]	

§ 1

Nota de autor

NORMATIVA COMPLEMENTARIA NO INCLUIDA EN EL SUMARIO Y RELACIONADA POR EPÍGRAFES

(con indicación a los enlaces web para su consulta por internet)

III. SEGURIDAD ALIMENTARIA

Agencia Europea de Seguridad Alimentaria:

► Reglamento (CE) nº 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

<https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2002-80201>

► Reglamento (CE) nº 1642/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de julio de 2003, que modifica el Reglamento (CE) nº 178/2002 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

<https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2003-81554>

§ 2

Constitución Española. [Inclusión parcial]

Cortes Generales
«BOE» núm. 311, de 29 de diciembre de 1978
Última modificación: 27 de septiembre de 2011
Referencia: BOE-A-1978-31229

TÍTULO PRELIMINAR

Artículo 1.

1. España se constituye en un Estado social y democrático de Derecho, que propugna como valores superiores de su ordenamiento jurídico la libertad, la justicia, la igualdad y el pluralismo político.
2. La soberanía nacional reside en el pueblo español, del que emanan los poderes del Estado.
3. La forma política del Estado español es la Monarquía parlamentaria.

Artículo 2.

La Constitución se fundamenta en la indisoluble unidad de la Nación española, patria común e indivisible de todos los españoles, y reconoce y garantiza el derecho a la autonomía de las nacionalidades y regiones que la integran y la solidaridad entre todas ellas.

[...]

Artículo 9.

1. Los ciudadanos y los poderes públicos están sujetos a la Constitución y al resto del ordenamiento jurídico.
2. Corresponde a los poderes públicos promover las condiciones para que la libertad y la igualdad del individuo y de los grupos en que se integra sean reales y efectivas; remover los obstáculos que impidan o dificulten su plenitud y facilitar la participación de todos los ciudadanos en la vida política, económica, cultural y social.
3. La Constitución garantiza el principio de legalidad, la jerarquía normativa, la publicidad de las normas, la irretroactividad de las disposiciones sancionadoras no favorables o restrictivas de derechos individuales, la seguridad jurídica, la responsabilidad y la interdicción de la arbitrariedad de los poderes públicos.

TÍTULO I

De los derechos y deberes fundamentales

Artículo 10.

1. La dignidad de la persona, los derechos inviolables que le son inherentes, el libre desarrollo de la personalidad, el respeto a la ley y a los derechos de los demás son fundamento del orden político y de la paz social.

2. Las normas relativas a los derechos fundamentales y a las libertades que la Constitución reconoce se interpretarán de conformidad con la Declaración Universal de Derechos Humanos y los tratados y acuerdos internacionales sobre las mismas materias ratificados por España.

[...]

CAPÍTULO SEGUNDO

Derechos y libertades

Artículo 14.

Los españoles son iguales ante la ley, sin que pueda prevalecer discriminación alguna por razón de nacimiento, raza, sexo, religión, opinión o cualquier otra condición o circunstancia personal o social.

Sección 1.ª De los derechos fundamentales y de las libertades públicas

Artículo 15.

Todos tienen derecho a la vida y a la integridad física y moral, sin que, en ningún caso, puedan ser sometidos a tortura ni a penas o tratos inhumanos o degradantes. Queda abolida la pena de muerte, salvo lo que puedan disponer las leyes penales militares para tiempos de guerra.

Artículo 16.

1. Se garantiza la libertad ideológica, religiosa y de culto de los individuos y las comunidades sin más limitación, en sus manifestaciones, que la necesaria para el mantenimiento del orden público protegido por la ley.

2. Nadie podrá ser obligado a declarar sobre su ideología, religión o creencias.

3. Ninguna confesión tendrá carácter estatal. Los poderes públicos tendrán en cuenta las creencias religiosas de la sociedad española y mantendrán las consiguientes relaciones de cooperación con la Iglesia Católica y las demás confesiones.

[...]

Artículo 20.

1. Se reconocen y protegen los derechos:

a) A expresar y difundir libremente los pensamientos, ideas y opiniones mediante la palabra, el escrito o cualquier otro medio de reproducción.

b) A la producción y creación literaria, artística, científica y técnica.

c) A la libertad de cátedra.

d) A comunicar o recibir libremente información veraz por cualquier medio de difusión. La ley regulará el derecho a la cláusula de conciencia y al secreto profesional en el ejercicio de estas libertades.

2. El ejercicio de estos derechos no puede restringirse mediante ningún tipo de censura previa.

3. La ley regulará la organización y el control parlamentario de los medios de comunicación social dependientes del Estado o de cualquier ente público y garantizará el

acceso a dichos medios de los grupos sociales y políticos significativos, respetando el pluralismo de la sociedad y de las diversas lenguas de España.

4. Estas libertades tienen su límite en el respeto a los derechos reconocidos en este Título, en los preceptos de las leyes que lo desarrollen y, especialmente, en el derecho al honor, a la intimidad, a la propia imagen y a la protección de la juventud y de la infancia.

5. Sólo podrá acordarse el secuestro de publicaciones, grabaciones y otros medios de información en virtud de resolución judicial.

[...]

Artículo 24.

1. Todas las personas tienen derecho a obtener la tutela efectiva de los jueces y tribunales en el ejercicio de sus derechos e intereses legítimos, sin que, en ningún caso, pueda producirse indefensión.

2. Asimismo, todos tienen derecho al Juez ordinario predeterminado por la ley, a la defensa y a la asistencia de letrado, a ser informados de la acusación formulada contra ellos, a un proceso público sin dilaciones indebidas y con todas las garantías, a utilizar los medios de prueba pertinentes para su defensa, a no declarar contra sí mismos, a no confesarse culpables y a la presunción de inocencia.

La ley regulará los casos en que, por razón de parentesco o de secreto profesional, no se estará obligado a declarar sobre hechos presuntamente delictivos.

Artículo 25.

1. Nadie puede ser condenado o sancionado por acciones u omisiones que en el momento de producirse no constituyan delito, falta o infracción administrativa, según la legislación vigente en aquel momento.

2. Las penas privativas de libertad y las medidas de seguridad estarán orientadas hacia la reeducación y reinserción social y no podrán consistir en trabajos forzados. El condenado a pena de prisión que estuviere cumpliendo la misma gozará de los derechos fundamentales de este Capítulo, a excepción de los que se vean expresamente limitados por el contenido del fallo condenatorio, el sentido de la pena y la ley penitenciaria. En todo caso, tendrá derecho a un trabajo remunerado y a los beneficios correspondientes de la Seguridad Social, así como al acceso a la cultura y al desarrollo integral de su personalidad.

3. La Administración civil no podrá imponer sanciones que, directa o subsidiariamente, impliquen privación de libertad.

[...]

Artículo 27.

1. Todos tienen el derecho a la educación. Se reconoce la libertad de enseñanza.

2. La educación tendrá por objeto el pleno desarrollo de la personalidad humana en el respeto a los principios democráticos de convivencia y a los derechos y libertades fundamentales.

3. Los poderes públicos garantizan el derecho que asiste a los padres para que sus hijos reciban la formación religiosa y moral que esté de acuerdo con sus propias convicciones.

4. La enseñanza básica es obligatoria y gratuita.

5. Los poderes públicos garantizan el derecho de todos a la educación, mediante una programación general de la enseñanza, con participación efectiva de todos los sectores afectados y la creación de centros docentes.

6. Se reconoce a las personas físicas y jurídicas la libertad de creación de centros docentes, dentro del respeto a los principios constitucionales.

7. Los profesores, los padres y, en su caso, los alumnos intervendrán en el control y gestión de todos los centros sostenidos por la Administración con fondos públicos, en los términos que la ley establezca.

8. Los poderes públicos inspeccionarán y homologarán el sistema educativo para garantizar el cumplimiento de las leyes.

9. Los poderes públicos ayudarán a los centros docentes que reúnan los requisitos que la ley establezca.

10. Se reconoce la autonomía de las Universidades, en los términos que la ley establezca.

[...]

Artículo 29.

1. Todos los españoles tendrán el derecho de petición individual y colectiva, por escrito, en la forma y con los efectos que determine la ley.

2. Los miembros de las Fuerzas o Institutos armados o de los Cuerpos sometidos a disciplina militar podrán ejercer este derecho sólo individualmente y con arreglo a lo dispuesto en su legislación específica.

Sección 2.^a De los derechos y deberes de los ciudadanos

[...]

Artículo 38.

Se reconoce la libertad de empresa en el marco de la economía de mercado. Los poderes públicos garantizan y protegen su ejercicio y la defensa de la productividad, de acuerdo con las exigencias de la economía general y, en su caso, de la planificación.

CAPÍTULO TERCERO

De los principios rectores de la política social y económica

[...]

Artículo 43.

1. Se reconoce el derecho a la protección de la salud.

2. Compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. La ley establecerá los derechos y deberes de todos al respecto.

3. Los poderes públicos fomentarán la educación sanitaria, la educación física y el deporte. Asimismo facilitarán la adecuada utilización del ocio.

[...]

Artículo 45.

1. Todos tienen el derecho a disfrutar de un medio ambiente adecuado para el desarrollo de la persona, así como el deber de conservarlo.

2. Los poderes públicos velarán por la utilización racional de todos los recursos naturales, con el fin de proteger y mejorar la calidad de la vida y defender y restaurar el medio ambiente, apoyándose en la indispensable solidaridad colectiva.

3. Para quienes violen lo dispuesto en el apartado anterior, en los términos que la ley fije se establecerán sanciones penales o, en su caso, administrativas, así como la obligación de reparar el daño causado.

[...]

Artículo 51.

1. Los poderes públicos garantizarán la defensa de los consumidores y usuarios, protegiendo, mediante procedimientos eficaces, la seguridad, la salud y los legítimos intereses económicos de los mismos.

2. Los poderes públicos promoverán la información y la educación de los consumidores y usuarios, fomentarán sus organizaciones y oírán a éstas en las cuestiones que puedan afectar a aquéllos, en los términos que la ley establezca.

3. En el marco de lo dispuesto por los apartados anteriores, la ley regulará el comercio interior y el régimen de autorización de productos comerciales.

[...]

TÍTULO III

De las Cortes Generales

CAPÍTULO PRIMERO

De las Cámaras

Artículo 66.

1. Las Cortes Generales representan al pueblo español y están formadas por el Congreso de los Diputados y el Senado.

2. Las Cortes Generales ejercen la potestad legislativa del Estado, aprueban sus Presupuestos, controlan la acción del Gobierno y tienen las demás competencias que les atribuya la Constitución.

3. Las Cortes Generales son inviolables.

[...]

CAPÍTULO SEGUNDO

De la elaboración de las leyes

Artículo 81.

1. Son leyes orgánicas las relativas al desarrollo de los derechos fundamentales y de las libertades públicas, las que aprueben los Estatutos de Autonomía y el régimen electoral general y las demás previstas en la Constitución.

2. La aprobación, modificación o derogación de las leyes orgánicas exigirá mayoría absoluta del Congreso, en una votación final sobre el conjunto del proyecto.

Artículo 82.

1. Las Cortes Generales podrán delegar en el Gobierno la potestad de dictar normas con rango de ley sobre materias determinadas no incluidas en el artículo anterior.

2. La delegación legislativa deberá otorgarse mediante una ley de bases cuando su objeto sea la formación de textos articulados o por una ley ordinaria cuando se trate de refundir varios textos legales en uno solo.

3. La delegación legislativa habrá de otorgarse al Gobierno de forma expresa para materia concreta y con fijación del plazo para su ejercicio. La delegación se agota por el uso que de ella haga el Gobierno mediante la publicación de la norma correspondiente. No podrá entenderse concedida de modo implícito o por tiempo indeterminado. Tampoco podrá permitir la subdelegación a autoridades distintas del propio Gobierno.

4. Las leyes de bases delimitarán con precisión el objeto y alcance de la delegación legislativa y los principios y criterios que han de seguirse en su ejercicio.

5. La autorización para refundir textos legales determinará el ámbito normativo a que se refiere el contenido de la delegación, especificando si se circunscribe a la mera formulación de un texto único o si se incluye la de regularizar, aclarar y armonizar los textos legales que han de ser refundidos.

6. Sin perjuicio de la competencia propia de los Tribunales, las leyes de delegación podrán establecer en cada caso fórmulas adicionales de control.

Artículo 83.

Las leyes de bases no podrán en ningún caso:

- a) Autorizar la modificación de la propia ley de bases.
- b) Facultar para dictar normas con carácter retroactivo.

Artículo 84.

Cuando una proposición de ley o una enmienda fuere contraria a una delegación legislativa en vigor, el Gobierno está facultado para oponerse a su tramitación. En tal supuesto, podrá presentarse una proposición de ley para la derogación total o parcial de la ley de delegación.

Artículo 85.

Las disposiciones del Gobierno que contengan legislación delegada recibirán el título de Decretos Legislativos.

Artículo 86.

1. En caso de extraordinaria y urgente necesidad, el Gobierno podrá dictar disposiciones legislativas provisionales que tomarán la forma de Decretos-leyes y que no podrán afectar al ordenamiento de las instituciones básicas del Estado, a los derechos, deberes y libertades de los ciudadanos regulados en el Título I, al régimen de las Comunidades Autónomas ni al Derecho electoral general.

2. Los Decretos-leyes deberán ser inmediatamente sometidos a debate y votación de totalidad al Congreso de los Diputados, convocado al efecto si no estuviere reunido, en el plazo de los treinta días siguientes a su promulgación. El Congreso habrá de pronunciarse expresamente dentro de dicho plazo sobre su convalidación o derogación, para lo cual el Reglamento establecerá un procedimiento especial y sumario.

3. Durante el plazo establecido en el apartado anterior, las Cortes podrán tramitarlos como proyectos de ley por el procedimiento de urgencia.

Artículo 87.

1. La iniciativa legislativa corresponde al Gobierno, al Congreso y al Senado, de acuerdo con la Constitución y los Reglamentos de las Cámaras.

2. Las Asambleas de las Comunidades Autónomas podrán solicitar del Gobierno la adopción de un proyecto de ley o remitir a la Mesa del Congreso una proposición de ley, delegando ante dicha Cámara un máximo de tres miembros de la Asamblea encargados de su defensa.

3. Una ley orgánica regulará las formas de ejercicio y requisitos de la iniciativa popular para la presentación de proposiciones de ley. En todo caso se exigirán no menos de 500.000 firmas acreditadas. No procederá dicha iniciativa en materias propias de ley orgánica, tributarias o de carácter internacional, ni en lo relativo a la prerrogativa de gracia.

Artículo 88.

Los proyectos de ley serán aprobados en Consejo de Ministros, que los someterá al Congreso, acompañados de una exposición de motivos y de los antecedentes necesarios para pronunciarse sobre ellos.

[...]

CAPÍTULO TERCERO

De los Tratados Internacionales

Artículo 93.

Mediante ley orgánica se podrá autorizar la celebración de tratados por los que se atribuya a una organización o institución internacional el ejercicio de competencias derivadas

de la Constitución. Corresponde a las Cortes Generales o al Gobierno, según los casos, la garantía del cumplimiento de estos tratados y de las resoluciones emanadas de los organismos internacionales o supranacionales titulares de la cesión.

Artículo 94.

1. La prestación del consentimiento del Estado para obligarse por medio de tratados o convenios requerirá la previa autorización de las Cortes Generales, en los siguientes casos:

- a) Tratados de carácter político.
- b) Tratados o convenios de carácter militar.
- c) Tratados o convenios que afecten a la integridad territorial del Estado o a los derechos y deberes fundamentales establecidos en el Título I.
- d) Tratados o convenios que impliquen obligaciones financieras para la Hacienda Pública.
- e) Tratados o convenios que supongan modificación o derogación de alguna ley o exijan medidas legislativas para su ejecución.

2. El Congreso y el Senado serán inmediatamente informados de la conclusión de los restantes tratados o convenios.

Artículo 95.

1. La celebración de un tratado internacional que contenga estipulaciones contrarias a la Constitución exigirá la previa revisión constitucional.

2. El Gobierno o cualquiera de las Cámaras puede requerir al Tribunal Constitucional para que declare si existe o no esa contradicción.

Artículo 96.

1. Los tratados internacionales válidamente celebrados, una vez publicados oficialmente en España, formarán parte del ordenamiento interno. Sus disposiciones sólo podrán ser derogadas, modificadas o suspendidas en la forma prevista en los propios tratados o de acuerdo con las normas generales del Derecho internacional.

2. Para la denuncia de los tratados y convenios internacionales se utilizará el mismo procedimiento previsto para su aprobación en el artículo 94.

TÍTULO IV

Del Gobierno y de la Administración

Artículo 97.

El Gobierno dirige la política interior y exterior, la Administración civil y militar y la defensa del Estado. Ejerce la función ejecutiva y la potestad reglamentaria de acuerdo con la Constitución y las leyes.

Artículo 98.

1. El Gobierno se compone del Presidente, de los Vicepresidentes, en su caso, de los Ministros y de los demás miembros que establezca la ley.

2. El Presidente dirige la acción del Gobierno y coordina las funciones de los demás miembros del mismo, sin perjuicio de la competencia y responsabilidad directa de éstos en su gestión.

3. Los miembros del Gobierno no podrán ejercer otras funciones representativas que las propias del mandato parlamentario, ni cualquier otra función pública que no derive de su cargo, ni actividad profesional o mercantil alguna.

4. La ley regulará el estatuto e incompatibilidades de los miembros del Gobierno.

[. . .]

TÍTULO VI

Del Poder Judicial

Artículo 117.

1. La justicia emana del pueblo y se administra en nombre del Rey por Jueces y Magistrados integrantes del poder judicial, independientes, inamovibles, responsables y sometidos únicamente al imperio de la ley.

2. Los Jueces y Magistrados no podrán ser separados, suspendidos, trasladados ni jubilados, sino por alguna de las causas y con las garantías previstas en la ley.

3. El ejercicio de la potestad jurisdiccional en todo tipo de procesos, juzgando y haciendo ejecutar lo juzgado, corresponde exclusivamente a los Juzgados y Tribunales determinados por las leyes, según las normas de competencia y procedimiento que las mismas establezcan.

4. Los Juzgados y Tribunales no ejercerán más funciones que las señaladas en el apartado anterior y las que expresamente les sean atribuidas por ley en garantía de cualquier derecho.

5. El principio de unidad jurisdiccional es la base de la organización y funcionamiento de los Tribunales. La ley regulará el ejercicio de la jurisdicción militar en el ámbito estrictamente castrense y en los supuestos de estado de sitio, de acuerdo con los principios de la Constitución.

6. Se prohíben los Tribunales de excepción.

Artículo 118.

Es obligado cumplir las sentencias y demás resoluciones firmes de los Jueces y Tribunales, así como prestar la colaboración requerida por éstos en el curso del proceso y en la ejecución de lo resuelto.

[...]

TÍTULO VIII

De la Organización Territorial del Estado

CAPÍTULO PRIMERO

Principios generales

Artículo 137.

El Estado se organiza territorialmente en municipios, en provincias y en las Comunidades Autónomas que se constituyan. Todas estas entidades gozan de autonomía para la gestión de sus respectivos intereses.

[...]

CAPÍTULO SEGUNDO

De la Administración Local

Artículo 140.

La Constitución garantiza la autonomía de los municipios. Estos gozarán de personalidad jurídica plena. Su gobierno y administración corresponde a sus respectivos Ayuntamientos, integrados por los Alcaldes y los Concejales. Los Concejales serán elegidos por los vecinos del municipio mediante sufragio universal, igual, libre, directo y secreto, en la forma establecida por la ley. Los Alcaldes serán elegidos por los Concejales o por los vecinos. La ley regulará las condiciones en las que proceda el régimen del concejo abierto.

[...]

CAPÍTULO TERCERO

De las Comunidades Autónomas

Artículo 143.

1. En el ejercicio del derecho a la autonomía reconocido en el artículo 2 de la Constitución, las provincias limítrofes con características históricas, culturales y económicas comunes, los territorios insulares y las provincias con entidad regional histórica podrán acceder a su autogobierno y constituirse en Comunidades Autónomas con arreglo a lo previsto en este Título y en los respectivos Estatutos.

2. La iniciativa del proceso autonómico corresponde a todas las Diputaciones interesadas o al órgano interinsular correspondiente y a las dos terceras partes de los municipios cuya población represente, al menos, la mayoría del censo electoral de cada provincia o isla. Estos requisitos deberán ser cumplidos en el plazo de seis meses desde el primer acuerdo adoptado al respecto por alguna de las Corporaciones locales interesadas.

3. La iniciativa, en caso de no prosperar, solamente podrá reiterarse pasados cinco años.

[...]

Artículo 148.

1. Las Comunidades Autónomas podrán asumir competencias en las siguientes materias:

1.^a Organización de sus instituciones de autogobierno.

2.^a Las alteraciones de los términos municipales comprendidos en su territorio y, en general, las funciones que correspondan a la Administración del Estado sobre las Corporaciones locales y cuya transferencia autorice la legislación sobre Régimen Local.

3.^a Ordenación del territorio, urbanismo y vivienda.

4.^a Las obras públicas de interés de la Comunidad Autónoma en su propio territorio.

5.^a Los ferrocarriles y carreteras cuyo itinerario se desarrolle íntegramente en el territorio de la Comunidad Autónoma y, en los mismos términos, el transporte desarrollado por estos medios o por cable.

6.^a Los puertos de refugio, los puertos y aeropuertos deportivos y, en general, los que no desarrollen actividades comerciales.

7.^a La agricultura y ganadería, de acuerdo con la ordenación general de la economía.

8.^a Los montes y aprovechamientos forestales.

9.^a La gestión en materia de protección del medio ambiente.

10.^a Los proyectos, construcción y explotación de los aprovechamientos hidráulicos, canales y regadíos de interés de la Comunidad Autónoma; las aguas minerales y termales.

11.^a La pesca en aguas interiores, el marisqueo y la acuicultura, la caza y la pesca fluvial.

12.^a Ferias interiores.

13.^a El fomento del desarrollo económico de la Comunidad Autónoma dentro de los objetivos marcados por la política económica nacional.

14.^a La artesanía.

15.^a Museos, bibliotecas y conservatorios de música de interés para la Comunidad Autónoma.

16.^a Patrimonio monumental de interés de la Comunidad Autónoma.

17.^a El fomento de la cultura, de la investigación y, en su caso, de la enseñanza de la lengua de la Comunidad Autónoma.

18.^a Promoción y ordenación del turismo en su ámbito territorial.

19.^a Promoción del deporte y de la adecuada utilización del ocio.

20.^a Asistencia social.

21.^a Sanidad e higiene.

22.^a La vigilancia y protección de sus edificios e instalaciones. La coordinación y demás facultades en relación con las policías locales en los términos que establezca una ley orgánica.

2. Transcurridos cinco años, y mediante la reforma de sus Estatutos, las Comunidades Autónomas podrán ampliar sucesivamente sus competencias dentro del marco establecido en el artículo 149.

Artículo 149.

1. El Estado tiene competencia exclusiva sobre las siguientes materias:

1.^a 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.

2.^a Nacionalidad, inmigración, emigración, extranjería y derecho de asilo.

3.^a Relaciones internacionales.

4.^a Defensa y Fuerzas Armadas.

5.^a Administración de Justicia.

6.^a Legislación mercantil, penal y penitenciaria; legislación procesal, sin perjuicio de las necesarias especialidades que en este orden se deriven de las particularidades del derecho sustantivo de las Comunidades Autónomas.

7.^a Legislación laboral; sin perjuicio de su ejecución por los órganos de las Comunidades Autónomas.

8.^a Legislación civil, sin perjuicio de la conservación, modificación y desarrollo por las Comunidades Autónomas de los derechos civiles, forales o especiales, allí donde existan. En todo caso, las reglas relativas a la aplicación y eficacia de las normas jurídicas, relaciones jurídico-civiles relativas a las formas de matrimonio, ordenación de los registros e instrumentos públicos, bases de las obligaciones contractuales, normas para resolver los conflictos de leyes y determinación de las fuentes del Derecho, con respeto, en este último caso, a las normas de derecho foral o especial.

9.^a Legislación sobre propiedad intelectual e industrial.

10.^a Régimen aduanero y arancelario; comercio exterior.

11.^a Sistema monetario: divisas, cambio y convertibilidad; bases de la ordenación de crédito, banca y seguros.

12.^a Legislación sobre pesas y medidas, determinación de la hora oficial.

13.^a Bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica.

14.^a Hacienda general y Deuda del Estado.

15.^a Fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica.

16.^a Sanidad exterior. Bases y coordinación general de la sanidad. Legislación sobre productos farmacéuticos.

17.^a Legislación básica y régimen económico de la Seguridad Social, sin perjuicio de la ejecución de sus servicios por las Comunidades Autónomas.

18.^a Las bases del régimen jurídico de las Administraciones públicas y del régimen estatutario de sus funcionarios que, en todo caso, garantizarán a los administrados un tratamiento común ante ellas; el procedimiento administrativo común, sin perjuicio de las especialidades derivadas de la organización propia de las Comunidades Autónomas; legislación sobre expropiación forzosa; legislación básica sobre contratos y concesiones administrativas y el sistema de responsabilidad de todas las Administraciones públicas.

19.^a Pesca marítima, sin perjuicio de las competencias que en la ordenación del sector se atribuyan a las Comunidades Autónomas.

20.^a Marina mercante y abanderamiento de buques; iluminación de costas y señales marítimas; puertos de interés general; aeropuertos de interés general; control del espacio aéreo, tránsito y transporte aéreo, servicio meteorológico y matriculación de aeronaves.

21.^a Ferrocarriles y transportes terrestres que transcurran por el territorio de más de una Comunidad Autónoma; régimen general de comunicaciones; tráfico y circulación de vehículos a motor; correos y telecomunicaciones; cables aéreos, submarinos y radiocomunicación.

22.^a La legislación, ordenación y concesión de recursos y aprovechamientos hidráulicos cuando las aguas discurran por más de una Comunidad Autónoma, y la autorización de las instalaciones eléctricas cuando su aprovechamiento afecte a otra Comunidad o el transporte de energía salga de su ámbito territorial.

23.^a Legislación básica sobre protección del medio ambiente, sin perjuicio de las facultades de las Comunidades Autónomas de establecer normas adicionales de protección. La legislación básica sobre montes, aprovechamientos forestales y vías pecuarias.

24.^a Obras públicas de interés general o cuya realización afecte a más de una Comunidad Autónoma.

25.^a Bases de régimen minero y energético.

26.^a Régimen de producción, comercio, tenencia y uso de armas y explosivos.

27.^a Normas básicas del régimen de prensa, radio y televisión y, en general, de todos los medios de comunicación social, sin perjuicio de las facultades que en su desarrollo y ejecución correspondan a las Comunidades Autónomas.

28.^a Defensa del patrimonio cultural, artístico y monumental español contra la exportación y la expoliación; museos, bibliotecas y archivos de titularidad estatal, sin perjuicio de su gestión por parte de las Comunidades Autónomas.

29.^a Seguridad pública, sin perjuicio de la posibilidad de creación de policías por las Comunidades Autónomas en la forma que se establezca en los respectivos Estatutos en el marco de lo que disponga una ley orgánica.

30.^a Regulación de las condiciones de obtención, expedición y homologación de títulos académicos y profesionales y normas básicas para el desarrollo del artículo 27 de la Constitución, a fin de garantizar el cumplimiento de las obligaciones de los poderes públicos en esta materia.

31.^a Estadística para fines estatales.

32.^a Autorización para la convocatoria de consultas populares por vía de referéndum.

2. Sin perjuicio de las competencias que podrán asumir las Comunidades Autónomas, el Estado considerará el servicio de la cultura como deber y atribución esencial y facilitará la comunicación cultural entre las Comunidades Autónomas, de acuerdo con ellas.

3. Las materias no atribuidas expresamente al Estado por esta Constitución podrán corresponder a las Comunidades Autónomas, en virtud de sus respectivos Estatutos. La competencia sobre las materias que no se hayan asumido por los Estatutos de Autonomía corresponderá al Estado, cuyas normas prevalecerán, en caso de conflicto, sobre las de las Comunidades Autónomas en todo lo que no esté atribuido a la exclusiva competencia de éstas. El derecho estatal será, en todo caso, supletorio del derecho de las Comunidades Autónomas.

[...]

§ 3

Ley Orgánica 1/2008, de 30 de julio, por la que se autoriza la ratificación por España del Tratado de Lisboa, por el que se modifican el Tratado de la Unión Europea y el Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea, firmado en la capital portuguesa el 13 de diciembre de 2007. [Inclusión parcial]

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 184, de 31 de julio de 2008
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2008-13033

[...]

«PREÁMBULO

Los pueblos de Europa, al crear entre sí una unión cada vez más estrecha, han decidido compartir un porvenir pacífico basado en valores comunes.

Consciente de su patrimonio espiritual y moral, la Unión está fundada sobre los valores indivisibles y universales de la dignidad humana, la libertad, la igualdad y la solidaridad, y se basa en los principios de la democracia y el Estado de Derecho. Al instituir la ciudadanía de la Unión y crear un espacio de libertad, seguridad y justicia, sitúa a la persona en el centro de su actuación.

La Unión contribuye a defender y fomentar estos valores comunes dentro del respeto de la diversidad de culturas y tradiciones de los pueblos de Europa, así como de la identidad nacional de los Estados miembros y de la organización de sus poderes públicos a escala nacional, regional y local; trata de fomentar un desarrollo equilibrado y sostenible y garantiza la libre circulación de personas, servicios, mercancías y capitales, así como la libertad de establecimiento.

Para ello es necesario, dándoles mayor proyección mediante una Carta, reforzar la protección de los derechos fundamentales a tenor de la evolución de la sociedad, del progreso social y de los avances científicos y tecnológicos.

La presente Carta reafirma, dentro del respeto de las competencias y misiones de la Unión, así como del principio de subsidiariedad, los derechos que emanan en particular de las tradiciones constitucionales y las obligaciones internacionales comunes a los Estados miembros, del Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales, las Cartas Sociales adoptadas por la Unión y por el Consejo de Europa, así como de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea y del Tribunal Europeo de Derechos Humanos. En este contexto, los órganos jurisdiccionales de la Unión y de los Estados miembros interpretarán la Carta atendiendo debidamente a las explicaciones elaboradas bajo la autoridad del Praesidium de la Convención que redactó la Carta y actualizadas bajo la responsabilidad del Praesidium de la Convención Europea.

El disfrute de tales derechos conlleva responsabilidades y deberes tanto respecto de los demás como de la comunidad humana y de las generaciones futuras.

En consecuencia, la Unión reconoce los derechos, libertades y principios enunciados a continuación.

TÍTULO I

Dignidad

ARTÍCULO 1

Dignidad humana

La dignidad humana es inviolable. Será respetada y protegida.

ARTÍCULO 2

Derecho a la vida

1. Toda persona tiene derecho a la vida.
2. Nadie podrá ser condenado a la pena de muerte ni ejecutado.

ARTÍCULO 3

Derecho a la integridad de la persona

1. Toda persona tiene derecho a su integridad física y psíquica.
2. En el marco de la medicina y la biología se respetarán en particular:
 - a) el consentimiento libre e informado de la persona de que se trate, de acuerdo con las modalidades establecidas por la ley;
 - b) la prohibición de las prácticas eugenésicas, en particular las que tienen como finalidad la selección de las personas;
 - c) la prohibición de que el cuerpo humano o partes del mismo en cuanto tales se conviertan en objeto de lucro;
 - d) la prohibición de la clonación reproductora de seres humanos.

[...]

TÍTULO II

Libertades

[...]

ARTÍCULO 11

Libertad de expresión y de información

1. Toda persona tiene derecho a la libertad de expresión. Este derecho comprende la libertad de opinión y la libertad de recibir o comunicar informaciones o ideas sin que pueda haber injerencia de autoridades públicas y sin consideración de fronteras.
2. Se respetan la libertad de los medios de comunicación y su pluralismo.

[...]

ARTÍCULO 16

Libertad de empresa

Se reconoce la libertad de empresa de conformidad con el Derecho de la Unión y con las legislaciones y prácticas nacionales.

ARTÍCULO 17

Derecho a la propiedad

1. Toda persona tiene derecho a disfrutar de la propiedad de los bienes que haya adquirido legalmente, a usarlos, a disponer de ellos y a legarlos. Nadie puede ser privado de su propiedad más que por causa de utilidad pública, en los casos y condiciones previstos en la ley y a cambio, en un tiempo razonable, de una justa indemnización por su pérdida. El uso de los bienes podrá regularse por ley en la medida en que resulte necesario para el interés general.

2. Se protege la propiedad intelectual.

[...]

TÍTULO III

Igualdad

[...]

ARTÍCULO 24

Derechos del niño

1. Los niños tienen derecho a la protección y a los cuidados necesarios para su bienestar. Podrán expresar su opinión libremente. Ésta será tomada en cuenta para los asuntos que les afecten, en función de su edad y madurez.

2. En todos los actos relativos a los niños llevados a cabo por autoridades públicas o instituciones privadas, el interés superior del niño constituirá una consideración primordial.

3. Todo niño tiene derecho a mantener de forma periódica relaciones personales y contactos directos con su padre y con su madre, salvo si ello es contrario a sus intereses.

[...]

TÍTULO IV

Solidaridad

[...]

ARTÍCULO 35

Protección de la salud

Toda persona tiene derecho a acceder a la prevención sanitaria y a beneficiarse de la atención sanitaria en las condiciones establecidas por las legislaciones y prácticas nacionales. Al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Unión se garantizará un nivel elevado de protección de la salud humana.

[...]

ARTÍCULO 37

Protección del medio ambiente

En las políticas de la Unión se integrarán y garantizarán, conforme al principio de desarrollo sostenible, un nivel elevado de protección del medio ambiente y la mejora de su calidad.

ARTÍCULO 38

Protección de los consumidores

En las políticas de la Unión se garantizará un nivel elevado de protección de los consumidores.

TÍTULO V

Ciudadanía

[...]

ARTÍCULO 41

Derecho a una buena administración

1. Toda persona tiene derecho a que las instituciones, órganos y organismos de la Unión traten sus asuntos imparcial y equitativamente y dentro de un plazo razonable.

2. Este derecho incluye en particular:

a) el derecho de toda persona a ser oída antes de que se tome en contra suya una medida individual que la afecte desfavorablemente;

b) el derecho de toda persona a acceder al expediente que la concierna, dentro del respeto de los intereses legítimos de la confidencialidad y del secreto profesional y comercial;

c) la obligación que incumbe a la Administración de motivar sus decisiones.

3. Toda persona tiene derecho a la reparación por la Unión de los daños causados por sus instituciones o sus agentes en el ejercicio de sus funciones, de conformidad con los principios generales comunes a los Derechos de los Estados miembros.

4. Toda persona podrá dirigirse a las instituciones de la Unión en una de las lenguas de los Tratados y deberá recibir una contestación en esa misma lengua.

ARTÍCULO 42

Derecho de acceso a los documentos

Todo ciudadano de la Unión y toda persona física o jurídica que resida o tenga su domicilio social en un Estado miembro tiene derecho a acceder a los documentos de las instituciones, órganos y organismos de la Unión, cualquiera que sea su soporte.

[...]

TÍTULO VI

Justicia

[...]

ARTÍCULO 48

Presunción de inocencia y derechos de la defensa

1. Todo acusado se presume inocente mientras su culpabilidad no haya sido declarada legalmente.

2. Se garantiza a todo acusado el respeto de los derechos de la defensa.

ARTÍCULO 49

Principios de legalidad y de proporcionalidad de los delitos y las penas

1. Nadie podrá ser condenado por una acción o una omisión que, en el momento en que haya sido cometida, no constituya una infracción según el Derecho interno o el Derecho

internacional. Del mismo modo, no podrá imponerse una pena más grave que la aplicable en el momento en que la infracción haya sido cometida. Si con posterioridad a esta infracción la ley dispone una pena más leve, deberá aplicarse ésta.

2. El presente artículo no impedirá el juicio y el castigo de una persona culpable de una acción o una omisión que, en el momento en que haya sido cometida, fuera constitutiva de delito según los principios generales reconocidos por el conjunto de las naciones.

3. La intensidad de las penas no deberá ser desproporcionada en relación con la infracción.

ARTÍCULO 50

Derecho a no ser juzgado o condenado penalmente dos veces por la misma infracción

Nadie podrá ser juzgado o condenado penalmente por una infracción respecto de la cual ya haya sido absuelto o condenado en la Unión mediante sentencia penal firme conforme a la ley.

[...]

§ 4

Ley 26/2007, de 23 de octubre, de Responsabilidad Medioambiental

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 255, de 24 de octubre de 2007
Última modificación: 28 de abril de 2021
Referencia: BOE-A-2007-18475

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 artículo 45 de la Constitución reconoce el derecho de los ciudadanos a disfrutar de un medio ambiente adecuado como condición indispensable para el desarrollo de la persona, al tiempo que establece que quienes incumplan la obligación de utilizar racionalmente los recursos naturales y la de conservar la naturaleza estarán obligados a reparar el daño causado con independencia de las sanciones administrativas o penales que también correspondan.

Este mandato ha sido objeto de desarrollo a través de diferentes normas jurídicas que, pese a su extensión y actualización, no han sido capaces de prevenir la producción reiterada de accidentes de diversa naturaleza que han tenido gravísimas consecuencias para el entorno natural. Ello pone de manifiesto la necesidad de contar con una legislación ambiental que instrumente nuevos sistemas de responsabilidad que prevengan eficazmente los daños medioambientales y, para los casos en los que estos lleguen a producirse, aseguren una rápida y adecuada reparación.

A esta necesidad responde la Directiva 2004/35/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de abril de 2004, sobre responsabilidad medioambiental en relación con la prevención y reparación de daños medioambientales, que esta ley traspone, incorporando a nuestro ordenamiento jurídico un régimen administrativo de responsabilidad ambiental de carácter objetivo e ilimitado basado en los principios de prevención y de que «quien contamina paga». Se trata, efectivamente, de un régimen administrativo en la medida en la que instituye todo un conjunto de potestades administrativas con cuyo ejercicio la Administración pública debe garantizar el cumplimiento de la ley y la aplicación del régimen de responsabilidad que incorpora. Se separa, pues, de la responsabilidad civil clásica en la que los conflictos entre el causante del daño y el perjudicado se dirimen en sede judicial.

La responsabilidad medioambiental es, además, una responsabilidad ilimitada, pues el contenido de la obligación de reparación (o, en su caso, de prevención) que asume el operador responsable consiste en devolver los recursos naturales dañados a su estado original, sufragando el total de los costes a los que asciendan las correspondientes acciones preventivas o reparadoras. Al poner el énfasis en la restauración total de los recursos naturales y de los servicios que prestan, se prima el valor medioambiental, el cual no se entiende satisfecho con una mera indemnización dineraria.

La responsabilidad medioambiental es, por último, una responsabilidad de carácter objetivo en la que las obligaciones de actuación se imponen al operador al margen de cualquier culpa, dolo o negligencia que haya podido existir en su comportamiento. Se completa de esta manera el marco legal de protección de los recursos naturales, pues los daños medioambientales con origen en la comisión de infracciones administrativas o penales ya estaban tipificados por las distintas normas sectoriales, las cuales venían estipulando de ordinario la obligación de restitución de los perjuicios derivados de tales actuaciones infractoras. Además, de esta manera se hace efectivo el principio de que «quien contamina paga» al trasladar los costes derivados de la reparación de los daños medioambientales desde la sociedad hasta los operadores económicos beneficiarios de la explotación de los recursos naturales.

La dimensión reparadora del nuevo régimen de responsabilidad medioambiental no debe, en ningún caso, minusvalorar su dimensión preventiva. Antes al contrario, debe ser objeto de especial atención, tanto en su regulación como en su aplicación administrativa, pues no hay mejor política conservacionista que la política de prevención frente a los daños medioambientales. Esta visión justifica la universalización que de las obligaciones en materia de prevención y evitación de daños medioambientales realiza la ley, haciendo extensiva su adopción para todo tipo de actividades y frente a todo tipo de comportamientos, tanto dolosos o negligentes, como meramente accidentales o imprevisibles.

II

La ley de responsabilidad medioambiental consta de 49 artículos, agrupados en seis capítulos, y de una parte final integrada por catorce disposiciones adicionales, una transitoria y seis finales, así como de seis anexos. El capítulo I se ocupa de las disposiciones generales regulando, en primer lugar, el objeto de la ley y las definiciones. Como ya es común a otras normas comunitarias, las definiciones desempeñan un papel clave a la hora de delimitar el ámbito de aplicación de la norma. Ello es especialmente relevante en la Directiva 2004/35/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de abril de 2004, y, por extensión, en la ley. No todos los recursos naturales están protegidos por esta ley. Tan solo lo están aquellos que tienen cabida en el concepto de daño medioambiental, a saber: los daños a las aguas; los daños al suelo; los daños a la ribera del mar y de las rías; y los daños a las especies de la flora y de la fauna silvestres presentes permanente o temporalmente en España, así como a los hábitat de todas las especies silvestres autóctonas. Quedan excluidos los daños al aire y los denominados daños tradicionales, es decir los daños a las personas y a sus bienes (salvo que estos últimos constituyan un recurso natural). Igualmente, no todos los daños que sufran estos recursos naturales generarán responsabilidad medioambiental. Para que la ley pueda ser aplicada, se deberá estar en presencia de amenazas de daños o de daños propiamente dichos que produzcan efectos adversos significativos sobre el propio recurso natural. En el caso de los suelos el concepto de daño incluye, además, los riesgos significativos de que se produzcan efectos adversos sobre la salud humana.

La delimitación del ámbito de aplicación de la ley se completa con las previsiones del artículo 3, el cual combina tres elementos para llevar a cabo tal delimitación: el tipo de actividad económica o profesional de que se trate; la clase de medida que deba adoptar el operador y la naturaleza de la responsabilidad en la que éste pueda haber incurrido. Resultan así tres ámbitos distintos que se pueden describir en los términos siguientes:

a) El artículo 3 regula, en primer lugar, un régimen de responsabilidad objetiva en virtud del cual el operador que desarrolle una actividad económica o profesional de las enumeradas en el anexo III y ocasione daños medioambientales o amenazas de que dichos

daños se produzcan deberá adoptar las medidas de prevención, de evitación o de reparación reguladas en la ley.

b) En segundo lugar, se regula un régimen de responsabilidad también objetivo pero de alcance sectorial más amplio, el cual afecta a las amenazas de daños medioambientales ocasionados por cualquier tipo de actividad económica o profesional, esté incluida o no en el anexo III de la ley. Este régimen, que posee menor contenido obligacional pues sólo requiere la adopción de medidas de prevención de daños medioambientales o de evitación de nuevos daños medioambientales, constituye una novedad respecto de lo previsto en la directiva.

c) En tercer lugar, se regula un régimen de responsabilidad subjetiva que incluye los daños y las amenazas de daños medioambientales ocasionados por cualquier tipo de actividad económica o profesional, esté incluida o no en el anexo III de la ley, y que obliga a adoptar las medidas de prevención, de evitación y de reparación reguladas por la ley. La novedad de este régimen respecto de la regulación que de él lleva a cabo la directiva consiste en la ampliación de los recursos naturales que son objeto de su protección. La directiva comunitaria sólo prevé la inclusión en el mismo de los hábitat y de las especies protegidos, mientras que la ley lo hace extensivo también a los daños al suelo y al agua, así como a la ribera del mar y a las rías, aumentando así el nivel de protección de la norma, en sintonía con lo ya exigido por la legislación española en la materia.

El carácter objetivo del régimen de responsabilidad medioambiental se refuerza con una presunción por virtud de la cual se considera que las actividades económicas o profesionales del anexo III han causado el daño o la amenaza de que el daño se produzca cuando atendiendo a su naturaleza intrínseca o a la forma en la que han sido desarrolladas sean apropiadas para causarlo.

Por último, el propio artículo 3 delimita determinadas actividades y determinados daños que quedan excluidos en todo caso de la ley e identifica en qué supuestos los daños ocasionados por contaminación difusa harán entrar en juego los mecanismos de responsabilidad medioambiental. Por su parte, el artículo 4 define la aplicación temporal de la responsabilidad, estableciendo que la ley no se aplicará a los daños medioambientales si han transcurrido más de treinta años desde que tuvo lugar la emisión, el suceso o el incidente que lo causó.

Cuestión especialmente relevante dentro del capítulo I es la relativa a la regulación de la concurrencia de normas en materia de responsabilidad, habida cuenta de la pluralidad de regímenes actualmente existentes -de distinta naturaleza- a través de los cuales se puede exigir la reparación de los daños ocasionados al medio ambiente. A este respecto, el artículo 5 declara la no aplicación de la ley para reparar los daños que sufran los particulares en sus personas, bienes y derechos (daños no medioambientales), pero dispone, con el fin de evitar la doble recuperación de costes, que tales perjudicados no podrán exigir reparación por los daños que se les haya irrogado en la medida en la que los mismos queden reparados por la aplicación de esta ley. Y es que ocurre que, en ocasiones, tales daños tienen la naturaleza propia de los daños medioambientales, en cuyo caso, su reparación sí puede llevarse a cabo conforme a esta ley. Por esta razón, los daños no medioambientales son regulados en un artículo independiente, en el que se explicita que estos daños están excluidos del ámbito de protección de la ley salvo en los supuestos en los que tengan la condición simultánea de bien medioambiental y bien de propiedad o titularidad privada, en cuyo caso su reparación se puede realizar al amparo de lo previsto en esta ley.

Por su parte, el artículo 6 se ocupa de los supuestos de concurrencia de responsabilidad medioambiental con la responsabilidad que pueda derivarse de la comisión de infracciones o delitos. A tal efecto, el precepto consagra la compatibilidad entre la responsabilidad medioambiental y las sanciones administrativas o penales que puedan imponerse y define las reglas que se deberán observar en los supuestos en que concurra la tramitación de un procedimiento de los regulados en esta ley con otros que tengan por objeto la imposición de sanciones administrativas o penales. La ley garantiza en todo momento una intervención eficaz en materia de prevención con el fin de que la misma no se vea obstaculizada por condicionantes competenciales o jurisdiccionales. Además, asegura que se evite en todo caso la doble recuperación de costes y respeta en todo momento el ámbito de actuación de la potestad sancionadora de la Administración y el del poder punitivo de los tribunales.

El artículo 7 se ocupa de las competencias administrativas, estableciendo con carácter general la competencia autonómica para ejecutar la ley, aunque salvaguardando las competencias que la legislación de aguas y la de costas atribuyen a la Administración General del Estado para proteger los bienes de dominio público de titularidad estatal. Además, y en atención al carácter supraautonómico que pueden tener los daños medioambientales, la ley refuerza la obligación de colaboración entre Administraciones públicas para conseguir la mejor y más eficaz aplicación de la ley e impone la obligación de solicitar informe a aquellas administraciones cuyas competencias o intereses puedan verse afectados por la intervención de otras administraciones en la aplicación de la ley. Por último, y como previsión ante grandes catástrofes, el precepto reconoce la facultad de la Administración General del Estado para, con carácter excepcional y cuando así lo requieran motivos de extraordinaria gravedad o urgencia, promover, coordinar o adoptar cuantas medidas sean necesarias para evitar daños medioambientales irreparables o para proteger la salud humana, con la colaboración de las comunidades autónomas y de acuerdo con sus respectivas competencias.

La ley preserva en todo caso la facultad autonómica para desarrollar las bases estatales y para, además, adoptar normas adicionales de protección. En concreto, la disposición adicional segunda reconoce expresamente la posibilidad de que las comunidades autónomas, en el ámbito de sus competencias, adopten decisiones más exigentes en materia de prevención, evitación o reparación de daños medioambientales, incluida la potestad de tipificar nuevas infracciones y sanciones, así como la de que sometan otras actividades u otros sujetos al régimen de responsabilidad establecido en esta ley, sin perjuicio de las exclusiones adoptadas por el legislador básico, como las recogidas en la disposición adicional segunda o en la disposición adicional décima.

III

El capítulo II contiene las reglas sobre atribución de responsabilidades, consagrando en el artículo 9 la obligación de los operadores que desarrollen actividades profesionales o económicas de adoptar las medidas de prevención, de evitación y de reparación y la de sufragar su coste, cualquiera que sea su cuantía, cuando así resulte como consecuencia de la aplicación de la ley. Adicionalmente, se impone al operador un deber genérico de colaboración con la Administración y la obligación concreta de comunicar aquellas amenazas de daño medioambiental o aquellos daños medioambientales de los que tenga conocimiento. El carácter objetivo de la responsabilidad medioambiental del operador es nuevamente reforzado en este artículo a través de una segunda presunción de acuerdo con la cual el cumplimiento de las condiciones impuestas en cualesquiera títulos administrativos cuya obtención sea necesaria para el desarrollo de las actividades del anexo III no exonera al operador de la responsabilidad medioambiental en la que pueda incurrir. Presunción que quiebra en los supuestos regulados en el artículo 14, donde es la propia Administración pública la que autoriza un daño ambiental cuya causación resulta tolerable. El capítulo II incorpora adicionalmente reglas particulares para los supuestos en los que la responsabilidad recaiga sobre un grupo de sociedades, en cuyo caso será de aplicación lo previsto en el artículo 42.1 del Código de Comercio y para los casos en los que existe una pluralidad de responsables, en cuyo caso entrarán en juego las reglas de la responsabilidad mancomunada siempre que se pruebe la participación del operador en la causación del daño. También se incorporan normas para la identificación de los sujetos obligados a satisfacer las deudas dinerarias en los casos de muerte o extinción del operador responsable, así como en los supuestos de responsables solidarios y subsidiarios.

Las reglas de los artículos 14, 15 y 16 abordan los supuestos en los que el operador no está obligado a sufragar los costes de las medidas preventivas y reparadoras. Tales preceptos también identifican los medios a través de los cuales podrá recuperar los costes en los que hubiese incurrido por aplicación de la ley, tal y como exige la directiva. El artículo 14 no incorpora causas de exención de la responsabilidad, pues el operador está obligado en todo momento a adoptar las medidas de prevención, de evitación o de reparación de los daños ambientales. Ocurre, sin embargo, que cuando concurren las circunstancias previstas en los apartados 1 y 2 del artículo 14, el operador puede recuperar el coste en el que hubiera incurrido al adoptar tales medidas. Las circunstancias previstas en el apartado 1 son la

actuación de un tercero ajeno al ámbito de la organización de la actividad de que se trate e independiente de ella, a pesar de existir medidas de seguridad adecuadas, y el cumplimiento de una orden o una instrucción obligatoria dictada por una autoridad pública. Las dos circunstancias del apartado 2 sólo liberan del coste en el que hubiera incurrido el operador al adoptar medidas reparadoras y únicamente operan cuando no ha existido dolo, culpa o negligencia por su parte. La primera, que quiebra la presunción del artículo 9, se puede alegar cuando la emisión o el hecho que sea causa directa del daño medioambiental constituyan el objeto expreso y específico de una autorización administrativa otorgada de conformidad con la normativa aplicable a las actividades enumeradas en el anexo III. Se requiere, además, que el operador se haya ajustado estrictamente en el desarrollo de la actividad a las determinaciones o condiciones establecidas al efecto en la referida autorización y a la normativa vigente en el momento de producirse la emisión o el hecho causante del daño medioambiental. En cuanto a la segunda circunstancia del artículo 14.2, se puede alegar cuando el operador pruebe que el daño medioambiental fue causado por una actividad, una emisión o la utilización de un producto que, en el momento de realizarse o utilizarse, no eran considerados como potencialmente perjudiciales para el medio ambiente con arreglo al estado de los conocimientos científicos y técnicos existentes en aquel momento. En cuanto a las vías para la recuperación de los costes, en los supuestos del apartado 1 del artículo 14 el operador deberá reclamar contra el tercero causante del daño o exigir de la Administración que ha dictado la orden la correspondiente indemnización, mediante el ejercicio de las acciones correspondientes de acuerdo con lo dispuesto en la legislación civil o administrativa aplicable en cada caso. En los supuestos del apartado 2 del artículo 14, los costes se restituirán, bien a través del Fondo Estatal de Reparación de Daños Medioambientales regulado en el artículo 34, bien a través de los instrumentos que prevean las normas que se dicten en desarrollo de la ley.

IV

El capítulo III desarrolla las obligaciones de los operadores en materia de prevención, de evitación y de reparación, así como las obligaciones que corresponden a las administraciones públicas y las potestades que les reconoce la ley para llevar a cabo su cumplimiento. De acuerdo con lo dispuesto en los artículos 17 y 18, ante una amenaza de producción de un daño medioambiental derivado de cualquier actividad económica o profesional el operador tiene la obligación de adoptar las medidas de prevención y de evitación y la de comunicar el suceso a la autoridad competente, la cual podrá requerir al operador para que le suministre información adicional o para que adopte tales medidas. Igualmente podrá proporcionarle instrucciones sobre la forma en la que deberá ejecutar dichas medidas o, en su caso, ejecutarlas a su costa cuando concurren las circunstancias previstas en la ley.

Según lo establecido en el artículo 19, ante un supuesto de daño medioambiental derivado de una actividad profesional de las enumeradas en el anexo III de la ley, el operador tiene la obligación de adoptar las medidas de reparación correspondientes y la de comunicar el suceso a la autoridad competente. Si el daño deriva de actividades distintas de las enumeradas en el anexo III el operador sólo debe cumplir las obligaciones mencionadas cuando medie culpa o negligencia. El artículo 20 impone sobre el operador la obligación de elaborar una propuesta de medidas reparadoras conforme a los criterios del anexo II y de someterla a la autoridad competente, a la cual corresponderá aprobarlas formalmente y, en su caso, priorizar el orden en que tales medidas serán ejecutadas. Por lo demás, y al igual que en los supuestos de amenaza de daño, la Administración se reserva la facultad para requerir información adicional al operador, para exigirle que adopte medidas de carácter urgente o para adoptarlas ella misma, para requerirle la adopción de las medidas reparadoras, para darle instrucciones sobre la forma en la que debe adoptarlas o, finalmente, para ejecutar subsidiariamente tales medidas a costa del operador cuando concurren las circunstancias previstas en la ley.

El capítulo III se cierra con dos previsiones normativas. Por un lado, el artículo 22 recoge las potestades que la ley reconoce a la Administración para que ésta vele porque el operador cumpla las obligaciones que le impone la ley de responsabilidad medioambiental, identificando las actuaciones administrativas que habrán de ponerse en práctica en los casos

en los que el operador incumpla sus obligaciones. En segundo lugar, el artículo 23 habilita la actuación directa de la Administración para ejecutar por sí misma las medidas de prevención, de evitación de nuevos daños o de reparación previstas en esta ley, cuando así lo requiera la más eficaz protección de los recursos naturales y concurran circunstancias que lo justifiquen.

V

El capítulo IV se ocupa de las garantías financieras cuya constitución es requisito imprescindible para el ejercicio de las actividades profesionales relacionadas en el Anexo III de la ley. Por medio de ellas se pretende asegurar que el operador dispondrá de recursos económicos suficientes para hacer frente a los costes derivados de la adopción de las medidas de prevención, de evitación y de reparación de los daños medioambientales. El artículo 24 atribuye a la autoridad competente la responsabilidad de establecer la cuantía de la garantía financiera para cada tipo de actividad, en función de la intensidad y extensión del daño que se pueda ocasionar, de acuerdo con los criterios que se fijen reglamentariamente. La determinación de esta cuantía deberá ser realizada conforme a la metodología para la evaluación económica de la reparación de los daños medioambientales, cuya elaboración prevé igualmente el apartado 3 y cuya aprobación compete al Gobierno de la Nación, con el fin de dotarle de un carácter básico que asegure su aplicación uniforme en el conjunto del Estado.

El artículo 24 establece hasta tres modalidades de garantías financieras, las cuales podrán constituirse alternativa o complementariamente entre sí. Tales modalidades son las siguientes:

a) La suscripción de una póliza de seguro con una entidad aseguradora autorizada para operar en España. En este caso, corresponderán al Consorcio de Compensación de Seguros las funciones a que se refiere el artículo 33.

b) La obtención de un aval, concedido por alguna entidad financiera autorizada a operar en España.

c) La constitución de una reserva técnica mediante la dotación de un fondo «ad hoc» para responder de los eventuales daños medioambientales de la actividad con materialización en inversiones financieras respaldadas por el sector público.

Los restantes artículos fijan las reglas que deberán regir la constitución y el funcionamiento de tales garantías; establecen los riesgos y los costes que quedarán cubiertos por ellas; determinan las reglas sobre su vigencia y los límites cuantitativos de las garantías; y, finalmente, identifican los sujetos responsables de constituir las garantías y los operadores que quedan exentos de tal obligación. Tal exención beneficia a aquellos operadores que realicen actividades susceptibles de ocasionar un daño cuya reparación se evalúe por una cantidad inferior a 300.000 euros y a aquellos otros en los que la reparación de los daños esté comprendida entre 300.000 y 2.000.000 euros y acrediten estar adheridos con carácter permanente a un sistema de gestión y auditoría medioambientales. Tal exención también alcanza la utilización con fines agropecuarios y forestales de los productos fitosanitarios y biocidas a los que se refieren las letras c) y d) del apartado 8 del anexo III. Por último, se prevé la intervención del Consorcio de Compensación de Seguros para la gestión del Fondo de compensación de daños medioambientales, el cual se constituirá con las aportaciones de los operadores que contraten un seguro. Dicho Fondo estará destinado a prolongar la cobertura del seguro para las responsabilidades aseguradas en la póliza original y para aquellos daños que, habiendo sido causados por las actividades autorizadas durante el periodo de autorización, se manifiesten o reclamen después del transcurso de los periodos de manifestación o reclamación admitidos en la póliza de seguro y dentro de un número de años, tras finalizar la vigencia de la póliza, igual a aquel en que dicha póliza haya estado en vigor, la citada póliza, con el límite máximo de 30 años a que se refiere el artículo 4. Con cargo al mismo Fondo, además, el Consorcio atenderá las obligaciones que correspondan a aquellos operadores que hayan suscrito una póliza de seguro y cuya entidad aseguradora hubiera sido declarada en concurso o estuviese sujeta a un procedimiento de liquidación intervenida o ésta hubiera sido asumida por el propio Consorcio de Compensación de Seguros.

Como complemento al sistema de garantías financieras, el artículo 34 crea un Fondo estatal de reparación de daños medioambientales que será gestionado por el Ministerio de Medio Ambiente y que se dotará con recursos procedentes de los Presupuestos Generales del Estado. Este Fondo sufragará los costes derivados de las medidas reparadoras de los bienes de dominio público de titularidad estatal en aquellos supuestos en los que sean de aplicación las causas de inexigibilidad de la obligación de sufragar los costes regulados en los artículos 14.2 y 15.2. Se trata, por lo demás, de un Fondo que queda abierto a la participación de las comunidades autónomas a través de los instrumentos de colaboración previstos en la legislación vigente.

VI

El capítulo V de la ley se ocupa del régimen de infracciones y sanciones. A diferencia de lo que ocurre en el régimen de responsabilidad medioambiental, donde el concepto de operador engloba tanto a personas privadas como a públicas, el régimen sancionador de la ley únicamente prevé la imposición de sanciones a personas físicas y jurídicas privadas. Las infracciones tipificadas en el artículo 37 definen aquellos comportamientos que constituyen incumplimientos de las obligaciones que la ley impone a los operadores, agrupándolas en dos categorías, muy graves y graves, atendiendo a los perjuicios, mayores o menores, que para los recursos naturales puedan derivarse de tales conductas. Las sanciones, por su parte, prevén multas que oscilan entre los 50.001 y los 2.000.000 de euros, en el caso de infracción muy grave, y entre los 10.001 y los 50.000 euros, en el caso de las infracciones graves. Además, se prevé en ambos casos la posibilidad de suspender la autorización concedida al operador por un periodo máximo de dos años en las infracciones muy graves y de uno en el caso de infracciones graves.

El capítulo VI se ocupa de las disposiciones de naturaleza procedimental. La obligación de adoptar las medidas de prevención, de evitación y de reparación de los daños medioambientales emana directamente de la aplicación de la ley. No obstante, cuando la administración intervenga en la exigencia de la responsabilidad medioambiental determinando el sujeto responsable o las medidas que deben ser adoptadas, habrá de hacerlo siguiendo el correspondiente cauce procedimental. La ley no regula dicho procedimiento, cuestión que corresponde a las comunidades autónomas, limitándose a establecer determinadas garantías procedimentales que tienen su origen, en la mayoría de casos, en la propia directiva. En concreto, el artículo 41 regula las formas de iniciación de los procedimientos de exigencia de responsabilidad medioambiental, distinguiendo dos posibilidades:

- a) Iniciación a instancia de parte, ya sea mediante solicitud del propio operador, ya sea a través de solicitud formalizada por cualquier interesado distinto del operador.
- b) De oficio, bien por iniciativa de la propia autoridad competente, bien por petición de otra Administración pública o bien por denuncia.

La peculiaridad más sobresaliente proviene de los supuestos en los que la solicitud de intervención pública proviene de un particular interesado distinto del operador. Estos interesados son aquellos titulares de bienes, derechos o intereses legítimos que puedan resultar afectados por el daño medioambiental o por la amenaza de que éste se produzca, así como aquellas organizaciones que tengan entre sus fines la protección del medio ambiente. En otras palabras, los interesados del artículo 31 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, así como las personas jurídicas sin ánimo de lucro que cumplan los siguientes requisitos:

- a) Que tengan entre los fines acreditados en sus estatutos la protección del medio ambiente en general o la de alguno de sus elementos en particular.
- b) Que se hubieran constituido legalmente al menos dos años antes del ejercicio de la acción y que vengan ejerciendo de modo activo las actividades necesarias para alcanzar los fines previstos en sus estatutos.
- c) Que según sus estatutos desarrollen su actividad en un ámbito territorial que resulte afectado por el daño medioambiental o la amenaza de daño.

Las solicitudes que formulen estos interesados deberán adecuarse a lo dispuesto en esta ley y darán lugar a la apertura del procedimiento administrativo de exigencia de responsabilidad medioambiental. Dicho procedimiento habrá de ser debidamente regulado por cada Administración pública y deberá respetar en todo caso las garantías fijadas por la directiva comunitaria, a saber: derecho del interesado a formular observaciones y aportar datos; evacuación del trámite de audiencia al operador y a los demás interesados; y obligación de resolver de manera motivada y con notificación expresa al solicitante y a los demás interesados en el plazo máximo de tres meses. Como contrapeso al valor jurídico que se otorga a las solicitudes de exigencia de responsabilidad formuladas por los interesados y para evitar un uso espurio o abusivo de esta figura legal, la ley reconoce la potestad de la Administración pública competente para denegar aquellas solicitudes que sean manifiestamente infundadas o abusivas.

También dentro del capítulo VI se establece la posibilidad de adoptar medidas provisionales durante la tramitación del procedimiento, se regula el contenido básico de la resolución del procedimiento de exigencia de responsabilidad medioambiental, incluida la posibilidad de la terminación convencional, se aborda la regulación de los medios de ejecución forzosa y se fija el plazo para el ejercicio de acciones de repetición por parte de la Administración destinadas a recuperar los costes en los que hubiera podido incurrir como consecuencia de la adopción de las medidas de prevención, de evitación y de reparación. Este plazo queda fijado en cinco años.

VII

En cuanto a la parte final de la ley, la disposición adicional primera declara la aplicabilidad preferente de la legislación reguladora de las situaciones de emergencia, tanto civiles como sanitarias, frente al régimen de responsabilidad regulado en esta ley; la segunda sanciona la aplicación preferente de cualquier otra norma que contenga obligaciones en materia de responsabilidad medioambiental más exigentes que las establecidas en esta ley; la tercera reconoce el derecho del operador a limitar su responsabilidad de acuerdo con lo dispuesto en la legislación internacional sobre reclamaciones de derecho marítimo; la cuarta se ocupa de los daños no medioambientales ocasionados por organismos modificados genéticamente; la quinta establece la obligación de las Administraciones públicas de facilitar al Ministerio de Medio Ambiente los datos e informaciones recogidos en el anexo VI de la ley para el adecuado cumplimiento de las obligaciones establecidas en la normativa comunitaria aplicable; la sexta declara de interés social la ocupación de determinados bienes y derechos de titularidad privada; la séptima prevé la inexigibilidad de las garantías financieras obligatorias para las personas jurídicas públicas; la octava reconoce la legitimación del Ministerio Fiscal para intervenir en los procesos contencioso-administrativos en los que se ventilen causas que tengan su origen en la aplicación de esta ley; la novena hace extensiva la aplicación de las reglas sobre reparación de daños medioambientales contenidas en el anexo II a cualquier obligación de reparación de este tipo de daños con independencia de cual sea el origen legal de dicha obligación; la décima concreta el régimen de responsabilidad medioambiental de las obras públicas; la undécima establece un procedimiento para la evaluación de la aplicación de la ley; la duodécima regula la revisión de los umbrales establecidos para la exención de la obligación de constituir garantías financieras; la decimotercera introduce la obligación de reparar los daños medioambientales causados en el exterior de la Unión Europea; y la decimocuarta regula la compensación de los afectados por la rotura de la presa de Tous.

La disposición transitoria única declara la no aplicación de la ley a los daños causados por una emisión, un suceso o un incidente producido antes de su entrada en vigor o a los causados por una emisión, un suceso o un incidente que se haya producido después de la entrada en vigor de esta ley, cuando éstos se deriven de una actividad específica realizada y concluida antes de dicha fecha.

Las disposiciones finales, por último, se ocupan de la definición de los títulos de competencias; hacen explícita la labor de transposición de Derecho Comunitario que realiza la ley; autorizan al Gobierno a realizar el desarrollo reglamentario de la ley; establecen las normas que habrán de observarse para fijar el calendario temporal de aplicación de las obligaciones sobre garantías financieras; regulan la cooperación entre el Estado y las

Comunidades Autónomas para la ejecución de la ley, y fijan como entrada en vigor de la ley, el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado», retrotrayendo sus efectos al 30 de abril de 2007, salvo lo dispuesto en sus capítulos IV y V.

En cuanto a los anexos, el I establece los criterios conforme a los cuales se deberá determinar si un daño a una especie silvestre o a un hábitat es o no es significativo. El anexo II se ocupa de la reparación del daño medioambiental. El III enumera las actividades profesionales a las que se refiere el artículo 3.1 de la ley. Los anexos IV y V enumeran los convenios internacionales a los que hacen referencia los artículos 3.5.a) y 3.5.b), respectivamente. Finalmente el anexo VI describe la información y los datos a los que se refiere la disposición adicional quinta.

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

Esta ley regula la responsabilidad de los operadores de prevenir, evitar y reparar los daños medioambientales, de conformidad con el artículo 45 de la Constitución y con los principios de prevención y de que «quien contamina paga».

Artículo 2. *Definiciones.*

A efectos de la presente ley, se entenderá por:

1. «Daño medioambiental»:

a) Los daños a las especies silvestres y a los hábitat, es decir, cualquier daño que produzca efectos adversos significativos en la posibilidad de alcanzar o de mantener el estado favorable de conservación de esos hábitat o especies. El carácter significativo de esos efectos se evaluará en relación con el estado básico, teniendo en cuenta los criterios expuestos en el anexo I.

Los daños a las especies y a los hábitat no incluirán los efectos adversos previamente identificados, derivados de un acto del operador expresamente autorizado al amparo de lo establecido en las siguientes normas:

1.º El artículo 6.3 y 4 o el artículo 13 del Real Decreto 1997/1995, de 7 de diciembre, por el que se establecen medidas para contribuir a garantizar la biodiversidad mediante la conservación de los hábitat naturales y de la fauna y flora silvestres.

2.º La normativa, estatal o autonómica, en materia de montes, de caza y de pesca continental, en el marco de lo establecido por el artículo 28 de la Ley 4/1989, de 27 de marzo, de conservación de los espacios naturales y de la flora y fauna silvestres.

b) Los daños a las aguas, entendidos como cualquier daño que produzca efectos adversos significativos:

1.º Tanto en el estado ecológico, químico y cuantitativo de las masas de aguas superficiales o subterráneas, como en el potencial ecológico de las masas de agua artificiales y muy modificadas. A tales efectos, se estará a las definiciones que establece la legislación de aguas.

No tendrán la consideración de daños a las aguas los efectos adversos a los que les sea de aplicación el artículo 39 del Reglamento de la Planificación Hidrológica, aprobado por el Real Decreto 907/2007, de 6 de julio.

2.º En el estado medioambiental de las aguas marinas, tal y como se define en la Ley 41/2010, de 29 de diciembre, de Protección de Medio Marino, en la medida en que diversos aspectos del estado medioambiental del medio marino no estén ya cubiertos por el texto refundido de la Ley de Aguas aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2001, de 20 de julio.

c) Los daños a la ribera del mar y de las rías, entendidos como cualquier daño que produzca efectos adversos significativos sobre su integridad física y adecuada conservación,

así como también aquéllos otros que impliquen dificultad o imposibilidad de conseguir o mantener un adecuado nivel de calidad de aquélla.

d) Los daños al suelo, es decir, cualquier contaminación del suelo que suponga un riesgo significativo de que se produzcan efectos adversos para la salud humana o para el medio ambiente debidos al depósito, vertido o introducción directos o indirectos de sustancias, preparados, organismos o microorganismos en el suelo o en el subsuelo.

2. «Daños»: El cambio adverso y mensurable de un recurso natural o el perjuicio de un servicio de recursos naturales, tanto si se produce directa como indirectamente.

Quedan incluidos en el concepto de daño aquellos daños medioambientales que hayan sido ocasionados por los elementos transportados por el aire.

3. «Riesgo»: Función de la probabilidad de ocurrencia de un suceso y de la cuantía del daño que puede provocar.

4. «Especies silvestres»: Las especies de la flora y de la fauna que estén mencionadas en el artículo 2.3 a) de la Directiva 2004/35/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de abril de 2004, sobre responsabilidad medioambiental en relación con la prevención y reparación de daños medioambientales o que estén protegidas por la legislación comunitaria, estatal o autonómica, así como por los Tratados Internacionales en que España sea parte, que se hallen en estado silvestre en el territorio español, tanto con carácter permanente como estacional. En particular, las especies incluidas en el Catálogo Nacional de Especies Amenazadas o en los catálogos de especies amenazadas establecidos por las comunidades autónomas en sus respectivos ámbitos territoriales.

Quedan excluidas de la definición anterior las especies exóticas invasoras, entendiéndose por tales aquéllas introducidas deliberada o accidentalmente fuera de su área de distribución natural y que resultan una amenaza para los hábitat o las especies silvestres autóctonas.

5. «Hábitat»: Las zonas terrestres o acuáticas diferenciadas por sus características geográficas, abióticas y bióticas, y que estén mencionadas en el artículo 2.3 b) de la Directiva 2004/35/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de abril de 2004, sobre responsabilidad medioambiental en relación con la prevención y reparación de daños medioambientales, o que estén protegidas por otras normas comunitarias, por la legislación estatal o autonómica, o por los Tratados Internacionales en que España sea parte.

6. «Estado de conservación»:

a) Con respecto a un hábitat, la suma de influencias que actúan sobre él y sobre sus especies típicas que puedan afectar a largo plazo a su distribución natural, a su estructura y a sus funciones, así como a la supervivencia a largo plazo de sus especies típicas en el área de distribución natural de ese hábitat en el territorio español.

El estado de conservación de un hábitat se considerará «favorable» cuando se cumplan todas las condiciones siguientes:

1.^a Que su área de distribución natural y las zonas que abarque esa extensión sean estables o estén en crecimiento.

2.^a Que concurren la estructura específica y las funciones necesarias para su mantenimiento a largo plazo y sea probable que éstas vayan a seguir concurriendo en un futuro previsible.

3.^a Que el estado de conservación de sus especies típicas sea favorable, tal como se define en la letra b).

b) Con respecto a una especie, la suma de influencias que actúan sobre ella que puedan afectar a su distribución a largo plazo y a la abundancia de sus poblaciones en el área de distribución natural de esa especie en el territorio español.

El estado de conservación de una especie se considerará «favorable» cuando se cumplan todas las condiciones siguientes:

1.^a Que los datos de dinámica de población para la especie de que se trate indiquen que se está manteniendo a largo plazo como componente viable de sus hábitat.

2.^a Que el área de distribución natural de esa especie no se esté reduciendo ni sea probable que vaya a reducirse en un futuro previsible.

3.^a Que exista un hábitat suficientemente amplio como para mantener a sus poblaciones a largo plazo y sea probable que vaya a seguir existiendo.

7. «Aguas»: Todas las aguas continentales, tanto superficiales como subterráneas, costeras y de transición definidas en el texto refundido de la Ley de Aguas, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2001, de 20 de julio, así como los restantes elementos que forman parte del dominio público hidráulico.

8. «Ribera del mar y de las rías»: Los bienes de dominio público marítimo-terrestre regulados en el artículo 3.1 de la Ley 22/1988, de 28 de julio, de Costas.

9. «Suelo»: La capa superior de la corteza terrestre, situada entre el lecho rocoso y la superficie, compuesto por partículas minerales, materia orgánica, agua, aire y organismos vivos y que constituye la interfaz entre la tierra, el aire y el agua, lo que le confiere capacidad de desempeñar tanto funciones naturales como de uso. No tendrán tal consideración aquellos permanentemente cubiertos por una lámina de agua superficial.

10. «Operador»: Cualquier persona física o jurídica, pública o privada, que desempeñe una actividad económica o profesional o que, en virtud de cualquier título, controle dicha actividad o tenga un poder económico determinante sobre su funcionamiento técnico. Para su determinación se tendrá en cuenta lo que la legislación sectorial, estatal o autonómica, disponga para cada actividad sobre los titulares de permisos o autorizaciones, inscripciones registrales o comunicaciones a la Administración.

Sin perjuicio de lo previsto en el artículo 14.1.b), no quedan incluidos en este concepto los órganos de contratación de las Administraciones públicas cuando ejerzan las prerrogativas que les reconoce la legislación sobre contratación pública en relación con los contratos administrativos o de otra naturaleza que hayan suscrito con cualquier clase de contratista, que será quien tenga la condición de operador a los efectos de lo establecido en esta ley.

11. «Actividad económica o profesional»: Toda aquella realizada con ocasión de una actividad de índole económica, un negocio o una empresa, con independencia de su carácter público o privado y de que tenga o no fines lucrativos.

12. «Emisión»: La liberación en el medio ambiente, derivada de actividades humanas, de sustancias, de preparados, de organismos o de microorganismos.

13. «Amenaza inminente de daños»: Una probabilidad suficiente de que se produzcan daños medioambientales en un futuro próximo.

14. «Medida preventiva» o «medida de prevención»: Aquella adoptada como respuesta a un suceso, a un acto o a una omisión que haya supuesto una amenaza inminente de daño medioambiental, con objeto de impedir su producción o reducir al máximo dicho daño.

15. «Medida de evitación de nuevos daños»: aquella que, ya producido un daño medioambiental, tenga por finalidad limitar o impedir mayores daños medioambientales, controlando, conteniendo o eliminando los factores que han originado el daño, o haciendo frente a ellos de cualquier otra manera.

16. «Medida reparadora» o «medida de reparación»: Toda acción o conjunto de acciones, incluidas las de carácter provisional, que tenga por objeto reparar, restaurar o reemplazar los recursos naturales y servicios de recursos naturales dañados, o facilitar una alternativa equivalente a ellos según lo previsto en el anexo II.

17. «Recurso natural»: Las especies silvestres y los hábitat, el agua, la ribera del mar y de las rías y el suelo.

18. «Servicios de recursos naturales»: Las funciones que desempeña un recurso natural en beneficio de otro recurso natural o del público.

19. «Estado básico»: Aquél en que, de no haberse producido el daño medioambiental, se habrían hallado los recursos naturales y los servicios de recursos naturales en el momento en que sufrieron el daño, considerado a partir de la mejor información disponible.

20. «Recuperación», incluida la «recuperación natural»: Tratándose de las aguas y de las especies silvestres y los hábitat, el retorno de los recursos naturales y los servicios de recursos naturales dañados a su estado básico; tratándose de los daños al suelo, además, la eliminación de cualquier riesgo significativo de que se produzcan efectos adversos para la salud humana.

21. «Costes»: Todo gasto justificado por la necesidad de garantizar una aplicación adecuada y eficaz de esta Ley ante un supuesto de daño medioambiental o de amenaza de

daño medioambiental, cualquiera que sea su cuantía. En particular, quedan comprendidos todos los gastos que comporte la correcta ejecución de las medidas preventivas, las de evitación de nuevos daños y las reparadoras; los de evaluación de los daños medioambientales y de la amenaza inminente de que tales daños ocurran; los dirigidos a establecer las opciones de acción posible y a elegir las más adecuadas; los generados para obtener todos los datos pertinentes y los encaminados a garantizar el seguimiento y supervisión. Entendiendo comprendidos, entre tales gastos, los costes administrativos, jurídicos, y de actividades materiales y técnicas necesarias para el ejercicio de las acciones citadas.

22. «Autoridad competente»: Aquella encargada de desempeñar los cometidos previstos en la presente Ley, que designen en su ámbito respectivo de competencias la Administración General del Estado, las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla para la ejecución de esta Ley, conforme a lo dispuesto en el artículo 7.

23. «Público»: Cualquier persona física o jurídica, así como sus asociaciones, organizaciones y grupos constituidos con arreglo a la normativa que les sea de aplicación.

Artículo 3. *Ámbito de aplicación.*

1. Esta ley se aplicará a los daños medioambientales y a las amenazas inminentes de que tales daños ocurran, cuando hayan sido causados por las actividades económicas o profesionales enumeradas en el anexo III, aunque no exista dolo, culpa o negligencia.

Se presumirá, salvo prueba en contrario, que una actividad económica o profesional de las enumeradas en el anexo III ha causado el daño o la amenaza inminente de que dicho daño se produzca cuando, atendiendo a su naturaleza intrínseca o a la forma en que se ha desarrollado, sea apropiada para causarlo.

2. Esta ley también se aplicará a los daños medioambientales y a las amenazas inminentes de que tales daños ocurran, cuando hayan sido causados por las actividades económicas o profesionales distintas de las enumeradas en el anexo III, en los siguientes términos:

a) Cuando medie dolo, culpa o negligencia, serán exigibles las medidas de prevención, de evitación y de reparación.

b) Cuando no medie dolo, culpa o negligencia, serán exigibles las medidas de prevención y de evitación.

3. Esta Ley sólo se aplicará a los daños medioambientales, o a la amenaza inminente de tales daños, causados por una contaminación de carácter difuso, cuando sea posible establecer un vínculo causal entre los daños y las actividades de operadores concretos.

4. Esta ley no se aplicará a los daños medioambientales ni a las amenazas inminentes de que tales daños se produzcan cuando hayan sido ocasionados por alguna de las siguientes causas:

a) Un acto derivado de un conflicto armado, de hostilidades, de guerra civil o de una insurrección.

b) Un fenómeno natural de carácter excepcional, inevitable e irresistible.

c) Las actividades cuyo principal propósito sea servir a la defensa nacional o a la seguridad internacional, y las actividades cuyo único propósito sea la protección contra los desastres naturales.

5. Esta ley no se aplicará a los siguientes daños:

a) A los daños medioambientales ni a las amenazas inminentes de que tales daños se produzcan cuando tengan su origen en un suceso cuyas consecuencias en cuanto a responsabilidad o a indemnización estén establecidas por alguno de los convenios internacionales enumerados en el anexo IV, incluidas sus eventuales modificaciones futuras, vigentes en España.

b) A los riesgos nucleares, a los daños medioambientales o a las amenazas inminentes de que tales daños se produzcan, causados por las actividades que empleen materiales cuya utilización esté regulada por normativa derivada del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea de la Energía Atómica, ni a los incidentes o a las actividades cuyo régimen de responsabilidad esté establecido por alguno de los convenios internacionales

enumerados en el anexo V, incluidas sus eventuales modificaciones futuras, vigentes en España.

6. En el caso de obras públicas de interés general, competencia de la Administración General del Estado, esta ley se aplicará:

a) A los daños causados a las especies y a los hábitats protegidos, a las aguas, al suelo y a la ribera del mar y de las rías, y a las amenazas inminentes de que tales daños ocurran, cuando hayan sido causados por las actividades económicas o profesionales enumeradas en el anexo III, aunque no exista dolo, culpa o negligencia.

b) A los daños causados a las especies y hábitats naturales protegidos por actividades profesionales distintas de las enumeradas en el anexo III y a cualquier amenaza inminente de tales daños debido a alguna de esas actividades, siempre que haya habido culpa o negligencia por parte del operador.

La normativa autonómica en la materia podrá determinar la aplicación de lo dispuesto en el párrafo anterior a las obras públicas de especial relevancia e interés equivalentes a las de interés general del Estado, cuya titularidad y competencia corresponda a las comunidades autónomas.

Artículo 4. *Ámbito temporal de la responsabilidad medioambiental.*

Esta ley no será de aplicación a los daños medioambientales si han transcurrido más de treinta años desde que tuvo lugar la emisión, el suceso o el incidente que los causó.

El plazo se computará desde el día en el que haya terminado por completo o se haya producido por última vez la emisión, el suceso o el incidente causante del daño.

Artículo 5. *Daños a particulares.*

1. Esta Ley no ampara el ejercicio de acciones por lesiones causadas a las personas, a los daños causados a la propiedad privada, a ningún tipo de pérdida económica ni afecta a ningún derecho relativo a este tipo de daños o cualesquiera otros daños patrimoniales que no tengan la condición de daños medioambientales, aunque sean consecuencia de los mismos hechos que dan origen a responsabilidad medioambiental. Tales acciones se regirán por la normativa que en cada caso resulte de aplicación.

2. Los particulares perjudicados a que se refiere el apartado anterior no podrán exigir reparación ni indemnización por los daños medioambientales que se les hayan irrogado, en la medida en la que tales daños queden reparados por la aplicación de esta ley. El responsable que hubiera hecho frente a esa doble reparación podrá reclamar del perjudicado la devolución o la compensación que proceda.

3. En ningún caso las reclamaciones de los particulares perjudicados en cualesquiera procesos o procedimientos exonerarán al operador responsable de la adopción plena y efectiva de las medidas de prevención, de evitación o de reparación que resulten de la aplicación de esta ley ni impedirán las actuaciones administrativas encaminadas a ello.

Artículo 6. *Concurrencia entre la responsabilidad medioambiental y las sanciones penales y administrativas.*

1. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 36.3, la responsabilidad establecida en esta ley será compatible con las penas o sanciones administrativas que proceda imponer por los mismos hechos que hubieran originado aquélla.

2. En los supuestos de concurrencia de responsabilidad medioambiental con procedimientos penales o sancionadores se aplicarán las siguientes reglas:

a) Esta ley se aplicará, en todo caso, a la reparación de los daños medioambientales causados por los operadores de actividades económicas o profesionales enumeradas en el anexo III, con independencia de la tramitación de los restantes procedimientos.

b) Esta ley se aplicará, en todo caso, a la adopción de medidas de prevención y de evitación de nuevos daños, por parte de todos los operadores de actividades económicas o profesionales, con independencia de la tramitación de los restantes procedimientos.

c) La adopción de las medidas de reparación de daños medioambientales causados por actividades económicas o profesionales distintas de las enumeradas en el anexo III será exigible únicamente cuando en el procedimiento administrativo o penal correspondiente se haya determinado el dolo, la culpa o la negligencia.

Se adoptarán, en todo caso, las medidas compensatorias que fueran necesarias para evitar la doble recuperación de costes.

3. Si por aplicación de otras leyes se hubiera conseguido la prevención, la evitación y la reparación de daños medioambientales a costa del responsable, no será necesario tramitar las actuaciones previstas en esta ley.

Artículo 7. Competencias administrativas.

1. El desarrollo legislativo y la ejecución de esta ley corresponden a las comunidades autónomas en cuyo territorio se localicen los daños causados o la amenaza inminente de que tales daños se produzcan.

En los mismos supuestos, corresponde a las ciudades de Ceuta y de Melilla la ejecución de esta ley.

2. Si el daño o la amenaza de que el daño se produzca afecta a cuencas hidrográficas de gestión estatal o a bienes de dominio público de titularidad estatal, será preceptivo el informe del órgano estatal competente, y vinculante exclusivamente en cuanto a las medidas de prevención, de evitación o de reparación que se deban adoptar respecto de dichos bienes.

3. Cuando, en virtud de lo dispuesto en la legislación de aguas y en la de costas, corresponda a la Administración General del Estado velar por la protección de los bienes de dominio público de titularidad estatal y determinar las medidas preventivas, de evitación y de reparación de daños, aquella aplicará esta ley en su ámbito de competencias.

4. Cuando estén afectados los territorios de varias comunidades autónomas o cuando deban actuar aquéllas y la Administración General del Estado conforme al apartado anterior, las administraciones afectadas establecerán aquellos mecanismos de colaboración que estimen pertinentes para el adecuado ejercicio de las competencias establecidas en esta ley, los cuales podrán prever la designación de un único órgano para la tramitación de los procedimientos administrativos correspondientes. En todo caso, ajustarán sus actuaciones a los principios de información mutua, de cooperación y de colaboración.

5. En cualesquiera supuestos en los que las decisiones o las actuaciones de la Administración actuante puedan afectar a los intereses o a las competencias de otras, deberá aquella recabar informe de éstas antes de resolver.

6. Con carácter excepcional y cuando así lo requieran motivos de extraordinaria gravedad o urgencia, la Administración General del Estado podrá promover, coordinar o adoptar cuantas medidas sean necesarias para evitar daños medioambientales irreparables o para proteger la salud humana, con la colaboración de las comunidades autónomas y de acuerdo con sus respectivas competencias.

7. Corresponde a la Administración General del Estado, a través de la previa instrucción del correspondiente procedimiento de responsabilidad por daños al medio ambiente de los previstos en esta ley, exigir la adopción de las medidas de prevención, evitación y reparación que procedan, en aplicación de esta ley cuando se trate de obras públicas de interés general de su competencia. Si el daño o la amenaza de que el daño se produzca afectan a recursos naturales, cuya tutela recaiga en las comunidades autónomas, será preceptivo recabar el informe del órgano autonómico competente.

En los casos de obras públicas de especial relevancia e interés equivalente a las de interés general del Estado, pero cuya titularidad y competencia corresponda a las comunidades autónomas, la competencia para la tramitación y adopción de las medidas previstas en el párrafo anterior, corresponderá a los órganos que, en su caso, determine la legislación autonómica.

Artículo 8. Daños transfronterizos.

1. Cuando un daño medioambiental o una amenaza inminente de que se produzca un daño medioambiental afecte o pueda afectar a otro Estado miembro de la Unión Europea, la

autoridad competente que tenga conocimiento de ello lo comunicará de forma inmediata al Ministerio de Medio Ambiente.

2. El Ministerio de Medio Ambiente, en colaboración con la autoridad competente afectada y a través del Ministerio de Asuntos Exteriores y de Cooperación, adoptará las siguientes medidas:

a) Facilitará a las autoridades competentes de los Estados miembros afectados cuanta información resulte relevante para que éstos puedan adoptar las medidas que estimen oportunas en relación con el evento causante del daño o de la amenaza de que el daño se produzca.

b) Establecerá los mecanismos de colaboración con las autoridades competentes de otros Estados miembros para facilitar la adopción de todas las medidas encaminadas a la prevención, a la evitación y a la reparación de daños medioambientales.

c) Tomará en consideración las recomendaciones que le formulen las autoridades competentes de los otros Estados miembros afectados y las comunicará a la autoridad competente afectada.

d) Tomará las medidas necesarias para que los operadores responsables del daño medioambiental o amenaza inminente de daño asuman los costes que hayan ocasionado a las autoridades competentes de los estados miembros afectados con sujeción a los criterios de reciprocidad que se establezcan en tratados internacionales o en la normativa de dichos estados.

3. Cuando una autoridad española competente por razón de la materia identifique un daño o una amenaza inminente de daño para su territorio, ocasionado por una actividad económica o profesional en el territorio de otro Estado miembro de la Unión Europea, informará a la Comisión Europea o a cualquier otro Estado miembro afectado, a través del Ministerio de Asuntos Exteriores y de Cooperación. Asimismo podrá, además, adoptar las siguientes medidas:

a) Formular recomendaciones para la adopción de medidas preventivas o reparadoras, las cuales serán transmitidas al Estado miembro en el que se haya ocasionado el daño a través del Ministerio de Asuntos Exteriores y de Cooperación.

b) Iniciar los trámites para la recuperación de los costes ocasionados por la adopción de medidas preventivas o reparadoras, de conformidad con lo dispuesto en esta ley y en las restantes disposiciones aplicables.

El Ministerio de Asuntos Exteriores y de Cooperación pondrá en conocimiento inmediato del Ministerio de Medio Ambiente y de las autoridades competentes afectadas toda la información procedente de otros Estados miembros sobre daños medioambientales transfronterizos.

CAPÍTULO II

Atribución de responsabilidades

Artículo 9. *Responsabilidad de los operadores.*

1. Los operadores de las actividades económicas o profesionales incluidas en esta ley están obligados a adoptar y a ejecutar las medidas de prevención, de evitación y de reparación de daños medioambientales y a sufragar sus costes, cualquiera que sea su cuantía, cuando resulten responsables de los mismos.

El cumplimiento de los requisitos, de las precauciones y de las condiciones establecidos por las normas legales y reglamentarias o de los fijados en cualesquiera títulos administrativos cuya obtención sea necesaria para el ejercicio de una actividad económica o profesional, en particular, en las autorizaciones ambientales integradas, no exonerará a los operadores incluidos en el anexo III de responsabilidad medioambiental, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 14.

2. Los operadores de cualesquiera actividades económicas o profesionales incluidas en esta ley están obligados a comunicar de forma inmediata a la autoridad competente la

existencia de daños medioambientales o la amenaza inminente de dichos daños, que hayan ocasionado o que puedan ocasionar.

3. Los operadores de actividades económicas o profesionales incluidas en esta ley están obligados a colaborar en la definición de las medidas reparadoras y en la ejecución de las adoptadas por la autoridad competente.

4. La Administración pública que hubiera adjudicado un contrato o autorizado una actividad cuyo desarrollo diese lugar a daños medioambientales, o a la amenaza de los mismos, colaborará con la autoridad competente, sin que se derive responsabilidad medioambiental de la Administración pública por las actuaciones del operador, salvo en el supuesto previsto en el artículo 14.1.b).

Artículo 10. *Responsabilidad de los grupos de sociedades.*

En el supuesto de que el operador sea una sociedad mercantil que forme parte de un grupo de sociedades, según lo previsto en el artículo 42.1 del Código de Comercio, la responsabilidad medioambiental regulada en esta ley podrá extenderse igualmente a la sociedad dominante cuando la autoridad competente aprecie utilización abusiva de la persona jurídica o fraude de ley.

Artículo 11. *Pluralidad de responsables de un mismo daño.*

En los supuestos en los que exista una pluralidad de operadores y se pruebe su participación en la causación del daño o de la amenaza inminente de causarlo, la responsabilidad será mancomunada, a no ser que por ley especial que resulte aplicable se disponga otra cosa.

Artículo 12. *Muerte o extinción de las personas responsables.*

En los casos de muerte o extinción de las personas responsables según esta ley, sus deberes y, en particular, sus obligaciones pecuniarias subsiguientes, se transmitirán y se exigirán conforme a lo dispuesto para las obligaciones tributarias.

Artículo 13. *Responsables solidarios y subsidiarios.*

1. Serán responsables solidarios del pago de las obligaciones pecuniarias que resulten de esta ley los sujetos a los que se refiere el artículo 42.2 de la Ley 58/2003, de 17 de diciembre, General Tributaria.

2. Serán responsables subsidiarios de los deberes impuestos en esta ley y, en particular, de las obligaciones pecuniarias correspondientes, los siguientes sujetos:

a) Los gestores y administradores de hecho y de derecho de las personas jurídicas cuya conducta haya sido determinante de la responsabilidad de éstas.

b) Los gestores o administradores de aquellas personas jurídicas que hayan cesado en sus actividades, en cuanto a los deberes y obligaciones pendientes en el momento de dicho cese, siempre que no hubieren hecho lo necesario para su cumplimiento o hubieran adoptado acuerdos o tomado medidas causantes del incumplimiento.

c) Los que sucedan por cualquier concepto al responsable en la titularidad o en el ejercicio de la actividad causante del daño, con los límites y las excepciones previstos en el artículo 42.1.c) de la Ley 58/2003, de 17 de diciembre.

d) Los integrantes de administraciones concursales y los liquidadores de personas jurídicas que no hubieran realizado lo necesario para el cumplimiento de los deberes y las obligaciones devengados con anterioridad a tales situaciones.

3. Estas responsabilidades pecuniarias se declararán y exigirán en los procedimientos de ejecución, en los términos establecidos en la legislación tributaria y de recaudación de ingresos de Derecho público.

Artículo 14. *Inexigibilidad de la obligación de sufragar los costes.*

1. El operador no estará obligado a sufragar los costes imputables a las medidas de prevención, de evitación y de reparación de daños cuando demuestre que los daños

medioambientales o la amenaza inminente de tales daños se produjeron exclusivamente por cualquiera de las siguientes causas:

a) La actuación de un tercero ajeno al ámbito de la organización de la actividad de que se trate e independiente de ella, a pesar de existir medidas de seguridad adecuadas.

b) El cumplimiento de una orden o instrucción obligatoria dictada por una autoridad pública competente, incluyendo las órdenes dadas en ejecución de un contrato a que se refiere la legislación de contratos de las Administraciones Públicas.

Se exceptúan los supuestos en los que la orden o la instrucción se hayan dictado para hacer frente a una emisión o a un incidente previamente generado por la propia actividad del operador.

La aprobación de proyectos por las Administraciones públicas, cuando así lo exija la normativa aplicable, no tendrá la consideración de orden o instrucción, a los efectos de lo previsto en este apartado. En particular, los proyectos aprobados por la administración contratante no podrán considerarse como orden o instrucción obligatoria a los efectos de este apartado respecto de daños medioambientales no previstos expresamente en la declaración de impacto ambiental o instrumento equivalente.

Cuando los daños medioambientales sean consecuencia de vicios en un proyecto elaborado por la Administración en un contrato de obras o de suministro de fabricación, el operador no vendrá obligado a sufragar el coste de las medidas que se adopten.

2. El operador no estará obligado a sufragar el coste imputable a las medidas reparadoras cuando demuestre que no ha incurrido en culpa, dolo o negligencia y que concurre alguna de las siguientes circunstancias:

a) Que la emisión o el hecho que sea causa directa del daño medioambiental constituya el objeto expreso y específico de una autorización administrativa otorgada de conformidad con la normativa aplicable a las actividades enumeradas en el anexo III.

Adicionalmente, será necesario que el operador se haya ajustado estrictamente en el desarrollo de la actividad a las determinaciones o condiciones establecidas al efecto en la referida autorización y a la normativa que le sea aplicable en el momento de producirse la emisión o el hecho causante del daño medioambiental.

b) Que el operador pruebe que el daño medioambiental fue causado por una actividad, una emisión, o la utilización de un producto que, en el momento de realizarse o utilizarse, no eran considerados como potencialmente perjudiciales para el medio ambiente con arreglo al estado de los conocimientos científicos y técnicos existentes en aquel momento.

3. Cuando concurren las circunstancias previstas en los apartados 1 y 2, el operador estará obligado, en todo caso, a adoptar y a ejecutar las medidas de prevención, de evitación y de reparación de daños medioambientales. Los costes en los que hubiera incurrido se recuperarán en los términos previstos en el artículo 15.

Artículo 15. Recuperación de costes.

1. Cuando de conformidad con lo dispuesto en el artículo 14.1, el operador no esté obligado a sufragar los costes imputables a las medidas de prevención, de evitación o de reparación de daños medioambientales, podrá recuperarlos ejerciendo las acciones de repetición frente a terceros a que se refiere el artículo 16 o reclamando la responsabilidad patrimonial de las Administraciones públicas a cuyo servicio se encuentre la autoridad pública que impartió la orden o la instrucción.

Igualmente, la autoridad competente podrá exigir al tercero que sufrague los costes de las medidas que se hayan adoptado.

2. En los supuestos previstos en el artículo 14.2, el operador tendrá derecho a recuperar los costes imputables a las medidas de reparación de daños medioambientales en los términos establecidos en la normativa autonómica, salvo lo dispuesto en el artículo 34.

Artículo 16. Acciones frente a terceros.

1. El operador que hubiera adoptado medidas de prevención, de evitación de nuevos daños o de reparación podrá ejercer acciones de repetición contra cualesquiera otras personas que, al amparo de ésta o de cualquier otra norma, sean causantes o responsables,

con o sin culpa, del daño medioambiental o de la amenaza de daño medioambiental que haya motivado la adopción de aquellas medidas.

2. Cuando el daño o la amenaza de daño sean causados por el uso de un producto, el operador podrá reclamar al fabricante, al importador o al suministrador el importe de los costes en que haya incurrido, siempre y cuando el operador se haya ajustado estrictamente en el desarrollo de su actividad a las condiciones establecidas para el uso del producto y a la normativa vigente en el momento de producirse la emisión o el hecho causante del daño medioambiental.

CAPÍTULO III

Prevención, evitación y reparación de daños medioambientales

Sección 1.ª Prevención y evitación de daños medioambientales

Artículo 17. *Obligaciones del operador en materia de prevención y de evitación de nuevos daños.*

1. Ante una amenaza inminente de daños medioambientales originada por cualquier actividad económica o profesional, el operador de dicha actividad tiene el deber de adoptar sin demora y sin necesidad de advertencia, de requerimiento o de acto administrativo previo las medidas preventivas apropiadas.

2. Asimismo, cuando se hayan producido daños medioambientales causados por cualquier actividad económica o profesional, el operador de tal actividad tiene el deber de adoptar en los mismos términos las medidas apropiadas de evitación de nuevos daños, con independencia de que esté o no sujeto a la obligación de adoptar medidas de reparación por aplicación de lo dispuesto en esta ley.

3. Para la determinación de las medidas de prevención y de evitación de nuevos daños se atenderá, en la medida de lo posible, a los criterios establecidos en el punto 1.3 del anexo II, sin perjuicio de los criterios adicionales que con el mismo objetivo establezcan las comunidades autónomas.

4. Los operadores pondrán en conocimiento inmediato de la autoridad competente todos los aspectos relativos a los daños medioambientales o a la amenaza de tales daños, según lo dispuesto en el artículo 9.2, así como las medidas de prevención y evitación adoptadas.

De no desaparecer la amenaza de daño a pesar de haberse adoptado las medidas de prevención o de evitación de nuevos daños, el operador lo pondrá en conocimiento inmediato de la autoridad competente.

Artículo 17 bis. *Fomento de las medidas de prevención y evitación de daños medioambientales.*

Las autoridades competentes adoptarán medidas para impulsar la realización voluntaria de análisis de riesgos medioambientales entre los operadores de cualquier actividad susceptible de ocasionar daños medioambientales, con la finalidad de lograr una adecuada gestión del riesgo medioambiental de la actividad.

Artículo 18. *Potestades administrativas en materia de prevención o de evitación de nuevos daños.*

La autoridad competente, cuando considere que existe amenaza de daños o de producción de nuevos daños, podrá adoptar en cualquier momento y mediante resolución motivada dictada de conformidad con lo establecido en el capítulo VI, cualquiera de las siguientes decisiones:

- a) Exigir al operador que facilite información sobre toda amenaza inminente de producción de daño medioambiental cuando existan indicios de que va a producirse.
- b) Exigir al operador que adopte inmediatamente las medidas encaminadas a prevenir y a evitar tales daños y requerir su cumplimiento.
- c) Dar al operador instrucciones de obligado cumplimiento sobre las medidas de prevención o de evitación de nuevos daños que deba adoptar o, en su caso, dejar sin efecto.

d) Ejecutar a costa del sujeto responsable las medidas de prevención o de evitación cuando concurren las circunstancias previstas en los artículos 23 y 47.

Sección 2.ª Reparación de daños medioambientales

Artículo 19. Obligaciones del operador en materia de reparación.

1. El operador de cualquiera de las actividades económicas o profesionales enumeradas en el anexo III que cause daños medioambientales como consecuencia del desarrollo de tales actividades está obligado a ponerlo en conocimiento inmediato de la autoridad competente y a adoptar las medidas de reparación que procedan de conformidad con lo dispuesto en esta ley, aunque no haya incurrido en dolo, culpa o negligencia.

2. El operador de una actividad económica o profesional no enumerada en el anexo III que cause daños medioambientales como consecuencia del desarrollo de tal actividad está obligado a ponerlo en conocimiento inmediato de la autoridad competente y a adoptar las medidas de evitación y, sólo cuando medie dolo, culpa o negligencia, a adoptar las medidas reparadoras.

En todo caso, quedan obligados a la adopción de medidas de reparación los operadores que hubieran incumplido los deberes relativos a las medidas de prevención y de evitación de daños.

Artículo 20. Medidas de reparación.

1. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 19, cuando se hayan producido daños medioambientales, el operador, sin demora y sin necesidad de advertencia, de requerimiento o de acto administrativo previo:

a) Adoptará todas aquellas medidas provisionales necesarias para, de forma inmediata, reparar, restaurar o reemplazar los recursos naturales y servicios de recursos naturales dañados, de acuerdo con los criterios previstos en el anexo II, sin perjuicio de los criterios adicionales que con el mismo objetivo establezcan las comunidades autónomas. Asimismo, informará a la autoridad competente de las medidas adoptadas.

b) Someterá a la aprobación de la autoridad competente, de acuerdo con lo establecido en el capítulo VI, una propuesta de medidas reparadoras de los daños medioambientales causados elaborada conforme a lo previsto en el anexo II, sin perjuicio de los criterios adicionales que con el mismo objetivo establezcan las comunidades autónomas.

2. Cuando ello fuera posible, la autoridad competente habilitará al operador para que éste pueda optar entre distintas medidas adecuadas o entre diferentes formas de ejecución.

3. Cuando se hayan producido varios daños medioambientales, de manera tal que resulte imposible que todas las medidas reparadoras necesarias se adopten al mismo tiempo, la resolución fijará el orden de prioridades que habrá de ser observado.

A tal efecto, la autoridad competente tendrá en cuenta, entre otros aspectos, la naturaleza, el alcance y la gravedad de cada daño medioambiental, así como las posibilidades de recuperación natural.

En todo caso, tendrán carácter preferente en cuanto a su aplicación las medidas destinadas a la eliminación de riesgos para la salud humana.

Artículo 21. Potestades administrativas en materia de reparación de daños.

La autoridad competente, ante un supuesto de daño medioambiental, podrá adoptar en cualquier momento y mediante resolución motivada dictada de conformidad con lo establecido en el capítulo VI cualquiera de las decisiones que se indican a continuación:

a) Exigir al operador que facilite información adicional relativa a los daños producidos.

b) Adoptar, exigir al operador que adopte o dar instrucciones al operador respecto de todas las medidas de carácter urgente posibles para, de forma inmediata, controlar, contener, eliminar o hacer frente de otra manera a los contaminantes de que se trate y a cualesquiera otros factores perjudiciales para limitar o impedir mayores daños medioambientales y efectos adversos para la salud humana o mayores daños en los servicios.

c) Exigir al operador que adopte las medidas reparadoras necesarias de acuerdo con lo previsto en el anexo II.

d) Dar al operador instrucciones de obligado cumplimiento sobre las medidas reparadoras que deba adoptar o, en su caso, dejar sin efecto.

e) Ejecutar a costa del sujeto responsable las medidas reparadoras cuando concurren las circunstancias previstas en los artículos 23 y 47.

Sección 3.^a Disposiciones comunes

Artículo 22. *Incumplimiento de las obligaciones de prevención, de evitación o de reparación del daño medioambiental.*

1. La autoridad competente velará para que el operador adopte las medidas de prevención, de evitación o de reparación de los daños medioambientales, así como para que observe las demás obligaciones establecidas en esta ley, en los términos en ella previstos.

Para ello ejercerá las potestades que le atribuyen ésta y cualquier otra norma del ordenamiento jurídico.

2. En caso de incumplimiento total o parcial de los deberes de los operadores de llevar a cabo las medidas de prevención, de evitación o de reparación de los daños medioambientales, la autoridad competente dictará resolución motivada, de conformidad con lo establecido en el capítulo VI, requiriendo del operador su cumplimiento.

3. Lo dispuesto en el apartado anterior se entiende sin perjuicio de la aplicación del régimen sancionador que corresponda como consecuencia del referido incumplimiento.

Artículo 23. *Actuación directa de la Administración.*

1. Por requerirlo la más eficaz protección de los recursos naturales, y de los servicios que éstos prestan, la autoridad competente podrá acordar y ejecutar por sí misma las medidas de prevención, de evitación de nuevos daños o de reparación previstas en esta ley, atendiendo, entre otras, a las siguientes circunstancias:

a) Que no se haya podido identificar al operador responsable y no quepa esperar a ello sin peligro de que se produzcan daños medioambientales.

b) Que haya diversos operadores responsables y no sea posible una distribución eficaz en el tiempo y en el espacio que garantice la correcta ejecución de las medidas.

c) Que se requieran estudios, conocimientos o medios técnicos que así lo aconsejen.

d) Que sean necesarias actuaciones en bienes de las Administraciones públicas o en los de propiedad privada de terceros que hagan difícil o inconveniente su realización por el operador responsable.

e) Que la gravedad y la trascendencia del daño así lo exijan.

2. En casos de emergencia, la autoridad competente podrá actuar sin necesidad de tramitar el procedimiento previsto en esta ley para fijar las medidas reparadoras, de evitación o de prevención de los daños medioambientales o para exigir su adopción.

Una vez desaparecidas tales circunstancias, la autoridad competente, previa la instrucción del correspondiente procedimiento, dictará resolución fijando el importe de los costes de las medidas ejecutadas en aplicación de este artículo y el obligado u obligados a satisfacerlos, la cual será susceptible de ejecución forzosa.

3. La autoridad competente recuperará del operador o, cuando proceda, del tercero que haya causado el daño o la amenaza inminente de daño, los costes en que haya incurrido por la adopción de tales medidas de prevención, de evitación de nuevos daños o de reparación.

No obstante, la autoridad competente podrá acordar no recuperar los costes íntegros cuando los gastos necesarios para hacerlo sean superiores al importe recuperable. Para tomar este acuerdo será necesaria la elaboración de una memoria económica que así lo justifique.

CAPÍTULO IV

Garantías financieras

Sección 1.ª Garantía financiera obligatoria

Artículo 24. *Constitución de una garantía financiera obligatoria.*

1. Los operadores de las actividades incluidas en el anexo III, sin perjuicio de las exenciones previstas en el artículo 28, deberán disponer de una garantía financiera que les permita hacer frente a la responsabilidad medioambiental inherente a la actividad que pretendan desarrollar. Para el resto de operadores, la constitución de la garantía financiera tendrá carácter voluntario.

2. La cantidad que, como mínimo, deberá quedar garantizada y que no limitará en sentido alguno las responsabilidades establecidas en la ley, será determinada por el operador según la intensidad y extensión del daño que la actividad del operador pueda causar, de conformidad con los criterios que se establezcan reglamentariamente.

3. Los operadores deberán comunicar a la autoridad competente la constitución de la garantía financiera a la que vengán obligados de acuerdo con el apartado primero de este artículo. La fijación de la cuantía de esta garantía partirá del análisis de riesgos medioambientales de la actividad, o de las tablas de baremos, que se realizarán de acuerdo a la metodología que reglamentariamente se establezca por el Gobierno. La autoridad competente establecerá los correspondientes sistemas de control que le permitan comprobar el cumplimiento de estas obligaciones.

Artículo 25. *Responsabilidad cubierta por la garantía.*

1. La cuantía garantizada estará destinada específica y exclusivamente a cubrir las responsabilidades medioambientales del operador que se deriven de su actividad económica o profesional.

2. La garantía regulada en esta sección será ajena e independiente de la cobertura de cualquier otra responsabilidad, ya sea penal, civil, administrativa o de otros hechos cualesquiera y, en consecuencia, no quedará reducida o agotada por gastos, reclamaciones o exigencias no relacionadas con dichas responsabilidades medioambientales, ni podrá aplicarse a ningún fin distinto del que ha justificado su constitución. Asimismo, la cuantía garantizada será independiente de la que pueda respaldar actividades que sean objeto de autorizaciones diferentes, otorgadas tanto por la autoridad medioambiental como por otras. Tampoco podrán ser objeto de pignoración o hipoteca, total o parcial.

Artículo 26. *Modalidades.*

La garantía financiera podrá constituirse a través de cualquiera de las siguientes modalidades, que podrán ser alternativas o complementarias entre sí, tanto en su cuantía, como en los hechos garantizados:

a) Una póliza de seguro que se ajuste a la Ley 50/1980, de 8 de octubre, de Contrato de Seguro, suscrita con una entidad aseguradora autorizada para operar en España. En este caso, corresponderán al Consorcio de Compensación de Seguros las funciones a que se refiere el artículo 33.

b) La obtención de un aval, concedido por alguna entidad financiera autorizada a operar en España.

c) La constitución de una reserva técnica mediante la dotación de un fondo «ad hoc» con materialización en inversiones financieras respaldadas por el sector público.

La garantía financiera que se suscriba podrá contemplar las condiciones limitativas o delimitativas del daño previstas en este capítulo u otras que reglamentariamente se determinen.

Artículo 27. *Sujetos garantizados.*

Tendrá la consideración de sujeto garantizado el operador de la actividad económica o profesional, pudiendo asimismo figurar como sujetos garantizados adicionales los subcontratistas, los profesionales que colaboren con dicho operador en la realización de la actividad autorizada y la persona o entidad titular de las instalaciones en las que se realice la actividad.

Artículo 28. *Exenciones de constitución de garantía financiera obligatoria.*

Quedan exentos de constituir garantía financiera obligatoria:

a) Los operadores de aquellas actividades susceptibles de ocasionar daños cuya reparación se evalúe por una cantidad inferior a 300.000 euros.

b) Los operadores de actividades susceptibles de ocasionar daños cuya reparación se evalúe por una cantidad comprendida entre 300.000 y 2.000.000 de euros que acrediten mediante la presentación de certificados expedidos por organismos independientes, que están adheridos con carácter permanente y continuado, bien al sistema comunitario de gestión y auditoría medioambientales (EMAS), bien al sistema de gestión medioambiental UNE-EN ISO 14001 vigente.

c) La utilización de los productos fitosanitarios y biocidas a los que se refiere el apartado 8.c) y d) del anexo III, con fines agropecuarios y forestales, quedando por tanto exentos de efectuar la comunicación prevista en el artículo 24.3.

d) Los operadores de las actividades que se establezcan reglamentariamente atendiendo a su escaso potencial de generar daños medioambientales y bajo nivel de accidentalidad, quedando igualmente exentos de efectuar la comunicación prevista en el artículo 24.3.

Artículo 29. *Costes cubiertos.*

El contenido de la garantía que se preste a través de las modalidades contempladas en el artículo 26 deberá contemplar la cobertura de los siguientes costes:

a) Los derivados de las obligaciones del operador reguladas en el artículo 17.

b) Los derivados de las obligaciones del operador reguladas en los artículos 19 y 20. En la medida que dichos daños afecten a las aguas, a las especies silvestres y a sus hábitats o a las riberas del mar y de las rías, los gastos garantizados se limitan a los encuadrados dentro del concepto de «reparación primaria» definido en el apartado 1.a) del anexo II.

Artículo 30. *Límites cuantitativos de la garantía.*

1. La cobertura de la garantía financiera obligatoria nunca será superior a 20.000.000 de euros. En cualquier caso, la constitución de esta garantía por la cobertura máxima no exime a los operadores de comunicar la constitución de dicha garantía financiera a la autoridad competente conforme al procedimiento previsto en el artículo 24.3.

2. El Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, oída la Dirección General de Seguros y Fondos de Pensiones, podrá promulgar disposiciones por las que se regule el contenido mínimo y las limitaciones que serán admisibles, tales como sublímites, exclusiones o franquicias a cargo del titular de la actividad, de forma que se conjuguen adecuadamente el interés de las administraciones públicas en que los titulares de las actividades sometidas a la obligación cuenten con suficiente cobertura para todos los aspectos posibles de su responsabilidad medioambiental, con la oferta de garantías disponible en cada momento en los mercados financieros.

Artículo 31. *Vigencia de la garantía.*

1. La garantía deberá quedar constituida de modo que, desde la fecha de efectividad de su exigencia, que se fijará reglamentariamente, queden cubiertos por ella todos los eventos causantes de daño medioambiental que se inicien después de dicha fecha. El operador deberá mantener la garantía en vigor durante todo el periodo de actividad y hasta su cese efectivo. La autoridad competente establecerá los correspondientes sistemas de control que permitan constatar la vigencia de tales garantías, a cuyo efecto las entidades aseguradoras,

las entidades financieras y los propios operadores deberán proporcionar a la autoridad competente la información necesaria.

2. El agotamiento de las garantías o su reducción en más de un 50 por ciento determinará la obligación del operador de reponerlas en un plazo de seis meses desde la fecha en la que se conozca o sea estimado con un grado de certidumbre razonable el importe de la obligación garantizada.

Artículo 32. *Limitaciones del ámbito temporal de la garantía.*

1. Podrá limitarse el ámbito temporal de la garantía, de forma que queden incluidas aquellas responsabilidades en las que se den conjuntamente las siguientes circunstancias:

a) Que el comienzo de la emisión causante de la contaminación o bien el comienzo de la situación de riesgo inminente de contaminación sea identificado y se demuestre que ha ocurrido dentro del periodo de la garantía.

b) Que la primera manifestación constatable de la contaminación se haya producido dentro del periodo de la garantía o dentro del plazo de tres años a contar desde la terminación de la misma. Se entiende por primera manifestación el momento en que se descubre por primera vez la existencia de una contaminación, tanto si entonces se considera peligrosa o dañina como si no es así.

c) Que la reclamación al operador por la contaminación haya tenido lugar dentro del periodo de garantía o dentro del plazo de tres años a contar desde la terminación de la misma.

2. A los efectos de lo dispuesto en el apartado anterior, se considerará hecho generador la contaminación que se produzca de forma accidental y aleatoria, es decir, que sea extraordinaria y que no se haya generado por ninguna de las siguientes causas:

a) De forma intencionada.

b) Como consecuencia normal y prevista de la posesión de edificios, instalaciones o equipos al servicio de la actividad autorizada.

c) Como consecuencia de un hecho previsto y consentido por el operador, ocurrido dentro del recinto en el que se lleva a cabo dicha actividad o en el ámbito geográfico para el que la actividad ha sido autorizada.

d) Por incumplimiento conocido por el asegurado, o que no podía ser ignorado por el mismo, de la normativa obligatoria aplicable a la actividad asegurada, tanto en materia medioambiental, como en cualquier otra materia.

e) Por mala utilización consciente o falta o defecto de mantenimiento, reparación o reposición de las instalaciones o mecanismos y sus componentes.

f) Por abandono o falta prolongada de uso de instalaciones, sin tomar las medidas adecuadas para evitar el deterioro de sus condiciones de protección o seguridad.

g) Como consecuencia de alborotos populares, motines, huelgas, disturbios internos, sabotaje y actos de terrorismo o de bandas armadas.

Artículo 33. *Fondo de compensación de daños medioambientales del Consorcio de Compensación de Seguros.*

1. El Consorcio de Compensación de Seguros administrará y gestionará de forma independiente financiera y contablemente respecto del resto de las actividades que realiza, un Fondo de compensación de daños medioambientales que se constituirá con las aportaciones de los operadores que contraten un seguro para garantizar su responsabilidad medioambiental, mediante un recargo sobre la prima de dicho seguro.

El Fondo estará destinado a prolongar la cobertura del mismo para las responsabilidades aseguradas en la póliza original, y en sus mismos términos, por aquellos daños que, habiendo sido causados por las actividades autorizadas durante el periodo de vigencia del seguro, se manifiesten o reclamen después del transcurso de los plazos de manifestación o reclamación admitidos en la póliza, y se reclamen en el transcurso, como máximo, de un número de años igual a aquel durante el cual estuvo vigente la póliza de seguro, contados desde que ésta terminó y con el límite de 30 años.

2. Las responsabilidades del Fondo se corresponderán en cada caso con los importes que, según cada tipo de actividad, hayan sido determinadas de conformidad con lo previsto en el artículo 24 y quedarán limitadas, además, al importe total constituido en el mismo.

Sección 2.ª Fondo estatal de reparación de daños medioambientales

Artículo 34. *Fondo estatal de reparación de daños medioambientales.*

1. Se crea un Fondo estatal de reparación de daños medioambientales destinado a sufragar los costes derivados de medidas de prevención, de evitación o de reparación de los bienes de dominio público de titularidad estatal cuando sea de aplicación lo dispuesto en el artículo 7.3, en conexión con los artículos 14.2 y 15.2.

Dicho Fondo será gestionado por el Ministerio de Medio Ambiente y se dotará con recursos procedentes de los Presupuestos Generales del Estado.

2. Las comunidades autónomas podrán participar en la financiación y gestión del Fondo estatal de reparación de daños medioambientales, a través de cualquiera de los instrumentos de colaboración previstos en el título I de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

En tales supuestos, el ámbito de cobertura de dicho Fondo podrá ampliarse a otros daños medioambientales, en los términos que prevean los referidos instrumentos de colaboración.

CAPÍTULO V

Infracciones y sanciones

Artículo 35. *Sujetos responsables de las infracciones.*

Podrán ser sancionadas por los hechos constitutivos de las infracciones administrativas reguladas en este capítulo las personas físicas y jurídicas privadas que sean operadores de actividades económicas o profesionales y que resulten responsables de los mismos.

Artículo 36. *Infracciones.*

1. Son infracciones administrativas las acciones y las omisiones que se tipifican en los artículos siguientes, así como las que, en su caso, establezca la legislación autonómica de desarrollo de esta ley.

2. Si un mismo hecho u omisión fuera constitutivo de dos o más infracciones, se tomará en consideración únicamente aquella que comporte mayor sanción.

3. No podrán sancionarse los hechos que hayan sido sancionados penal o administrativamente, en los casos en los que se aprecie identidad del sujeto, hecho y fundamento. En los supuestos en los que las infracciones pudieran ser constitutivas de delito o de falta, la autoridad competente pasará el tanto de la culpa a la jurisdicción competente y se abstendrá de proseguir el procedimiento sancionador mientras la autoridad judicial no se haya pronunciado.

De no haberse estimado la existencia de delito o de falta, el Ministerio Fiscal lo pondrá en conocimiento de la autoridad competente, que podrá continuar el expediente sancionador teniendo en cuenta en todo caso los hechos que los tribunales hayan considerado probados.

4. La tramitación de un procedimiento sancionador por las infracciones reguladas en este capítulo no postergará la exigencia de las obligaciones de adopción de medidas de prevención, de evitación de nuevos daños o de reparación previstas en esta ley, que serán independientes de la sanción que, en su caso, se imponga.

Artículo 37. *Clasificación de las infracciones.*

1. Las infracciones tipificadas en esta ley se clasifican en muy graves y en graves.
2. Son muy graves las siguientes infracciones:

a) No adoptar las medidas preventivas o de evitación exigidas por la autoridad competente al operador en aplicación del artículo 17, cuando ello tenga como resultado el daño que se pretendía evitar.

b) No ajustarse a las instrucciones recibidas de la autoridad competente en aplicación del artículo 18 a la hora de poner en práctica las medidas preventivas o de evitación a que esté obligado el operador, cuando ello tenga como resultado el daño que se pretendía evitar.

c) No adoptar las medidas reparadoras exigibles al operador en aplicación de los artículos 19 y 20, cuando ello tenga como resultado un detrimento de la eficacia reparadora de tales medidas.

d) No ajustarse a las instrucciones recibidas de la autoridad competente en aplicación del artículo 21 al poner en práctica las medidas reparadoras a que esté obligado el operador, cuando ello tenga como resultado un detrimento de la eficacia reparadora de tales medidas.

e) No informar a la autoridad competente de la existencia de un daño medioambiental o de una amenaza inminente de daño producido o que pueda producir el operador y de los que tuviera conocimiento, o hacerlo con injustificada demora, cuando ello tuviera como consecuencia que sus efectos se agravaran o llegaran a producirse efectivamente.

f) El incumplimiento de la obligación de concertar en los términos previstos en esta ley las garantías financieras a que esté obligado el operador, así como el hecho de que no se mantengan en vigor el tiempo que subsista dicha obligación.

3. Son graves las siguientes infracciones:

a) No adoptar las medidas preventivas o de evitación exigidas por la autoridad competente al operador en aplicación del artículo 17, cuando no sea constitutiva de infracción muy grave.

b) No ajustarse a las instrucciones recibidas de la autoridad competente en aplicación del artículo 18 al poner en práctica las medidas preventivas o las de evitación a que esté obligado el operador, cuando no sea constitutiva de infracción muy grave.

c) No adoptar las medidas reparadoras exigidas al operador por la autoridad competente en aplicación del artículo 19, cuando no sea constitutiva de infracción muy grave.

d) No ajustarse, a las instrucciones recibidas de la autoridad competente en aplicación del artículo 21 a la hora de poner en práctica las medidas reparadoras a que esté obligado el operador, cuando no sea constitutiva de infracción muy grave.

e) No informar a la autoridad competente de la existencia de un daño medioambiental o de una amenaza inminente de daño producido o que pueda producir el operador y de los que tuviera conocimiento, o hacerlo con injustificada demora, cuando no sea constitutiva de infracción muy grave.

f) No facilitar la información requerida por la autoridad competente al operador, o hacerlo con retraso, de acuerdo con lo previsto en los artículos 18 y 21.

g) No prestar el operador afectado la asistencia que le fuera requerida por la autoridad competente para la ejecución de las medidas reparadoras, preventivas o de evitación, de acuerdo con lo establecido en el artículo 9.

h) La omisión, la resistencia o la obstrucción de aquellas actuaciones que fueren de obligado cumplimiento, de acuerdo con lo previsto en esta ley.

Artículo 38. Sanciones.

1. Las infracciones tipificadas en el artículo 37 darán lugar a la imposición de todas o algunas de las siguientes sanciones:

a) En el caso de infracción muy grave:

1.º Multa de 50.001 hasta 2.000.000 de euros.

2.º Extinción de la autorización o suspensión de ésta por un período mínimo de un año y máximo de dos años.

b) En el caso de las infracciones graves:

1.º Multa de 10.001 hasta 50.000 euros.

2.º Suspensión de la autorización por un periodo máximo de un año.

2. Si se ocasionaran daños medioambientales o se agravaran los ya producidos como consecuencia de la omisión, retraso, resistencia u obstrucción por parte del operador en el cumplimiento de obligaciones previstas en esta ley, cuya inobservancia fuera constitutiva de una infracción, el operador estará obligado, en todo caso, a adoptar las medidas de prevención, de evitación y de reparación reguladas en esta ley, con independencia de la sanción que corresponda.

3. Anualmente las autoridades competentes darán a conocer, una vez firmes, las sanciones impuestas por las infracciones cometidas de la ley, los hechos constitutivos de tales infracciones, así como la identidad de los operadores responsables.

Artículo 39. *Graduación de sanciones.*

En la imposición de sanciones las Administraciones públicas deberán guardar la debida adecuación entre la gravedad del hecho constitutivo de la infracción y la sanción aplicada, considerando a tal efecto los criterios establecidos en el artículo 131 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

Artículo 40. *Prescripción de infracciones y de sanciones.*

1. Las infracciones muy graves prescribirán a los tres años y las graves a los dos años.

El plazo de prescripción comenzará a contarse desde el día en el que la infracción se hubiese cometido o, cuando se trate de una actividad continuada, desde su finalización.

2. Las sanciones impuestas por faltas graves prescribirán a los dos años y las impuestas por faltas muy graves a los tres años.

El plazo de prescripción de las sanciones comenzará a contarse desde el día siguiente a aquel en el que adquiera firmeza la resolución por la que se impone la sanción.

CAPÍTULO VI

Normas aplicables a los procedimientos de exigencia de responsabilidad medioambiental

Artículo 41. *Iniciación del procedimiento.*

1. Los procedimientos de exigencia de la responsabilidad medioambiental regulados en esta ley se iniciarán:

a) De oficio por acuerdo motivado del órgano competente, bien por propia iniciativa, bien como consecuencia de orden superior, bien a petición razonada de otros órganos o bien por medio de denuncia que dé traslado de unos hechos que, a juicio del órgano competente, sean suficientes para acordar el inicio.

b) A solicitud del operador o de cualquier otra persona interesada.

2. Cuando la iniciación de los procedimientos de exigencia de responsabilidad medioambiental sea instada por un interesado distinto del operador, la solicitud se formalizará por escrito y especificará en todo caso los daños o las amenazas de daños medioambientales a los efectos previstos en esta ley. La solicitud especificará, asimismo y cuando ello fuera posible, los siguientes aspectos:

a) La acción u omisión del presunto responsable.

b) La identificación del presunto responsable.

c) La fecha en la que se produjo la acción u omisión.

d) El lugar donde se ha producido el daño o la amenaza de daño.

e) La relación de causalidad entre la acción o la omisión del presunto responsable y el daño o la amenaza de daño.

3. El órgano competente se pronunciará sobre la admisión de la solicitud de inicio del procedimiento de exigencia de responsabilidad medioambiental y lo comunicará al solicitante en el plazo de 10 días hábiles a contar desde la recepción de la solicitud. En los procedimientos que se inicien a solicitud de interesado distinto del operador, si el órgano competente comprobara que la solicitud de inicio no incluye los elementos señalados en el

apartado anterior requerirá al solicitante para que, en un plazo de diez días hábiles, acompañe los documentos preceptivos. En los casos en que no se produzca dicha subsanación, se le tendrá por desistido de su solicitud, en los términos previstos en el artículo 71 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre. Sin perjuicio de lo anterior, el órgano competente podrá inadmitir la solicitud, mediante resolución motivada, en los casos de aquellas solicitudes que carezcan manifiestamente de fundamento o se hubieran desestimado en cuanto al fondo por resolución firme anterior otras solicitudes sustancialmente idénticas. Frente a dicha resolución de inadmisión podrán interponerse los recursos legalmente procedentes en vía administrativa y judicial, en su caso.

Artículo 42. Interesados.

1. Tendrán la condición de interesados a los efectos de lo previsto en esta ley:

a) Toda persona física o jurídica que se vea o pueda verse afectada por un daño medioambiental, así como en la que concurra cualquiera de las circunstancias previstas en el artículo 4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

b) Cualesquiera personas jurídicas sin ánimo de lucro que acrediten el cumplimiento de los siguientes requisitos:

1.º Que tengan entre los fines acreditados en sus estatutos la protección del medio ambiente en general o la de alguno de sus elementos en particular.

2.º Que se hubieran constituido legalmente al menos dos años antes del ejercicio de la acción y que vengán ejerciendo de modo activo las actividades necesarias para alcanzar los fines previstos en sus estatutos.

3.º Que según sus estatutos desarrollen su actividad en un ámbito territorial que resulte afectado por el daño medioambiental o la amenaza de daño.

c) Los titulares de los terrenos en los que deban realizarse medidas de prevención, de evitación o de reparación de daños medioambientales.

d) Aquellos otros que establezca la legislación de las comunidades autónomas.

2. Los interesados podrán formular las alegaciones que estimen oportunas y aportar la información que consideren relevante, debiendo ser consideradas por la autoridad competente a la que se dirijan.

3. La autoridad competente dará audiencia a los titulares de los terrenos a que se refiere el apartado 1 c), al operador y a los demás interesados para que éstos aleguen lo que estimen conveniente o aporten la documentación adicional que consideren oportuna.

Artículo 43. Acceso a la información.

El público podrá solicitar a la Administración pública la información de la que disponga sobre los daños medioambientales y sobre las medidas de prevención, de evitación o de reparación de tales daños.

Artículo 44. Medidas provisionales.

1. Durante la tramitación de los procedimientos se podrán adoptar con carácter provisional todas aquellas medidas preventivas y de evitación de nuevos daños que sean necesarias para que no se agrave la situación, ni se causen daños medioambientales y, especialmente, para garantizar la salud humana.

2. Con la misma finalidad, se podrán adoptar las medidas provisionales imprescindibles con anterioridad a la iniciación del procedimiento, con los límites y condiciones establecidos en el artículo 72.2 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

3. Las medidas provisionales podrán consistir en imponer al operador la realización de las actuaciones que se juzguen necesarias y que, en caso de incumplimiento, serán susceptibles de ejecución forzosa, así como en actuaciones que haya de realizar la autoridad competente, aun a costa del responsable.

Artículo 45. Resolución.

1. La autoridad competente resolverá motivadamente y de forma expresa los procedimientos de exigencia de responsabilidad medioambiental, bien exigiendo al operador la responsabilidad medioambiental en la que hubiera incurrido, bien declarando que no existe dicha responsabilidad.

En todo caso podrán ser denegadas, de forma motivada, aquellas solicitudes manifiestamente infundadas o abusivas.

2. En la resolución se determinarán, al menos, los siguientes extremos:

a) Descripción de la amenaza o del daño medioambiental que se ha de eliminar.

b) Evaluación de la amenaza o del daño medioambiental.

c) Cuando corresponda, definición de las medidas de prevención o de evitación de nuevos daños que se deban adoptar, acompañadas, en su caso, de las instrucciones oportunas sobre su correcta ejecución.

d) Cuando corresponda, definición de las medidas de reparación que se deban adoptar, acompañadas, en su caso, de las instrucciones oportunas sobre su correcta ejecución. Dicha definición se realizará con arreglo a lo previsto en el anexo II o en los criterios adicionales que con el mismo objetivo establezcan las comunidades autónomas, y teniendo en cuenta la propuesta formulada por el operador.

e) Identificación del sujeto que debe aplicar las medidas.

f) Plazo conferido para su ejecución.

g) Cuantía y obligación de pago de las medidas que, en su caso, hubiere adoptado y ejecutado la autoridad competente.

h) Identificación de las actuaciones que, en su caso, deba realizar la Administración pública.

3. La autoridad competente deberá resolver y notificar en el plazo máximo de seis meses. En casos científica y técnicamente complejos, la autoridad podrá ampliar este plazo hasta tres meses adicionales, notificando a los interesados dicha ampliación. A los solos efectos de permitir a los interesados la interposición de los recursos administrativos o contencioso administrativos que fueran procedentes, transcurrido el plazo mencionado se entenderá desestimada la solicitud o se producirá la caducidad del procedimiento iniciado de oficio en los términos previstos en el artículo 44.2 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, sin perjuicio de la obligación inexcusable de la autoridad competente de resolver.

4. Las resoluciones de la autoridad competente serán recurribles con arreglo a lo previsto en el título VII de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, y demás normativa aplicable.

Artículo 46. Terminación convencional.

1. En cualquier momento del procedimiento podrán suscribirse acuerdos entre la autoridad competente para resolver y el operador o los operadores responsables con el fin de establecer el contenido de la resolución final en cuanto se refiere a los siguientes extremos:

a) El contenido y alcance de las medidas que se deban adoptar por el responsable o responsables.

b) La forma de su ejecución.

c) Las fases y prioridades y los plazos parciales y totales de ejecución.

d) Los medios de dirección o control administrativo.

e) Las garantías de cumplimiento y cuantas contribuyan a asegurar la efectividad y la viabilidad de las medidas.

f) Las medidas que deba ejecutar la autoridad competente, a costa de los responsables.

2. Los acuerdos deberán garantizar en todo caso los objetivos de esta Ley.

3. Podrán proponer el acuerdo la autoridad competente y los operadores responsables.

El inicio de las negociaciones suspenderá el plazo para resolver por un periodo máximo de dos meses, transcurrido el cual sin haberse alcanzado un acuerdo la autoridad competente deberá continuar la tramitación del procedimiento hasta su terminación.

4. Si estuvieran personados otros interesados, se les notificará el inicio de las negociaciones y se les dará audiencia por un plazo de quince días hábiles. Igualmente se les notificará el acuerdo.

5. Si se alcanzara un acuerdo, éste se incorporará a la resolución salvo que, atendiendo en particular a las alegaciones de otros interesados, el órgano competente para resolver entienda necesario su rechazo o modificación por razones de legalidad, en cuyo caso dictará la resolución que proceda manteniendo en lo posible los términos del acuerdo.

También podrán iniciarse nuevas negociaciones para modificar el acuerdo en lo que resulte necesario.

6. Los acuerdos serán vinculantes para los firmantes. La autoridad competente velará por su cumplimiento.

Artículo 47. *Ejecución forzosa.*

1. En caso de incumplimiento, las resoluciones administrativas que impongan el deber de realizar las medidas de prevención, de evitación y de reparación de daños medioambientales serán objeto de ejecución forzosa, previo apercibimiento. Dicha ejecución podrá ser instada por los interesados.

2. La autoridad competente procederá a la ejecución subsidiaria, especialmente cuando el daño medioambiental sea grave o la amenaza de daño sea inminente.

3. Cuando se estimara conveniente por no comportar retrasos que puedan poner en peligro los recursos naturales afectados, la autoridad competente podrá imponer sucesivamente hasta un máximo de cinco multas coercitivas, cada una de ellas por un importe máximo del diez por ciento del coste estimado del conjunto de las medidas en ejecución.

Artículo 48. *Recuperación de costes por parte de la Administración pública.*

1. Cuando la autoridad competente haya adoptado por sí misma las medidas de prevención, de evitación de nuevos daños o de reparación de acuerdo con lo establecido en los artículos 23 y 47 exigirá al operador responsable la obligación de satisfacer los costes generados.

2. La autoridad competente dispondrá de un plazo de cinco años para exigir al operador responsable la obligación de satisfacer los gastos a los que se refiere el apartado anterior. Dicho plazo se empezará a contar a partir de la más tardía de las siguientes fechas:

- a) Aquélla en que haya terminado la ejecución de las medidas.
- b) Aquélla en que haya identificado al responsable.

3. El cómputo del plazo se interrumpirá por las siguientes causas:

a) Por cualquier acción de la autoridad competente realizada con conocimiento formal del responsable, conducente a exigirle por los mismos hechos cualquier género de responsabilidad conforme a ésta o a cualquier otra ley.

b) Por instrucción de proceso penal por los mismos hechos generadores de la responsabilidad regulada en esta ley.

c) Por la solicitud de interesados, con conocimiento formal del responsable, conforme al artículo 44.

d) Por cualquier actuación de reconocimiento de responsabilidad por parte del obligado.

4. La resolución que imponga la obligación de pagar los costes y cualquier otro acto, incluso acordado como medida provisional, que imponga el pago de cantidad líquida, se ejecutará de conformidad con lo dispuesto en el artículo 10 de la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria.

Artículo 49. *Normativa aplicable.*

En lo no previsto en esta ley, los procedimientos que se instruyan en su aplicación se regirán por la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, y por la legislación aplicable a cada Administración pública competente.

Disposición adicional primera. *Situaciones de emergencia.*

Lo dispuesto en esta ley se aplicará sin perjuicio de la legislación de protección civil para situaciones de emergencia; de la regulación contenida en los artículos 24, 26 y 28 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad; de las previsiones sobre emergencias sanitarias contenidas en la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas especiales en materia de salud pública; y de la legislación autonómica aplicable en materia de protección civil y de emergencias sanitarias.

Disposición adicional segunda. *Aplicación de normativa medioambiental más exigente.*

1. Esta ley se aplicará sin perjuicio de normas comunitarias sobre responsabilidad medioambiental más exigentes.

2. El Estado o las comunidades autónomas, en el ámbito de sus respectivas competencias, podrán mantener o adoptar disposiciones más exigentes sobre la prevención, la evitación y la reparación de determinados daños medioambientales o en relación con determinadas actividades.

3. Esta ley no impedirá la atribución de responsabilidades a sujetos distintos de los operadores, por aplicación de otras normas medioambientales.

4. Las comunidades autónomas podrán someter otras actividades u otros sujetos al régimen de responsabilidad establecido en esta ley.

5. Los daños medioambientales producidos por las actividades cuyo principal propósito sea servir a la defensa nacional o a la seguridad internacional quedan excluidos de los desarrollos legislativos posteriores a que hacen referencia los apartados anteriores.

Disposición adicional tercera. *Limitación de la responsabilidad nacida de reclamaciones de derecho marítimo y de navegación interior.*

Esta ley se entenderá sin perjuicio del derecho del operador a limitar su responsabilidad de acuerdo con el Protocolo de 1996 que enmienda el Convenio de 19 de diciembre de 1976 sobre limitación de la responsabilidad nacida de reclamaciones de derecho marítimo o con el Convenio de Estrasburgo sobre limitación de responsabilidad en la navegación interior de 1988, incluidas sus eventuales modificaciones futuras, vigentes en España, así como con la legislación nacional de desarrollo de ambos instrumentos internacionales.

Asimismo, lo dispuesto en esta ley se entenderá sin perjuicio de lo establecido en el artículo 108 de la Ley 62/2003, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social y en su normativa de desarrollo, en relación con el sistema de seguimiento y de información sobre tráfico marítimo de mercancías peligrosas.

Disposición adicional cuarta. *Daños no ambientales que se produzcan en cultivos por la liberación de organismos modificados genéticamente.*

Los daños no ambientales que se produzcan en cultivos por la liberación de organismos modificados genéticamente se repararán mediante la indemnización por daños y perjuicios que, en su caso, corresponda con arreglo a la legislación civil.

Disposición adicional quinta. *Remisión de información al Ministerio de Medio Ambiente.*

1. Las Administraciones públicas facilitarán al Ministerio de Medio Ambiente los datos e información recogidos en el anexo VI para el adecuado cumplimiento de las obligaciones establecidas en la normativa comunitaria aplicable.

2. El Ministerio de Medio Ambiente hará pública la información enviada a la Comisión.

Disposición adicional sexta. *Declaración de interés social de la ocupación temporal de determinados bienes y derechos de titularidad privada.*

1. Se declara de interés social la ocupación temporal de los bienes y derechos de titularidad privada, cuando sea necesaria para proceder a la reparación de los daños medioambientales o para prevenir o evitar su producción. Las Administraciones públicas podrán declarar la urgencia de dicha ocupación cuando las circunstancias concurrentes lo justifiquen.

2. Para la ejecución de la ocupación temporal prevista en esta disposición y para la indemnización de los daños y perjuicios que con ella se produzcan, se estará a lo establecido en la legislación sobre expropiación forzosa en materia de indemnización por ocupación temporal.

Disposición adicional séptima. *Inexigibilidad de la garantía financiera obligatoria a las personas jurídicas públicas.*

1. El artículo 24 no es de aplicación a la Administración General del Estado, ni a los organismos públicos vinculados o dependientes de aquélla. Tampoco será de aplicación a las entidades locales, ni a los organismos autónomos ni a las entidades de derecho público dependientes de las mismas.

2. Las comunidades autónomas determinarán la aplicabilidad del artículo 24 a su administración y a sus organismos públicos dependientes.

Disposición adicional octava. *Legitimación del Ministerio Fiscal.*

1. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 19.1.f) de la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa, el Ministerio Fiscal estará legitimado en cualesquiera procesos contencioso-administrativos que tengan por objeto la aplicación de esta ley.

A los efectos de lo dispuesto en el párrafo anterior, la autoridad competente pondrá en conocimiento del Ministerio Fiscal todos los supuestos de responsabilidad medioambiental derivados de esta ley.

2. Las Administraciones públicas adoptarán las medidas oportunas para que sus autoridades y el personal a su servicio presten al Ministerio Fiscal el auxilio técnico, material o de cualquier otra naturaleza que éste pueda requerir para el ejercicio de sus funciones en los procesos contencioso-administrativos a los que se refiere el apartado anterior, de conformidad con lo establecido en el artículo 4.3 de la Ley 50/1981, de 30 de diciembre, por la que se regula el Estatuto Orgánico del Ministerio Fiscal.

Disposición adicional novena. *Aplicación del anexo II en los procedimientos judiciales y administrativos.*

Las normas del anexo II o las dispuestas con carácter complementario por la normativa autonómica con el mismo objetivo se aplicarán en la determinación de la obligación de reparación de daños medioambientales, con independencia de que tal obligación se exija en un proceso judicial civil, penal o contencioso-administrativo o en un procedimiento administrativo.

Disposición adicional décima. *Responsabilidad medioambiental de las obras públicas.*

(Suprimida)

Disposición adicional undécima. *Evaluación de la aplicación de la Ley.*

El Ministerio de Medio Ambiente elevará al Consejo Asesor de Medio Ambiente con una periodicidad bienal, un informe en el que se evalúe la ejecución de la presente ley y, la necesidad, en su caso, de poner en marcha las medidas legislativas o administrativas que fueran necesarias para mejorar la eficacia del régimen de responsabilidad medioambiental; en particular se revisará la eficacia de la excepción establecida en el apartado b) del artículo 28.

Para la elaboración del referido informe, el Ministerio consultará preceptivamente a las comunidades autónomas y recabará de éstas la información que precise.

Disposición adicional duodécima. *Revisión de los umbrales regulados en el artículo 28 de la ley.*

Los umbrales establecidos en el artículo 28 de esta ley para determinar los operadores que quedan exentos de la obligación de constituir garantías financieras serán estudiados y revisados por el Gobierno a la luz de la experiencia derivada de la aplicación del método al

que se refiere el artículo 24 para la fijación de la cobertura de las referidas garantías. Antes de 31 de diciembre de 2015 el Gobierno presentará un informe proponiendo el mantenimiento o, en su caso, la modificación, al alza o a la baja, de los citados umbrales.

Disposición adicional decimotercera. *Responsabilidad medioambiental en el exterior.*

1. Los operadores que realicen actividades económicas o profesionales reguladas en esta Ley en Estados que no formen parte de la Unión Europea estarán obligados a prevenir, evitar y reparar los daños medioambientales en aplicación de lo establecido en los acuerdos, principios, objetivos y normas internacionales que, en esta materia, España suscriba, pudiendo resultar de aplicación, en virtud de los mismos, cuantas medidas de prevención, evitación y reparación de daños que se regulan en esta Ley, con el alcance y finalidad en ella prevista.

2. Los operadores que incumplan las obligaciones previstas en el apartado anterior y que sean beneficiarios de instrumentos públicos de apoyo a la inversión española en el exterior estarán obligados a la devolución de todas las ayudas públicas de apoyo a la inversión en el exterior recibidas para el desarrollo de la actividad origen del daño medioambiental y no podrán recibir ayudas similares durante un período de dos años, además de la sanción de que puedan ser objeto en virtud de la aplicación de los acuerdos suscritos por España a los que se hace referencia en el apartado anterior.

3. Lo dispuesto en los apartados anteriores no eximirá del cumplimiento de cualquier otra obligación legal existente en el Estado en el que se realice la actividad causa del daño medioambiental.

Disposición adicional decimocuarta. *Compensación de daños por la rotura de la presa de Tous.*

1. Los afectados por la rotura de la presa de Tous a que se refiere la moción aprobada por el Pleno del Senado de 8 de mayo de 2007 tendrán derecho a percibir, de acuerdo con los criterios y en las condiciones fijadas en la Sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo de 20 de octubre de 1997, las compensaciones a que hubieran tenido derecho si hubieran figurado en las listas de afectados incorporadas al proceso. En el caso de que los beneficiarios inicialmente determinados hubieran fallecido, el derecho a la compensación se transmitirá a sus sucesores testamentarios o legítimos.

2. Los beneficiarios de esta compensación deberán renunciar, con carácter previo a su percepción, expresamente y por escrito, a todas las acciones legales que hayan entablado o pudieran tener derecho a iniciar en cualesquiera vías administrativas o jurisdiccionales, tanto nacionales como internacionales, dirigidas a obtener una indemnización por los daños a que se refiere esta disposición.

3. El Ministerio de Medio Ambiente dictará las disposiciones e instrucciones oportunas para asegurar el cumplimiento efectivo de este precepto.

Disposición transitoria única. *Daños anteriores a la entrada en vigor de la ley.*

1. Esta ley no se aplicará a los siguientes daños:

a) Los causados por una emisión, un suceso o un incidente producido antes del 30 de abril de 2007.

b) Los causados por una emisión, un suceso o un incidente que se haya producido después del 30 de abril de 2007, cuando éstos se deriven de una actividad específica realizada y concluida antes de dicha fecha.

2. La irretroactividad de esta ley en los términos descritos en el apartado anterior no impedirá que se adopte cualquiera de las siguientes medidas:

a) Que se exija responsabilidad conforme a otras normas que resulten de aplicación.

b) Que se impongan medidas de prevención o de evitación de nuevos daños conforme a lo dispuesto en la misma.

c) Que se obligue a la reparación respecto a la parte de los daños no excluidos en el apartado 1.

Disposición final primera. *Títulos competenciales.*

1. Esta ley tiene el carácter de legislación básica de protección del medio ambiente, sin perjuicio de las facultades de las comunidades autónomas de establecer normas adicionales de protección de conformidad con lo dispuesto en el artículo 149.1.23.^a de la Constitución, salvo las siguientes disposiciones:

La disposición adicional octava, que constituye legislación procesal dictada al amparo del artículo 149.1.6.^a de la Constitución.

La sección 1.^a del capítulo IV, que constituye legislación básica de seguros dictada al amparo del artículo 149.1.11.^a

La sección 2.^a del capítulo IV, dictada al amparo del artículo 149.1.14.^a de la Constitución en materia de Hacienda general y Deuda del Estado.

2. No son básicos: El plazo fijado en el artículo 45.3; los plazos fijados en el artículo 46.3 y 4; y lo previsto en el apartado 1 de la disposición adicional séptima, que serán sólo de aplicación a la Administración General del Estado, a sus organismos públicos y a las agencias estatales.

Disposición final segunda. *Incorporación del derecho comunitario.*

Esta ley incorpora al ordenamiento jurídico español la Directiva 2004/35/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de abril de 2004, sobre responsabilidad medioambiental en relación con la prevención y reparación de daños medioambientales.

Disposición final tercera. *Autorización de desarrollo.*

1. Se faculta al Gobierno para, previa consulta a las comunidades autónomas, dictar en su ámbito de competencias cuantas disposiciones sean necesarias para el desarrollo y la ejecución del capítulo IV y de los anexos de la presente ley.

En particular, el Gobierno aprobará mediante real decreto, antes del 31 de diciembre de 2008 y previa consulta de las comunidades autónomas, el desarrollo de las previsiones del capítulo IV y la definición del método de evaluación del daño a efectos de lo dispuesto en el artículo 24.

2. Se faculta al Gobierno para, previa consulta a las comunidades autónomas, modificar los anexos con la finalidad de adaptarlos a las modificaciones que, en su caso, sean introducidas por la normativa comunitaria.

Disposición final cuarta. *Aplicación de la garantía financiera obligatoria.*

1. La fecha a partir de la cual será exigible la constitución de la garantía financiera obligatoria para cada una de las actividades del anexo III se determinará por orden del Ministro de Medio Ambiente, previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, y previa consulta a las comunidades autónomas y a los sectores afectados.

La orden establecerá un calendario específico para las actividades que hubieran sido autorizadas con anterioridad a su publicación.

2. Las órdenes ministeriales a las que se refiere el apartado anterior se aprobarán a partir del 30 de abril de 2010 y en su elaboración se tomará en consideración el informe de la Comisión Europea al que se refiere el artículo 14.2 de la Directiva 2004/35/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de abril de 2004, así como la capacidad de los mercados financieros para disponer de una oferta de garantías completa y generalizada a precios razonables.

Disposición final quinta. *Colaboración entre Administraciones públicas.*

La Administración General del Estado promoverá la suscripción de instrumentos de colaboración y cooperación con las comunidades autónomas con el fin de elaborar protocolos de actuación que garanticen una actuación coordinada y eficaz de las Administraciones públicas competentes para ejecutar la presente 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». No obstante, sus efectos se retrotraen al 30 de abril de 2007, salvo lo dispuesto en sus capítulos IV y V.

ANEXO I

Criterios a los que se refiere el artículo 2.1.a)

1. El carácter significativo del daño que produzca efectos desfavorables en la posibilidad de alcanzar o de mantener el estado favorable de conservación de las especies o los hábitat se evaluará en relación con el estado de conservación que tuvieran al producirse el daño, con las prestaciones ofrecidas por las posibilidades recreativas que generan y con su capacidad de regeneración natural. Los cambios adversos significativos en el estado básico deberán determinarse mediante datos mensurables como:

- a) El número de individuos, su densidad o la extensión de su zona de presencia.
- b) La rareza de la especie o del hábitat dañado (evaluada en el plano local, regional y superior, incluido el plano comunitario), así como su grado de amenaza.
- c) El papel de los individuos concretos o de la zona dañada en relación con la especie o la conservación de su hábitat.
- d) La capacidad de propagación y la viabilidad de la especie (según la dinámica específica de la especie o población de que se trate) o la capacidad de regeneración natural del hábitat (según la dinámica específica de sus especies características o de sus poblaciones) dañados.
- e) La capacidad de la especie o del hábitat, después de haber sufrido los daños, de recuperar en breve plazo, sin más intervención que el incremento de las medidas de protección, un estado que, tan sólo en virtud de la dinámica de la especie o del hábitat, dé lugar a un estado equivalente o superior al básico.

Los daños con efectos demostrados en la salud humana deberán clasificarse como daños significativos.

2. No tendrán el carácter de daños significativos los siguientes:

- a) Las variaciones negativas inferiores a las fluctuaciones naturales consideradas normales para la especie o el hábitat de que se trate.
- b) Las variaciones negativas que obedecen a causas naturales o se derivan de intervenciones relacionadas con la gestión corriente de los espacios naturales protegidos o los lugares de la Red Natura 2000, según se definan en sus respectivos planes de gestión o instrumentos técnicos equivalentes.
- c) Los daños a especies o hábitat con demostrada capacidad de recuperar, en breve plazo y sin intervención, el estado básico o bien un estado que, tan sólo en virtud de la dinámica de la especie o del hábitat, dé lugar a un estado equivalente o superior al básico.

ANEXO II

Reparación del daño medioambiental

Este anexo establece un marco común que habrá de seguirse a fin de elegir las medidas más adecuadas para garantizar la reparación del daño medioambiental.

1. Reparación de daños a las aguas, a las especies silvestres y los hábitat y la ribera del mar y de las rías:

Por lo que atañe a las aguas, a las especies silvestres y los hábitat y la ribera del mar y de las rías, la reparación del daño medioambiental se consigue restituyendo el medio ambiente a su estado básico mediante medidas reparadoras primarias, complementarias y compensatorias, entendiéndose por:

- a) «Reparación primaria»: Toda medida correctora que restituya o aproxime al máximo los recursos naturales o servicios de recursos naturales dañados a su estado básico.

b) «Reparación complementaria»: Toda medida correctora adoptada en relación con los recursos naturales o los servicios de recursos naturales para compensar el hecho de que la reparación primaria no haya dado lugar a la plena restitución de los recursos naturales o servicios de recursos naturales dañados.

c) «Reparación compensatoria»: Toda acción adoptada para compensar las pérdidas provisionales de recursos naturales o servicios de recursos naturales que tengan lugar desde la fecha en que se produjo el daño hasta el momento en que la reparación primaria haya surtido todo su efecto. No consiste en una compensación financiera al público.

d) «Pérdidas provisionales»: Las pérdidas derivadas del hecho de que los recursos naturales o los servicios de recursos naturales dañados no puedan desempeñar sus funciones ecológicas o prestar servicios a otros recursos naturales o al público hasta que hayan surtido efecto las medidas primarias o complementarias.

Si la reparación primaria no da lugar a la restitución del medio ambiente a su estado básico, se efectuará una reparación complementaria. Además, se efectuará una reparación compensatoria para compensar las pérdidas provisionales.

La reparación de daños medioambientales consistentes en daños a las aguas o a las especies silvestres y los hábitat supone asimismo eliminar toda amenaza significativa de que se produzcan efectos desfavorables para la salud humana.

1.1 Objetivos de la reparación.

Finalidad de la reparación primaria.

1.1.1 La finalidad de la reparación primaria es restituir o aproximar los recursos naturales o los servicios de recursos naturales dañados a su estado básico.

Finalidad de la reparación complementaria.

1.1.2 Si los recursos naturales o los servicios de recursos naturales dañados no se restituyen a su estado básico, se efectuarán reparaciones complementarias. La finalidad de la reparación complementaria es proporcionar un nivel de recursos naturales o servicios de recursos naturales -inclusive, si procede, en un lugar alternativo- similar al que se habría proporcionado si el lugar dañado se hubiera restituido a su estado básico. En la medida en que sea posible y adecuado, el lugar alternativo deberá estar vinculado geográficamente al lugar dañado, teniendo en cuenta los intereses de la población afectada.

Finalidad de la reparación compensatoria.

1.1.3 La reparación compensatoria se efectuará con el fin de compensar la pérdida provisional de recursos naturales y servicios de recursos naturales durante la recuperación. Esta reparación compensatoria consiste en aportar mejoras adicionales a las especies silvestres y los hábitat o a las aguas, ya sea en el lugar dañado o en un lugar alternativo, y no en compensar económicamente al público.

1.2 Identificación de medidas reparadoras.

Identificación de medidas reparadoras primarias.

1.2.1 Se estudiarán opciones de acciones encaminadas a restituir directamente los recursos naturales y los servicios de recursos naturales a su estado básico de forma acelerada, o bien mediante la recuperación natural.

Identificación de medidas reparadoras complementarias y compensatorias.

1.2.2 Al determinar la magnitud de las medidas reparadoras complementarias o compensatorias se considerará en primer lugar la utilización de criterios de equivalencia recurso-recurso o servicio-servicio. De acuerdo con estos criterios, se considerarán en primer lugar acciones que proporcionen recursos naturales o servicios de recursos naturales del mismo tipo, calidad y cantidad que los dañados. De no ser esto posible, se proporcionarán recursos naturales o servicios de recursos naturales alternativos. Por ejemplo, una disminución de la calidad podría compensarse con un aumento del número de medidas reparadoras.

1.2.3 Si no es posible utilizar criterios preferentes de equivalencia recurso-recurso o servicio-servicio, se aplicarán técnicas de valoración alternativas. La autoridad competente

podrá prescribir el método para determinar la magnitud de las medidas reparadoras complementarias y compensatorias necesarias. Si es posible valorar los recursos naturales o servicios de recursos naturales perdidos pero no es posible valorar los recursos o servicios de reposición en un plazo o con unos costes razonables, la autoridad competente podrá optar por medidas reparadoras cuyo coste sea equivalente al valor monetario aproximado de los recursos naturales o servicios de recursos naturales perdidos.

Las medidas reparadoras complementarias y compensatorias habrán de concebirse de tal modo que prevean que los recursos naturales y servicios de recursos naturales adicionales obedezcan a las preferencias en el tiempo y a la cronología de las medidas reparadoras. Por ejemplo, cuanto más tiempo se tarde en alcanzar el estado básico, mayores serán las medidas de reparación compensatoria que se lleven a cabo (en igualdad de otras condiciones).

1.3 Elección de las medidas reparadoras.

1.3.1 Las medidas reparadoras razonables deberían valorarse utilizando las mejores tecnologías disponibles, atendiendo a todos los criterios siguientes:

El efecto de cada medida en la salud y la seguridad públicas.

La probabilidad de éxito de cada medida.

El grado en que cada medida servirá para prevenir futuros daños y evitar daños colaterales como consecuencia de su aplicación.

El grado en que cada medida beneficiará a cada componente del recurso natural o servicio medioambiental.

El grado en que cada medida tendrá en cuenta los correspondientes intereses sociales, económicos y culturales y otros factores pertinentes específicos de la localidad.

El periodo de tiempo necesario para que sea efectiva la reparación del daño medioambiental.

El grado en que cada una de las medidas logra reparar el lugar que ha sufrido el daño medioambiental.

La vinculación geográfica con el lugar dañado.

El coste que supone aplicar la medida.

1.3.2 Al evaluar las distintas medidas reparadoras identificadas, podrán elegirse medidas reparadoras primarias que no restituyan por completo a su estado básico las aguas o las especies silvestres y los hábitat que hayan sufrido el daño, o que lo hagan más lentamente. Se podrá adoptar esta decisión únicamente si los recursos naturales o los servicios medioambientales dañados se compensan mediante un incremento de las acciones complementarias o compensatorias que proporcione un nivel similar de recursos o servicios. Esas medidas reparadoras adicionales se determinarán de conformidad con las normas establecidas en el punto 1.2.2.

1.3.3 No obstante, las normas establecidas en el punto 1.3.2, y de conformidad con el artículo 21, la autoridad competente podrá decidir que no han de adoptarse más medidas reparadoras si:

1.º Las medidas reparadoras ya adoptadas garantizan que ya ha dejado de existir un amenaza significativa de que se produzcan efectos desfavorables para la salud humana, el agua o las especies silvestres y los hábitat; y

2.º El coste de las medidas reparadoras que deberían adoptarse para alcanzar el estado básico o un nivel similar es desproporcionado en comparación con los beneficios medioambientales que se vayan a obtener, en cuyo caso será necesario ampararse en una memoria económica justificativa que tendrá el carácter público.

2. Reparación de daños al suelo.

En el marco de lo establecido en los artículos 27 y 28 de la Ley 10/1998, de 21 de abril, de Residuos, y el Real Decreto 9/2005, de 14 de enero, por el que se establece la relación de actividades potencialmente contaminantes del suelo y los criterios y estándares para la declaración de suelos contaminados, así como en la normativa sobre protección de la calidad del suelo aprobada por las Comunidades Autónomas, se adoptarán las medidas necesarias para garantizar, como mínimo, que se eliminen, controlen, contengan o reduzcan las sustancias, preparados, organismos o microorganismos nocivos de que se trate de modo

que el suelo contaminado deje de suponer un amenaza significativa de que se produzcan efectos adversos para la salud humana o para el medio ambiente. Se tendrá en cuenta el uso actual o el futuro uso planificado del suelo en el momento del daño.

Este uso del suelo se determinará en función de la normativa de ordenación del territorio o, en su caso, de otra normativa pertinente que estuviera vigente en el momento de producirse el daño. Si ésta no existiese, será la naturaleza de la zona correspondiente en que se haya producido el daño la que determine su uso, teniendo en cuenta sus expectativas de desarrollo.

Se estudiará la posibilidad de optar por una recuperación natural, es decir, sin ninguna intervención directa del ser humano en el proceso de recuperación.

ANEXO III

Actividades a que hace referencia el artículo 3.1

1. La explotación de instalaciones sujetas a una autorización de conformidad con la Ley 16/2002, de 1 de julio, de Prevención y Control Integrados de la Contaminación. Esto incluye todas las actividades enumeradas en su anexo I, salvo las instalaciones o partes de instalaciones utilizadas para la investigación, elaboración y prueba de nuevos productos y procesos.

Igualmente incluye cualesquiera otras actividades y establecimientos sujetos al ámbito de aplicación del Real Decreto 1254/1999, de 16 de julio, por el que se aprueban medidas de control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.

2. Las actividades de gestión de residuos, como la recogida, el transporte, la recuperación y la eliminación de residuos y de residuos peligrosos, así como la supervisión de tales actividades, que estén sujetas a permiso o registro de conformidad con la Ley 10/1998, de 21 de abril.

Estas actividades incluyen, entre otras cosas, la explotación de vertederos y la gestión posterior a su cierre de conformidad con el Real Decreto 1481/2001, de 27 de diciembre, por el que se regula la eliminación de residuos mediante depósito en vertedero y la explotación de instalaciones de incineración, según establece el Real Decreto 653/2003, de 30 de mayo, sobre incineración de residuos.

3. Todos los vertidos en aguas interiores superficiales sujetas a autorización previa de conformidad con el Real Decreto 849/1986, de 11 de abril, por el que se aprueba el Reglamento del Dominio Público Hidráulico y la legislación autonómica aplicable.

4. Todos los vertidos en las aguas subterráneas sujetas a autorización previa de conformidad con el Real Decreto 849/1986, de 11 de abril, y la legislación autonómica aplicable.

5. Todos los vertidos en aguas interiores y mar territorial sujetos a autorización previa de conformidad con lo dispuesto en la ley 22/1988, de 28 de julio, de Costas y en la legislación autonómica aplicable.

6. El vertido o la inyección de contaminantes en aguas superficiales o subterráneas sujetas a permiso, autorización o registro de conformidad con el Real Decreto Legislativo 1/2001, de 20 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Aguas.

7. La captación y el represamiento de aguas sujetos a autorización previa de conformidad con el Real Decreto Legislativo 1/2001, de 20 de julio.

8. La fabricación, utilización, almacenamiento, transformación, embotellado, liberación en el medio ambiente y transporte in situ de:

a) Las sustancias peligrosas definidas en el artículo 2.2 del Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas.

b) Los preparados peligrosos definidos en el artículo 2.2 del Real Decreto 255/2003, de 28 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos.

c) Los productos fitosanitarios definidos en el artículo 2.1 del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, por el que se implanta el sistema armonizado comunitario de autorización para comercializar y utilizar productos fitosanitarios.

d) Los biocidas definidos en el artículo 2.a) del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas.

9. El transporte por carretera, por ferrocarril, por vías fluviales, marítimo o aéreo de mercancías peligrosas o contaminantes de acuerdo con la definición que figura en el artículo 2.b) del Real Decreto 551/2006, de 5 de mayo, por el que se regulan las operaciones de transporte de mercancías peligrosas por carretera en territorio español, o en el artículo 2.b) del Real Decreto 412/2001, de 20 de abril, que regula diversos aspectos relacionados con el transporte de mercancías peligrosas por ferrocarril o en el artículo 3.h) del Real Decreto 210/2004, de 6 de febrero, por el que se establece un sistema de seguimiento y de información sobre el tráfico marítimo.

10. La explotación de instalaciones que, estando sujetas a autorización de conformidad con la directiva 84/360/CEE del Consejo, de 28 de junio de 1994, relativa a la lucha contra la contaminación atmosférica procedente de las instalaciones industriales en relación con la liberación a la atmósfera de alguna de las sustancias contaminantes reguladas por la directiva mencionada, requieren una autorización de conformidad con la Ley 16/2002, de 1 de julio, de Prevención y Control Integrados de la Contaminación.

11. Toda utilización confinada, incluido el transporte, de microorganismos modificados genéticamente, de acuerdo con la definición 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.

12. Toda liberación intencional en el medio ambiente, transporte y comercialización de organismos modificados genéticamente de acuerdo con la definición de la Ley 9/2003, de 25 de abril.

13. El traslado transfronterizo de residuos dentro, hacia o desde la Unión Europea sujeto a autorización o prohibido según lo dispuesto en el Reglamento (CE) número 1013/2006, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2006, relativo al traslado de residuos.

14. La gestión de los residuos de las industrias extractivas, según lo dispuesto en la Directiva 2006/21/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2006, sobre la gestión de los residuos de industrias extractivas y por la que se modifica la Directiva 2004/35/CE.

15. La explotación de los lugares de almacenamiento de carbono de conformidad con la Ley 40/2010, de 29 de diciembre, de almacenamiento geológico de dióxido de carbono.

ANEXO IV

Convenios internacionales a que hace referencia el artículo 3.5.a)

1. Convenio internacional, de 27 de noviembre de 1992, sobre responsabilidad civil nacida de daños debidos a la contaminación por hidrocarburos.

2. Convenio internacional, de 27 de noviembre de 1992, de constitución de un Fondo internacional de indemnización de daños debidos a la contaminación por hidrocarburos.

3. Convenio internacional, de 23 de marzo de 2001, sobre responsabilidad civil nacida de daños debidos a contaminación por hidrocarburos para combustible de los buques.

4. Convenio internacional, de 3 de mayo de 1996, sobre responsabilidad e indemnización de daños en relación con el transporte marítimo de sustancias nocivas y potencialmente peligrosas.

5. Convenio, de 10 de octubre de 1989, sobre responsabilidad civil por daños causados durante el transporte de mercancías peligrosas por carretera, por ferrocarril y por vías navegables.

ANEXO V

Convenios internacionales a que hace referencia el artículo 3.5.b)

1. Convenio de París, de 29 de julio de 1960, acerca de la responsabilidad civil en materia de energía nuclear y Convenio complementario de Bruselas de 31 de enero de 1963.
2. Convención de Viena, de 21 de mayo de 1963, sobre responsabilidad civil por daños nucleares.
3. Convención, de 12 de septiembre de 1997, sobre indemnización suplementaria por daños nucleares.
4. Protocolo común, de 21 de septiembre de 1988, relativo a la aplicación de la Convención de Viena y del Convenio de París.
5. Convenio de Bruselas, de 17 de diciembre de 1971, relativo a la responsabilidad civil en la esfera del transporte marítimo de sustancias nucleares.

ANEXO VI

Información y datos a que se refiere la disposición adicional quinta

1. Los informes a que se refiere la disposición adicional quinta incluirán una lista de casos de daño medioambiental y de casos de responsabilidad en virtud de esta ley, cada uno de ellos con los siguientes datos e información:
 - a) Tipo de daño medioambiental, fecha en que se produjo y/o descubrió el daño y fecha en que se emprendieron acciones en virtud de esta ley.
 - b) Código de clasificación de las actividades de la persona o personas jurídicas responsables.
 - c) Interposición, en su caso, de un recurso en vía judicial, ya sea por partes con responsabilidad o por entidades legitimadas (deberá especificarse el tipo de demandantes y el resultado del procedimiento).
 - d) Resultado del proceso de reparación.
 - e) Fecha de conclusión del procedimiento.
2. Las Administraciones públicas podrán incluir en sus informes cualesquiera otros datos e información que consideren útiles para la correcta valoración del funcionamiento de esta ley, por ejemplo:
 - a) Costes ocasionados por las medidas de prevención y reparación, de acuerdo con la definición de esta ley:
 - 1.º Sufragados directamente por los responsables, cuando se disponga de esta información;
 - 2.º Restituidos por los responsables a posteriori;
 - 3.º Sin restituir por los responsables (deberá especificarse el motivo de la falta de restitución).
 - b) Resultados de las acciones de fomento y de la aplicación de los instrumentos de garantía financiera utilizados de conformidad con esta ley.
 - c) Una evaluación de los costes administrativos adicionales ocasionados anualmente a la Administración pública por la creación y funcionamiento de las estructuras administrativas necesarias para aplicar y hacer cumplir esta ley.

Información relacionada

- Véase la Orden ARM/1783/2011, de 22 de junio, por la que se establece el orden de prioridad y el calendario para la aprobación de las órdenes ministeriales a partir de las cuales será exigible la constitución de la garantía financiera obligatoria, previstas en la disposición final cuarta de la presente Ley. [Ref. BOE-A-2011-11176](#)
- Véase la Orden APM/1040/2017, de 23 de octubre, por la que se establece la fecha a partir de la cual será exigible la constitución de la garantía financiera obligatoria para las actividades del anexo III de la presente Ley, clasificadas como nivel de prioridad 1 y 2, mediante la Orden ARM/1783/2011. [Ref. BOE-A-2017-12356](#)
- Véase la Orden TEC/1023/2019, de 10 de octubre, por la que se establece la fecha a partir de la cual será exigible la constitución de la garantía financiera obligatoria para las actividades del anexo III de la presente Ley, clasificadas como nivel de prioridad 3, mediante la Orden ARM/1783/2011. [Ref. BOE-A-2019-14728](#)

§ 5

Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 236, de 2 de octubre de 2015
Última modificación: 19 de octubre de 2022
Referencia: BOE-A-2015-10565

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:

I

La esfera jurídica de derechos de los ciudadanos frente a la actuación de las Administraciones Públicas se encuentra protegida a través de una serie de instrumentos tanto de carácter reactivo, entre los que destaca el sistema de recursos administrativos o el control realizado por jueces y tribunales, como preventivo, a través del procedimiento administrativo, que es la expresión clara de que la Administración Pública actúa con sometimiento pleno a la Ley y al Derecho, como reza el artículo 103 de la Constitución.

El informe elaborado por la Comisión para la Reforma de las Administraciones Públicas en junio de 2013 parte del convencimiento de que una economía competitiva exige unas Administraciones Públicas eficientes, transparentes y ágiles.

En esta misma línea, el Programa nacional de reformas de España para 2014 recoge expresamente la aprobación de nuevas leyes administrativas como una de las medidas a impulsar para racionalizar la actuación de las instituciones y entidades del poder ejecutivo, mejorar la eficiencia en el uso de los recursos públicos y aumentar su productividad.

Los defectos que tradicionalmente se han venido atribuyendo a las Administraciones españolas obedecen a varias causas, pero el ordenamiento vigente no es ajeno a ellas, puesto que el marco normativo en el que se ha desenvuelto la actuación pública ha propiciado la aparición de duplicidades e ineficiencias, con procedimientos administrativos demasiado complejos que, en ocasiones, han generado problemas de inseguridad jurídica. Para superar estas deficiencias es necesaria una reforma integral y estructural que permita ordenar y clarificar cómo se organizan y relacionan las Administraciones tanto externamente, con los ciudadanos y empresas, como internamente con el resto de Administraciones e instituciones del Estado.

En coherencia con este contexto, se propone una reforma del ordenamiento jurídico público articulada en dos ejes fundamentales: las relaciones «ad extra» y «ad intra» de las

Administraciones Públicas. Para ello se impulsan simultáneamente dos nuevas leyes que constituirán los pilares sobre los que se asentará el Derecho administrativo español: la Ley del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, y la Ley de Régimen Jurídico del Sector Público.

Esta Ley constituye el primero de estos dos ejes, al establecer una regulación completa y sistemática de las relaciones «ad extra» entre las Administraciones y los administrados, tanto en lo referente al ejercicio de la potestad de autotutela y en cuya virtud se dictan actos administrativos que inciden directamente en la esfera jurídica de los interesados, como en lo relativo al ejercicio de la potestad reglamentaria y la iniciativa legislativa. Queda así reunido en cuerpo legislativo único la regulación de las relaciones «ad extra» de las Administraciones con los ciudadanos como ley administrativa de referencia que se ha de complementar con todo lo previsto en la normativa presupuestaria respecto de las actuaciones de las Administraciones Públicas, destacando especialmente lo previsto en la Ley Orgánica 2/2012, de 27 de abril, de Estabilidad Presupuestaria y Sostenibilidad Financiera; la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria, y la Ley de Presupuestos Generales del Estado.

II

La Constitución recoge en su título IV, bajo la rúbrica «Del Gobierno y la Administración», los rasgos propios que diferencian al Gobierno de la Nación de la Administración, definiendo al primero como un órgano eminentemente político al que se reserva la función de gobernar, el ejercicio de la potestad reglamentaria y la dirección de la Administración y estableciendo la subordinación de ésta a la dirección de aquel.

En el mencionado título constitucional el artículo 103 establece los principios que deben regir la actuación de las Administraciones Públicas, entre los que destacan el de eficacia y el de legalidad, al imponer el sometimiento pleno de la actividad administrativa a la Ley y al Derecho. La materialización de estos principios se produce en el procedimiento, constituido por una serie de cauces formales que han de garantizar el adecuado equilibrio entre la eficacia de la actuación administrativa y la imprescindible salvaguarda de los derechos de los ciudadanos y las empresas, que deben ejercerse en condiciones básicas de igualdad en cualquier parte del territorio, con independencia de la Administración con la que se relacionen sus titulares.

Estas actuaciones «ad extra» de las Administraciones cuentan con mención expresa en el artículo 105 del texto constitucional, que establece que la Ley regulará la audiencia de los ciudadanos, directamente o a través de las organizaciones y asociaciones reconocidas por la Ley, en el procedimiento de elaboración de las disposiciones administrativas que les afecten, así como el procedimiento a través del cual deben producirse los actos administrativos, garantizando, cuando proceda, la audiencia a los interesados.

A ello cabe añadir que el artículo 149.1.18.^a de la Constitución Española atribuye al Estado, entre otros aspectos, la competencia para regular el procedimiento administrativo común, sin perjuicio de las especialidades derivadas de la organización propia de las Comunidades Autónomas, así como el sistema de responsabilidad de todas las Administraciones Públicas.

De acuerdo con el marco constitucional descrito, la presente Ley regula los derechos y garantías mínimas que corresponden a todos los ciudadanos respecto de la actividad administrativa, tanto en su vertiente del ejercicio de la potestad de autotutela, como de la potestad reglamentaria e iniciativa legislativa.

Por lo que se refiere al procedimiento administrativo, entendido como el conjunto ordenado de trámites y actuaciones formalmente realizadas, según el cauce legalmente previsto, para dictar un acto administrativo o expresar la voluntad de la Administración, con esta nueva regulación no se agotan las competencias estatales y autonómicas para establecer especialidades «ratione materiae» o para concretar ciertos extremos, como el órgano competente para resolver, sino que su carácter de común resulta de su aplicación a todas las Administraciones Públicas y respecto a todas sus actuaciones. Así lo ha venido reconociendo el Tribunal Constitucional en su jurisprudencia, al considerar que la regulación del procedimiento administrativo común por el Estado no obsta a que las Comunidades Autónomas dicten las normas de procedimiento necesarias para la aplicación de su Derecho

sustantivo, siempre que se respeten las reglas que, por ser competencia exclusiva del Estado, integran el concepto de Procedimiento Administrativo Común con carácter básico.

III

Son varios los antecedentes legislativos relevantes en esta materia. El legislador ha hecho evolucionar el concepto de procedimiento administrativo y adaptando la forma de actuación de las Administraciones al contexto histórico y la realidad social de cada momento. Al margen de la conocida como Ley de Azcárate, de 19 de octubre de 1889, la primera regulación completa del procedimiento administrativo en nuestro ordenamiento jurídico es la contenida en la Ley de Procedimiento Administrativo de 17 de julio de 1958.

La Constitución de 1978 alumbró un nuevo concepto de Administración, expresa y plenamente sometida a la Ley y al Derecho, como expresión democrática de la voluntad popular, y consagra su carácter instrumental, al ponerla al servicio objetivo de los intereses generales bajo la dirección del Gobierno, que responde políticamente por su gestión. En este sentido, la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, supuso un hito clave de la evolución del Derecho administrativo en el nuevo marco constitucional. Para ello, incorporó avances significativos en las relaciones de las Administraciones con los administrados mediante la mejora del funcionamiento de aquellas y, sobre todo, a través de una mayor garantía de los derechos de los ciudadanos frente a la potestad de autotutela de la Administración, cuyo elemento de cierre se encuentra en la revisión judicial de su actuación por ministerio del artículo 106 del texto fundamental.

La Ley 4/1999, de 13 de enero, de modificación de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, reformuló varios aspectos sustanciales del procedimiento administrativo, como el silencio administrativo, el sistema de revisión de actos administrativos o el régimen de responsabilidad patrimonial de las Administraciones, lo que permitió incrementar la seguridad jurídica de los interesados.

El desarrollo de las tecnologías de la información y comunicación también ha venido afectando profundamente a la forma y al contenido de las relaciones de la Administración con los ciudadanos y las empresas.

Si bien la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, ya fue consciente del impacto de las nuevas tecnologías en las relaciones administrativas, fue la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los Servicios Públicos, la que les dio carta de naturaleza legal, al establecer el derecho de los ciudadanos a relacionarse electrónicamente con las Administraciones Públicas, así como la obligación de éstas de dotarse de los medios y sistemas necesarios para que ese derecho pudiera ejercerse. Sin embargo, en el entorno actual, la tramitación electrónica no puede ser todavía una forma especial de gestión de los procedimientos sino que debe constituir la actuación habitual de las Administraciones. Porque una Administración sin papel basada en un funcionamiento íntegramente electrónico no sólo sirve mejor a los principios de eficacia y eficiencia, al ahorrar costes a ciudadanos y empresas, sino que también refuerza las garantías de los interesados. En efecto, la constancia de documentos y actuaciones en un archivo electrónico facilita el cumplimiento de las obligaciones de transparencia, pues permite ofrecer información puntual, ágil y actualizada a los interesados.

Por otra parte, la regulación de esta materia venía adoleciendo de un problema de dispersión normativa y superposición de distintos regímenes jurídicos no siempre coherentes entre sí, de lo que es muestra la sucesiva aprobación de normas con incidencia en la materia, entre las que cabe citar: la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio; la Ley 2/2011, de 4 de marzo, de Economía Sostenible; la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, o la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado.

Ante este escenario legislativo, resulta clave contar con una nueva Ley que sistematice toda la regulación relativa al procedimiento administrativo, que clarifique e integre el contenido de las citadas Ley 30/1992, de 26 de noviembre y Ley 11/2007, de 22 de junio, y profundice en la agilización de los procedimientos con un pleno funcionamiento electrónico.

Todo ello revertirá en un mejor cumplimiento de los principios constitucionales de eficacia y seguridad jurídica que deben regir la actuación de las Administraciones Públicas.

IV

Durante los más de veinte años de vigencia de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, en el seno de la Comisión Europea y de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos se ha ido avanzando en la mejora de la producción normativa («Better regulation» y «Smart regulation»). Los diversos informes internacionales sobre la materia definen la regulación inteligente como un marco jurídico de calidad, que permite el cumplimiento de un objetivo regulatorio a la vez que ofrece los incentivos adecuados para dinamizar la actividad económica, permite simplificar procesos y reducir cargas administrativas. Para ello, resulta esencial un adecuado análisis de impacto de las normas de forma continua, tanto ex ante como ex post, así como la participación de los ciudadanos y empresas en los procesos de elaboración normativa, pues sobre ellos recae el cumplimiento de las leyes.

En la última década, la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, y la Ley 2/2011, de 4 de marzo, supusieron un avance en la implantación de los principios de buena regulación, especialmente en lo referido al ejercicio de las actividades económicas. Ya en esta legislatura, la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, ha dado importantes pasos adicionales, al poner a disposición de los ciudadanos la información con relevancia jurídica propia del procedimiento de elaboración de normas.

Sin embargo, es necesario contar con una nueva regulación que, terminando con la dispersión normativa existente, refuerce la participación ciudadana, la seguridad jurídica y la revisión del ordenamiento. Con estos objetivos, se establecen por primera vez en una ley las bases con arreglo a las cuales se ha de desenvolver la iniciativa legislativa y la potestad reglamentaria de las Administraciones Públicas con el objeto de asegurar su ejercicio de acuerdo con los principios de buena regulación, garantizar de modo adecuado la audiencia y participación de los ciudadanos en la elaboración de las normas y lograr la predictibilidad y evaluación pública del ordenamiento, como corolario imprescindible del derecho constitucional a la seguridad jurídica. Esta novedad deviene crucial especialmente en un Estado territorialmente descentralizado en el que coexisten tres niveles de Administración territorial que proyectan su actividad normativa sobre espacios subjetivos y geográficos en muchas ocasiones coincidentes. Con esta regulación se siguen las recomendaciones que en esta materia ha formulado la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) en su informe emitido en 2014 «Spain: From Administrative Reform to Continuous Improvement».

V

La Ley se estructura en 133 artículos, distribuidos en siete títulos, cinco disposiciones adicionales, cinco disposiciones transitorias, una disposición derogatoria y siete disposiciones finales.

El título preliminar, de disposiciones generales, aborda el ámbito objetivo y subjetivo de la Ley. Entre sus principales novedades, cabe señalar, la inclusión en el objeto de la Ley, con carácter básico, de los principios que informan el ejercicio de la iniciativa legislativa y la potestad reglamentaria de las Administraciones. Se prevé la aplicación de lo previsto en esta Ley a todos los sujetos comprendidos en el concepto de Sector Público, si bien las Corporaciones de Derecho Público se regirán por su normativa específica en el ejercicio de las funciones públicas que les hayan sido atribuidas y supletoriamente por la presente Ley.

Asimismo, destaca la previsión de que sólo mediante Ley puedan establecerse trámites adicionales o distintos a los contemplados en esta norma, pudiéndose concretar reglamentariamente ciertas especialidades del procedimiento referidas a la identificación de los órganos competentes, plazos, formas de iniciación y terminación, publicación e informes a recabar. Esta previsión no afecta a los trámites adicionales o distintos ya recogidos en las leyes especiales vigentes, ni a la concreción que, en normas reglamentarias, se haya producido de los órganos competentes, los plazos propios del concreto procedimiento por razón de la materia, las formas de iniciación y terminación, la publicación de los actos o los

informes a recabar, que mantendrán sus efectos. Así, entre otros casos, cabe señalar la vigencia del anexo 2 al que se refiere la disposición adicional vigésima novena de la Ley 14/2000, de 29 de diciembre, de medidas fiscales, administrativas y del orden social, que establece una serie de procedimientos que quedan excepcionados de la regla general del silencio administrativo positivo.

El título I, de los interesados en el procedimiento, regula entre otras cuestiones, las especialidades de la capacidad de obrar en el ámbito del Derecho administrativo, haciéndola extensiva por primera vez a los grupos de afectados, las uniones y entidades sin personalidad jurídica y los patrimonios independientes o autónomos cuando la Ley así lo declare expresamente. En materia de representación, se incluyen nuevos medios para acreditarla en el ámbito exclusivo de las Administraciones Públicas, como son el apoderamiento «apud acta», presencial o electrónico, o la acreditación de su inscripción en el registro electrónico de apoderamientos de la Administración Pública u Organismo competente. Igualmente, se dispone la obligación de cada Administración Pública de contar con un registro electrónico de apoderamientos, pudiendo las Administraciones territoriales adherirse al del Estado, en aplicación del principio de eficiencia, reconocido en el artículo 7 de la Ley Orgánica 2/2012, de 27 de abril, de Estabilidad Presupuestaria y Sostenibilidad Financiera.

Por otro lado, este título dedica parte de su articulado a una de las novedades más importantes de la Ley: la separación entre identificación y firma electrónica y la simplificación de los medios para acreditar una u otra, de modo que, con carácter general, sólo será necesaria la primera, y se exigirá la segunda cuando deba acreditarse la voluntad y consentimiento del interesado. Se establece, con carácter básico, un conjunto mínimo de categorías de medios de identificación y firma a utilizar por todas las Administraciones. En particular, se admitirán como sistemas de firma: los sistemas de firma electrónica reconocida o cualificada y avanzada basados en certificados electrónicos cualificados de firma electrónica, que comprenden tanto los certificados electrónicos de persona jurídica como los de entidad sin personalidad jurídica; los sistemas de sello electrónico reconocido o cualificado y de sello electrónico avanzado basados en certificados cualificados de sello electrónico; así como cualquier otro sistema que las Administraciones Públicas consideren válido, en los términos y condiciones que se establezcan. Se admitirán como sistemas de identificación cualquiera de los sistemas de firma admitidos, así como sistemas de clave concertada y cualquier otro que establezcan las Administraciones Públicas.

Tanto los sistemas de identificación como los de firma previstos en esta Ley son plenamente coherentes con lo dispuesto en el Reglamento (UE) n.º 910/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de julio de 2014, relativo a la identificación electrónica y los servicios de confianza para las transacciones electrónicas en el mercado interior y por la que se deroga la Directiva 1999/93/CE. Debe recordarse la obligación de los Estados miembros de admitir los sistemas de identificación electrónica notificados a la Comisión Europea por el resto de Estados miembros, así como los sistemas de firma y sello electrónicos basados en certificados electrónicos cualificados emitidos por prestadores de servicios que figuren en las listas de confianza de otros Estados miembros de la Unión Europea, en los términos que prevea dicha norma comunitaria.

El título II, de la actividad de las Administraciones Públicas, se estructura en dos capítulos. El capítulo I sobre normas generales de actuación identifica como novedad, los sujetos obligados a relacionarse electrónicamente con las Administraciones Públicas.

Asimismo, en el citado Capítulo se dispone la obligación de todas las Administraciones Públicas de contar con un registro electrónico general, o, en su caso, adherirse al de la Administración General del Estado. Estos registros estarán asistidos a su vez por la actual red de oficinas en materia de registros, que pasarán a denominarse oficinas de asistencia en materia de registros, y que permitirán a los interesados, en el caso que así lo deseen, presentar sus solicitudes en papel, las cuales se convertirán a formato electrónico.

En materia de archivos se introduce como novedad la obligación de cada Administración Pública de mantener un archivo electrónico único de los documentos que correspondan a procedimientos finalizados, así como la obligación de que estos expedientes sean conservados en un formato que permita garantizar la autenticidad, integridad y conservación del documento.

A este respecto, cabe señalar que la creación de este archivo electrónico único resultará compatible con los diversos sistemas y redes de archivos en los términos previstos en la legislación vigente, y respetará el reparto de responsabilidades sobre la custodia o traspaso correspondiente. Asimismo, el archivo electrónico único resultará compatible con la continuidad del Archivo Histórico Nacional de acuerdo con lo previsto en la Ley 16/1985, de 25 de junio, del Patrimonio Histórico Español y su normativa de desarrollo.

Igualmente, en el capítulo I se regula el régimen de validez y eficacia de las copias, en donde se aclara y simplifica el actual régimen y se definen los requisitos necesarios para que una copia sea auténtica, las características que deben reunir los documentos emitidos por las Administraciones Públicas para ser considerados válidos, así como los que deben aportar los interesados al procedimiento, estableciendo con carácter general la obligación de las Administraciones Públicas de no requerir documentos ya aportados por los interesados, elaborados por las Administraciones Públicas o documentos originales, salvo las excepciones contempladas en la Ley. Por tanto, el interesado podrá presentar con carácter general copias de documentos, ya sean digitalizadas por el propio interesado o presentadas en soporte papel.

Destaca asimismo, la obligación de las Administraciones Públicas de contar con un registro u otro sistema equivalente que permita dejar constancia de los funcionarios habilitados para la realización de copias auténticas, de forma que se garantice que las mismas han sido expedidas adecuadamente, y en el que, si así decide organizarlo cada Administración, podrán constar también conjuntamente los funcionarios dedicados a asistir a los interesados en el uso de medios electrónicos, no existiendo impedimento a que un mismo funcionario tenga reconocida ambas funciones o sólo una de ellas.

El capítulo II, de términos y plazos, establece las reglas para su cómputo, ampliación o la tramitación de urgencia. Como principal novedad destaca la introducción del cómputo de plazos por horas y la declaración de los sábados como días inhábiles, unificando de este modo el cómputo de plazos en el ámbito judicial y el administrativo.

El título III, de los actos administrativos, se estructura en tres capítulos y se centra en la regulación de los requisitos de los actos administrativos, su eficacia y las reglas sobre nulidad y anulabilidad, manteniendo en su gran mayoría las reglas generales ya establecidas por la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

Merecen una mención especial las novedades introducidas en materia de notificaciones electrónicas, que serán preferentes y se realizarán en la sede electrónica o en la dirección electrónica habilitada única, según corresponda. Asimismo, se incrementa la seguridad jurídica de los interesados estableciendo nuevas medidas que garanticen el conocimiento de la puesta a disposición de las notificaciones como: el envío de avisos de notificación, siempre que esto sea posible, a los dispositivos electrónicos y/o a la dirección de correo electrónico que el interesado haya comunicado, así como el acceso a sus notificaciones a través del Punto de Acceso General Electrónico de la Administración que funcionará como un portal de entrada.

El título IV, de disposiciones sobre el procedimiento administrativo común, se estructura en siete capítulos y entre sus principales novedades destaca que los anteriores procedimientos especiales sobre potestad sancionadora y responsabilidad patrimonial que la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, regulaba en títulos separados, ahora se han integrado como especialidades del procedimiento administrativo común. Este planteamiento responde a uno de los objetivos que persigue esta Ley, la simplificación de los procedimientos administrativos y su integración como especialidades en el procedimiento administrativo común, contribuyendo así a aumentar la seguridad jurídica. De acuerdo con la sistemática seguida, los principios generales de la potestad sancionadora y de la responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas, en cuanto que atañen a aspectos más orgánicos que procedimentales, se regulan en la Ley de Régimen Jurídico del Sector Público.

Asimismo, este título incorpora a las fases de iniciación, ordenación, instrucción y finalización del procedimiento el uso generalizado y obligatorio de medios electrónicos. Igualmente, se incorpora la regulación del expediente administrativo estableciendo su formato electrónico y los documentos que deben integrarlo.

Como novedad dentro de este título, se incorpora un nuevo Capítulo relativo a la tramitación simplificada del procedimiento administrativo común, donde se establece su ámbito objetivo de aplicación, el plazo máximo de resolución que será de treinta días y los trámites de que constará. Si en un procedimiento fuera necesario realizar cualquier otro trámite adicional, deberá seguirse entonces la tramitación ordinaria. Asimismo, cuando en un procedimiento tramitado de manera simplificada fuera preceptiva la emisión del Dictamen del Consejo de Estado, u órgano consultivo equivalente, y éste manifestara un criterio contrario al fondo de la propuesta de resolución, para mayor garantía de los interesados se deberá continuar el procedimiento pero siguiendo la tramitación ordinaria, no ya la abreviada, pudiéndose en este caso realizar otros trámites no previstos en el caso de la tramitación simplificada, como la realización de pruebas a solicitud de los interesados. Todo ello, sin perjuicio de la posibilidad de acordar la tramitación de urgencia del procedimiento en los mismos términos que ya contemplaba la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

El título V, de la revisión de los actos en vía administrativa, mantiene las mismas vías previstas en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, permaneciendo por tanto la revisión de oficio y la tipología de recursos administrativos existentes hasta la fecha (alzada, potestativo de reposición y extraordinario de revisión). No obstante, cabe destacar como novedad la posibilidad de que cuando una Administración deba resolver una pluralidad de recursos administrativos que traigan causa de un mismo acto administrativo y se hubiera interpuesto un recurso judicial contra una resolución administrativa o contra el correspondiente acto presunto desestimatorio, el órgano administrativo podrá acordar la suspensión del plazo para resolver hasta que recaiga pronunciamiento judicial.

De acuerdo con la voluntad de suprimir trámites que, lejos de constituir una ventaja para los administrados, suponían una carga que dificultaba el ejercicio de sus derechos, la Ley no contempla ya las reclamaciones previas en vía civil y laboral, debido a la escasa utilidad práctica que han demostrado hasta la fecha y que, de este modo, quedan suprimidas.

El título VI, sobre la iniciativa legislativa y potestad normativa de las Administraciones Públicas, recoge los principios a los que ha de ajustar su ejercicio la Administración titular, haciendo efectivos los derechos constitucionales en este ámbito.

Junto con algunas mejoras en la regulación vigente sobre jerarquía, publicidad de las normas y principios de buena regulación, se incluyen varias novedades para incrementar la participación de los ciudadanos en el procedimiento de elaboración de normas, entre las que destaca, la necesidad de recabar, con carácter previo a la elaboración de la norma, la opinión de ciudadanos y empresas acerca de los problemas que se pretenden solucionar con la iniciativa, la necesidad y oportunidad de su aprobación, los objetivos de la norma y las posibles soluciones alternativas regulatorias y no regulatorias.

Por otra parte, en aras de una mayor seguridad jurídica, y la predictibilidad del ordenamiento, se apuesta por mejorar la planificación normativa ex ante. Para ello, todas las Administraciones divulgarán un Plan Anual Normativo en el que se recogerán todas las propuestas con rango de ley o de reglamento que vayan a ser elevadas para su aprobación el año siguiente. Al mismo tiempo, se fortalece la evaluación ex post, puesto que junto con el deber de revisar de forma continua la adaptación de la normativa a los principios de buena regulación, se impone la obligación de evaluar periódicamente la aplicación de las normas en vigor, con el objeto de comprobar si han cumplido los objetivos perseguidos y si el coste y cargas derivados de ellas estaba justificado y adecuadamente valorado.

Por lo que respecta a las disposiciones adicionales, transitorias, derogatorias y finales, cabe aludir a la relativa a la adhesión por parte de las Comunidades Autónomas y Entidades Locales a los registros y sistemas establecidos por la Administración General del Estado en aplicación del principio de eficiencia reconocido en la Ley Orgánica 2/2012, de 27 de abril.

Destaca igualmente, la disposición sobre las especialidades por razón de la materia donde se establece una serie de actuaciones y procedimientos que se regirán por su normativa específica y supletoriamente por lo previsto en esta Ley, entre las que cabe destacar las de aplicación de los tributos y revisión en materia tributaria y aduanera, las de gestión, inspección, liquidación, recaudación, impugnación y revisión en materia de Seguridad Social y Desempleo, en donde se entienden comprendidos, entre otros, los actos de encuadramiento y afiliación de la Seguridad Social y las aportaciones económicas por despidos que afecten a trabajadores de cincuenta o más años en empresas con beneficios,

así como las actuaciones y procedimientos sancionadores en materia tributaria y aduanera, en el orden social, en materia de tráfico y seguridad vial y en materia de extranjería.

Por último, la Ley contiene las disposiciones de derecho transitorio aplicables a los procedimientos en curso, a su entrada en vigor, a archivos y registros y al Punto de Acceso General electrónico, así como las que habilitan para el desarrollo de lo previsto en la Ley.

TÍTULO PRELIMINAR

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto de la Ley.*

1. La presente Ley tiene por objeto regular los requisitos de validez y eficacia de los actos administrativos, el procedimiento administrativo común a todas las Administraciones Públicas, incluyendo el sancionador y el de reclamación de responsabilidad de las Administraciones Públicas, así como los principios a los que se ha de ajustar el ejercicio de la iniciativa legislativa y la potestad reglamentaria.

2. Solo mediante ley, cuando resulte eficaz, proporcionado y necesario para la consecución de los fines propios del procedimiento, y de manera motivada, podrán incluirse trámites adicionales o distintos a los contemplados en esta Ley. Reglamentariamente podrán establecerse especialidades del procedimiento referidas a los órganos competentes, plazos propios del concreto procedimiento por razón de la materia, formas de iniciación y terminación, publicación e informes a recabar.

Artículo 2. *Ámbito subjetivo de aplicación.*

1. La presente Ley se aplica al sector público, que comprende:

- a) La Administración General del Estado.
- b) Las Administraciones de las Comunidades Autónomas.
- c) Las Entidades que integran la Administración Local.
- d) El sector público institucional.

2. El sector público institucional se integra por:

a) Cualesquiera organismos públicos y entidades de derecho público vinculados o dependientes de las Administraciones Públicas.

b) Las entidades de derecho privado vinculadas o dependientes de las Administraciones Públicas, que quedarán sujetas a lo dispuesto en las normas de esta Ley que específicamente se refieran a las mismas, y en todo caso, cuando ejerzan potestades administrativas.

c) Las Universidades públicas, que se regirán por su normativa específica y supletoriamente por las previsiones de esta Ley.

3. Tienen la consideración de Administraciones Públicas la Administración General del Estado, las Administraciones de las Comunidades Autónomas, las Entidades que integran la Administración Local, así como los organismos públicos y entidades de derecho público previstos en la letra a) del apartado 2 anterior.

4. Las Corporaciones de Derecho Público se regirán por su normativa específica en el ejercicio de las funciones públicas que les hayan sido atribuidas por Ley o delegadas por una Administración Pública, y supletoriamente por la presente Ley.

TÍTULO I

De los interesados en el procedimiento

CAPÍTULO I

La capacidad de obrar y el concepto de interesado

Artículo 3. *Capacidad de obrar.*

A los efectos previstos en esta Ley, tendrán capacidad de obrar ante las Administraciones Públicas:

a) Las personas físicas o jurídicas que ostenten capacidad de obrar con arreglo a las normas civiles.

b) Los menores de edad para el ejercicio y defensa de aquellos de sus derechos e intereses cuya actuación esté permitida por el ordenamiento jurídico sin la asistencia de la persona que ejerza la patria potestad, tutela o curatela. Se exceptúa el supuesto de los menores incapacitados, cuando la extensión de la incapacitación afecte al ejercicio y defensa de los derechos o intereses de que se trate.

c) Cuando la Ley así lo declare expresamente, los grupos de afectados, las uniones y entidades sin personalidad jurídica y los patrimonios independientes o autónomos.

Artículo 4. *Concepto de interesado.*

1. Se consideran interesados en el procedimiento administrativo:

a) Quienes lo promuevan como titulares de derechos o intereses legítimos individuales o colectivos.

b) Los que, sin haber iniciado el procedimiento, tengan derechos que puedan resultar afectados por la decisión que en el mismo se adopte.

c) Aquellos cuyos intereses legítimos, individuales o colectivos, puedan resultar afectados por la resolución y se personen en el procedimiento en tanto no haya recaído resolución definitiva.

2. Las asociaciones y organizaciones representativas de intereses económicos y sociales serán titulares de intereses legítimos colectivos en los términos que la Ley reconozca.

3. Cuando la condición de interesado derivase de alguna relación jurídica transmisible, el derecho-habiente sucederá en tal condición cualquiera que sea el estado del procedimiento.

Artículo 5. *Representación.*

1. Los interesados con capacidad de obrar podrán actuar por medio de representante, entendiéndose con éste las actuaciones administrativas, salvo manifestación expresa en contra del interesado.

2. Las personas físicas con capacidad de obrar y las personas jurídicas, siempre que ello esté previsto en sus Estatutos, podrán actuar en representación de otras ante las Administraciones Públicas.

3. Para formular solicitudes, presentar declaraciones responsables o comunicaciones, interponer recursos, desistir de acciones y renunciar a derechos en nombre de otra persona, deberá acreditarse la representación. Para los actos y gestiones de mero trámite se presumirá aquella representación.

4. La representación podrá acreditarse mediante cualquier medio válido en Derecho que deje constancia fidedigna de su existencia.

A estos efectos, se entenderá acreditada la representación realizada mediante apoderamiento apud acta efectuado por comparecencia personal o comparecencia electrónica en la correspondiente sede electrónica, o a través de la acreditación de su inscripción en el registro electrónico de apoderamientos de la Administración Pública competente.

5. El órgano competente para la tramitación del procedimiento deberá incorporar al expediente administrativo acreditación de la condición de representante y de los poderes que tiene reconocidos en dicho momento. El documento electrónico que acredite el resultado de la consulta al registro electrónico de apoderamientos correspondiente tendrá la condición de acreditación a estos efectos.

6. La falta o insuficiente acreditación de la representación no impedirá que se tenga por realizado el acto de que se trate, siempre que se aporte aquella o se subsane el defecto dentro del plazo de diez días que deberá conceder al efecto el órgano administrativo, o de un plazo superior cuando las circunstancias del caso así lo requieran.

7. Las Administraciones Públicas podrán habilitar con carácter general o específico a personas físicas o jurídicas autorizadas para la realización de determinadas transacciones electrónicas en representación de los interesados. Dicha habilitación deberá especificar las condiciones y obligaciones a las que se comprometen los que así adquieran la condición de representantes, y determinará la presunción de validez de la representación salvo que la normativa de aplicación prevea otra cosa. Las Administraciones Públicas podrán requerir, en cualquier momento, la acreditación de dicha representación. No obstante, siempre podrá comparecer el interesado por sí mismo en el procedimiento.

Artículo 6. *Registros electrónicos de apoderamientos.*

1. La Administración General del Estado, las Comunidades Autónomas y las Entidades Locales dispondrán de un registro electrónico general de apoderamientos, en el que deberán inscribirse, al menos, los de carácter general otorgados apud acta, presencial o electrónicamente, por quien ostente la condición de interesado en un procedimiento administrativo a favor de representante, para actuar en su nombre ante las Administraciones Públicas. También deberá constar el bastanteo realizado del poder.

En el ámbito estatal, este registro será el Registro Electrónico de Apoderamientos de la Administración General del Estado.

Los registros generales de apoderamientos no impedirán la existencia de registros particulares en cada Organismo donde se inscriban los poderes otorgados para la realización de trámites específicos en el mismo. Cada Organismo podrá disponer de su propio registro electrónico de apoderamientos.

2. Los registros electrónicos generales y particulares de apoderamientos pertenecientes a todas y cada una de las Administraciones, deberán ser plenamente interoperables entre sí, de modo que se garantice su interconexión, compatibilidad informática, así como la transmisión telemática de las solicitudes, escritos y comunicaciones que se incorporen a los mismos.

Los registros electrónicos generales y particulares de apoderamientos permitirán comprobar válidamente la representación de quienes actúen ante las Administraciones Públicas en nombre de un tercero, mediante la consulta a otros registros administrativos similares, al registro mercantil, de la propiedad, y a los protocolos notariales.

Los registros mercantiles, de la propiedad, y de los protocolos notariales serán interoperables con los registros electrónicos generales y particulares de apoderamientos.

3. Los asientos que se realicen en los registros electrónicos generales y particulares de apoderamientos deberán contener, al menos, la siguiente información:

- a) Nombre y apellidos o la denominación o razón social, documento nacional de identidad, número de identificación fiscal o documento equivalente del poderdante.
- b) Nombre y apellidos o la denominación o razón social, documento nacional de identidad, número de identificación fiscal o documento equivalente del apoderado.
- c) Fecha de inscripción.
- d) Período de tiempo por el cual se otorga el poder.
- e) Tipo de poder según las facultades que otorgue.

4. Los poderes que se inscriban en los registros electrónicos generales y particulares de apoderamientos deberán corresponder a alguna de las siguientes tipologías:

- a) Un poder general para que el apoderado pueda actuar en nombre del poderdante en cualquier actuación administrativa y ante cualquier Administración.

b) Un poder para que el apoderado pueda actuar en nombre del poderdante en cualquier actuación administrativa ante una Administración u Organismo concreto.

c) Un poder para que el apoderado pueda actuar en nombre del poderdante únicamente para la realización de determinados trámites especificados en el poder.

(Párrafo anulado)

Cada Comunidad Autónoma aprobará los modelos de poderes inscribibles en el registro cuando se circunscriba a actuaciones ante su respectiva Administración.

5. El apoderamiento «*apud acta*» se otorgará mediante comparecencia electrónica en la correspondiente sede electrónica haciendo uso de los sistemas de firma electrónica previstos en esta Ley, o bien mediante comparecencia personal en las oficinas de asistencia en materia de registros.

6. Los poderes inscritos en el registro tendrán una validez determinada máxima de cinco años a contar desde la fecha de inscripción. En todo caso, en cualquier momento antes de la finalización de dicho plazo el poderdante podrá revocar o prorrogar el poder. Las prórrogas otorgadas por el poderdante al registro tendrán una validez determinada máxima de cinco años a contar desde la fecha de inscripción.

7. Las solicitudes de inscripción del poder, de revocación, de prórroga o de denuncia del mismo podrán dirigirse a cualquier registro, debiendo quedar inscrita esta circunstancia en el registro de la Administración u Organismo ante la que tenga efectos el poder y surtiendo efectos desde la fecha en la que se produzca dicha inscripción.

Artículo 7. Pluralidad de interesados.

Cuando en una solicitud, escrito o comunicación figuren varios interesados, las actuaciones a que den lugar se efectuarán con el representante o el interesado que expresamente hayan señalado, y, en su defecto, con el que figure en primer término.

Artículo 8. Nuevos interesados en el procedimiento.

Si durante la instrucción de un procedimiento que no haya tenido publicidad, se advierte la existencia de personas que sean titulares de derechos o intereses legítimos y directos cuya identificación resulte del expediente y que puedan resultar afectados por la resolución que se dicte, se comunicará a dichas personas la tramitación del procedimiento.

CAPÍTULO II

Identificación y firma de los interesados en el procedimiento administrativo

Artículo 9. Sistemas de identificación de los interesados en el procedimiento.

1. Las Administraciones Públicas están obligadas a verificar la identidad de los interesados en el procedimiento administrativo, mediante la comprobación de su nombre y apellidos o denominación o razón social, según corresponda, que consten en el Documento Nacional de Identidad o documento identificativo equivalente.

2. Los interesados podrán identificarse electrónicamente ante las Administraciones Públicas a través de los sistemas siguientes:

a) Sistemas basados en certificados electrónicos cualificados de firma electrónica expedidos por prestadores incluidos en la “Lista de confianza de prestadores de servicios de certificación”.

b) Sistemas basados en certificados electrónicos cualificados de sello electrónico expedidos por prestadores incluidos en la “Lista de confianza de prestadores de servicios de certificación”.

c) Cualquier otro sistema que las Administraciones públicas consideren válido en los términos y condiciones que se establezca, siempre que cuenten con un registro previo como usuario que permita garantizar su identidad y previa comunicación a la Secretaría General de Administración Digital del Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital. Esta comunicación vendrá acompañada de una declaración responsable de que se cumple con todos los requisitos establecidos en la normativa vigente. De forma previa a la eficacia jurídica del sistema, habrán de transcurrir dos meses desde dicha comunicación, durante los

cuales el órgano estatal competente por motivos de seguridad pública podrá acudir a la vía jurisdiccional, previo informe vinculante de la Secretaría de Estado de Seguridad, que deberá emitir en el plazo de diez días desde su solicitud.

Las Administraciones Públicas deberán garantizar que la utilización de uno de los sistemas previstos en las letras a) y b) sea posible para todo procedimiento, aun cuando se admita para ese mismo procedimiento alguno de los previstos en la letra c).

3. En relación con los sistemas de identificación previstos en la letra c) del apartado anterior, se establece la obligatoriedad de que los recursos técnicos necesarios para la recogida, almacenamiento, tratamiento y gestión de dichos sistemas se encuentren situados en territorio de la Unión Europea, y en caso de tratarse de categorías especiales de datos a los que se refiere el artículo 9 del 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, en territorio español. En cualquier caso, los datos se encontrarán disponibles para su acceso por parte de las autoridades judiciales y administrativas competentes.

Los datos a que se refiere el párrafo anterior no podrán ser objeto de transferencia a un tercer país u organización internacional, con excepción de los que hayan sido objeto de una decisión de adecuación de la Comisión Europea o cuando así lo exija el cumplimiento de las obligaciones internacionales asumidas por el Reino de España.

4. En todo caso, la aceptación de alguno de estos sistemas por la Administración General del Estado servirá para acreditar frente a todas las Administraciones Públicas, salvo prueba en contrario, la identificación electrónica de los interesados en el procedimiento administrativo.

Artículo 10. *Sistemas de firma admitidos por las Administraciones Públicas.*

1. Los interesados podrán firmar a través de cualquier medio que permita acreditar la autenticidad de la expresión de su voluntad y consentimiento, así como la integridad e inalterabilidad del documento.

2. En el caso de que los interesados optaran por relacionarse con las Administraciones Públicas a través de medios electrónicos, se considerarán válidos a efectos de firma:

a) Sistemas de firma electrónica cualificada y avanzada basados en certificados electrónicos cualificados de firma electrónica expedidos por prestadores incluidos en la "Lista de confianza de prestadores de servicios de certificación".

b) Sistemas de sello electrónico cualificado y de sello electrónico avanzado basados en certificados electrónicos cualificados de sello electrónico expedidos por prestador incluido en la "Lista de confianza de prestadores de servicios de certificación".

c) Cualquier otro sistema que las Administraciones públicas consideren válido en los términos y condiciones que se establezca, siempre que cuenten con un registro previo como usuario que permita garantizar su identidad y previa comunicación a la Secretaría General de Administración Digital del Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital. Esta comunicación vendrá acompañada de una declaración responsable de que se cumple con todos los requisitos establecidos en la normativa vigente. De forma previa a la eficacia jurídica del sistema, habrán de transcurrir dos meses desde dicha comunicación, durante los cuales el órgano estatal competente por motivos de seguridad pública podrá acudir a la vía jurisdiccional, previo informe vinculante de la Secretaría de Estado de Seguridad, que deberá emitir en el plazo de diez días desde su solicitud.

Las Administraciones Públicas deberán garantizar que la utilización de uno de los sistemas previstos en las letras a) y b) sea posible para todos los procedimientos en todos sus trámites, aun cuando adicionalmente se permita alguno de los previstos al amparo de lo dispuesto en la letra c).

3. En relación con los sistemas de firma previstos en la letra c) del apartado anterior, se establece la obligatoriedad de que los recursos técnicos necesarios para la recogida, almacenamiento, tratamiento y gestión de dichos sistemas se encuentren situados en territorio de la Unión Europea, y en caso de tratarse de categorías especiales de datos a los que se refiere el artículo 9 del Reglamento (UE) 2016/679, del Parlamento Europeo y del

Consejo, de 27 de abril de 2016, en territorio español. En cualquier caso, los datos se encontrarán disponibles para su acceso por parte de las autoridades judiciales y administrativas competentes.

Los datos a que se refiere el párrafo anterior no podrán ser objeto de transferencia a un tercer país u organización internacional, con excepción de los que hayan sido objeto de una decisión de adecuación de la Comisión Europea o cuando así lo exija el cumplimiento de las obligaciones internacionales asumidas por el Reino de España.

4. Cuando así lo disponga expresamente la normativa reguladora aplicable, las Administraciones Públicas podrán admitir los sistemas de identificación contemplados en esta Ley como sistema de firma cuando permitan acreditar la autenticidad de la expresión de la voluntad y consentimiento de los interesados.

5. Cuando los interesados utilicen un sistema de firma de los previstos en este artículo, su identidad se entenderá ya acreditada mediante el propio acto de la firma.

Artículo 11. *Uso de medios de identificación y firma en el procedimiento administrativo.*

1. Con carácter general, para realizar cualquier actuación prevista en el procedimiento administrativo, será suficiente con que los interesados acrediten previamente su identidad a través de cualquiera de los medios de identificación previstos en esta Ley.

2. Las Administraciones Públicas sólo requerirán a los interesados el uso obligatorio de firma para:

- a) Formular solicitudes.
- b) Presentar declaraciones responsables o comunicaciones.
- c) Interponer recursos.
- d) Desistir de acciones.
- e) Renunciar a derechos.

Artículo 12. *Asistencia en el uso de medios electrónicos a los interesados.*

1. Las Administraciones Públicas deberán garantizar que los interesados pueden relacionarse con la Administración a través de medios electrónicos, para lo que pondrán a su disposición los canales de acceso que sean necesarios así como los sistemas y aplicaciones que en cada caso se determinen.

2. Las Administraciones Públicas asistirán en el uso de medios electrónicos a los interesados no incluidos en los apartados 2 y 3 del artículo 14 que así lo soliciten, especialmente en lo referente a la identificación y firma electrónica, presentación de solicitudes a través del registro electrónico general y obtención de copias auténticas.

Asimismo, si alguno de estos interesados no dispone de los medios electrónicos necesarios, su identificación o firma electrónica en el procedimiento administrativo podrá ser válidamente realizada por un funcionario público mediante el uso del sistema de firma electrónica del que esté dotado para ello. En este caso, será necesario que el interesado que carezca de los medios electrónicos necesarios se identifique ante el funcionario y preste su consentimiento expreso para esta actuación, de lo que deberá quedar constancia para los casos de discrepancia o litigio.

3. La Administración General del Estado, las Comunidades Autónomas y las Entidades Locales mantendrán actualizado un registro, u otro sistema equivalente, donde constarán los funcionarios habilitados para la identificación o firma regulada en este artículo. Estos registros o sistemas deberán ser plenamente interoperables y estar interconectados con los de las restantes Administraciones Públicas, a los efectos de comprobar la validez de las citadas habilitaciones.

En este registro o sistema equivalente, al menos, constarán los funcionarios que presten servicios en las oficinas de asistencia en materia de registros.

TÍTULO II

De la actividad de las Administraciones Públicas

CAPÍTULO I

Normas generales de actuación

Artículo 13. *Derechos de las personas en sus relaciones con las Administraciones Públicas.*

Quienes de conformidad con el artículo 3, tienen capacidad de obrar ante las Administraciones Públicas, son titulares, en sus relaciones con ellas, de los siguientes derechos:

- a) A comunicarse con las Administraciones Públicas a través de un Punto de Acceso General electrónico de la Administración.
- b) A ser asistidos en el uso de medios electrónicos en sus relaciones con las Administraciones Públicas.
- c) A utilizar las lenguas oficiales en el territorio de su Comunidad Autónoma, de acuerdo con lo previsto en esta Ley y en el resto del ordenamiento jurídico.
- d) Al acceso a la información pública, archivos y registros, de acuerdo con lo previsto en la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno y el resto del Ordenamiento Jurídico.
- e) A ser tratados con respeto y deferencia por las autoridades y empleados públicos, que habrán de facilitarles el ejercicio de sus derechos y el cumplimiento de sus obligaciones.
- f) A exigir las responsabilidades de las Administraciones Públicas y autoridades, cuando así corresponda legalmente.
- g) A la obtención y utilización de los medios de identificación y firma electrónica contemplados en esta Ley.
- h) A la protección de datos de carácter personal, y en particular a la seguridad y confidencialidad de los datos que figuren en los ficheros, sistemas y aplicaciones de las Administraciones Públicas.
- i) Cualesquiera otros que les reconozcan la Constitución y las leyes.

Estos derechos se entienden sin perjuicio de los reconocidos en el artículo 53 referidos a los interesados en el procedimiento administrativo.

Artículo 14. *Derecho y obligación de relacionarse electrónicamente con las Administraciones Públicas.*

1. Las personas físicas podrán elegir en todo momento si se comunican con las Administraciones Públicas para el ejercicio de sus derechos y obligaciones a través de medios electrónicos o no, salvo que estén obligadas a relacionarse a través de medios electrónicos con las Administraciones Públicas. El medio elegido por la persona para comunicarse con las Administraciones Públicas podrá ser modificado por aquella en cualquier momento.

2. En todo caso, estarán obligados a relacionarse a través de medios electrónicos con las Administraciones Públicas para la realización de cualquier trámite de un procedimiento administrativo, al menos, los siguientes sujetos:

- a) Las personas jurídicas.
- b) Las entidades sin personalidad jurídica.
- c) Quienes ejerzan una actividad profesional para la que se requiera colegiación obligatoria, para los trámites y actuaciones que realicen con las Administraciones Públicas en ejercicio de dicha actividad profesional. En todo caso, dentro de este colectivo se entenderán incluidos los notarios y registradores de la propiedad y mercantiles.
- d) Quienes representen a un interesado que esté obligado a relacionarse electrónicamente con la Administración.
- e) Los empleados de las Administraciones Públicas para los trámites y actuaciones que realicen con ellas por razón de su condición de empleado público, en la forma en que se determine reglamentariamente por cada Administración.

3. 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 profesional u otros motivos quede acreditado que tienen acceso y disponibilidad de los medios electrónicos necesarios.

Artículo 15. *Lengua de los procedimientos.*

1. La lengua de los procedimientos tramitados por la Administración General del Estado será el castellano. No obstante lo anterior, los interesados que se dirijan a los órganos de la Administración General del Estado con sede en el territorio de una Comunidad Autónoma podrán utilizar también la lengua que sea cooficial en ella.

En este caso, el procedimiento se tramitará en la lengua elegida por el interesado. Si concurrieran varios interesados en el procedimiento, y existiera discrepancia en cuanto a la lengua, el procedimiento se tramitará en castellano, si bien los documentos o testimonios que requieran los interesados se expedirán en la lengua elegida por los mismos.

2. En los procedimientos tramitados por las Administraciones de las Comunidades Autónomas y de las Entidades Locales, el uso de la lengua se ajustará a lo previsto en la legislación autonómica correspondiente.

3. La Administración Pública instructora deberá traducir al castellano los documentos, expedientes o partes de los mismos que deban surtir efecto fuera del territorio de la Comunidad Autónoma y los documentos dirigidos a los interesados que así lo soliciten expresamente. Si debieran surtir efectos en el territorio de una Comunidad Autónoma donde sea cooficial esa misma lengua distinta del castellano, no será precisa su traducción.

Artículo 16. *Registros.*

1. Cada Administración dispondrá de un Registro Electrónico General, en el que se hará el correspondiente asiento de todo documento que sea presentado o que se reciba en cualquier órgano administrativo, Organismo público o Entidad vinculado o dependiente a éstos. También se podrán anotar en el mismo, la salida de los documentos oficiales dirigidos a otros órganos o particulares.

Los Organismos públicos vinculados o dependientes de cada Administración podrán disponer de su propio registro electrónico plenamente interoperable e interconectado con el Registro Electrónico General de la Administración de la que depende.

El Registro Electrónico General de cada Administración funcionará como un portal que facilitará el acceso a los registros electrónicos de cada Organismo. Tanto el Registro Electrónico General de cada Administración como los registros electrónicos de cada Organismo cumplirán con las garantías y medidas de seguridad previstas en la legislación en materia de protección de datos de carácter personal.

Las disposiciones de creación de los registros electrónicos se publicarán en el diario oficial correspondiente y su texto íntegro deberá estar disponible para consulta en la sede electrónica de acceso al registro. En todo caso, las disposiciones de creación de registros electrónicos especificarán el órgano o unidad responsable de su gestión, así como la fecha y hora oficial y los días declarados como inhábiles.

En la sede electrónica de acceso a cada registro figurará la relación actualizada de trámites que pueden iniciarse en el mismo.

2. Los asientos se anotarán respetando el orden temporal de recepción o salida de los documentos, e indicarán la fecha del día en que se produzcan. Concluido el trámite de registro, los documentos serán cursados sin dilación a sus destinatarios y a las unidades administrativas correspondientes desde el registro en que hubieran sido recibidas.

3. El registro electrónico de cada Administración u Organismo garantizará la constancia, en cada asiento que se practique, de un número, epígrafe expresivo de su naturaleza, fecha y hora de su presentación, identificación del interesado, órgano administrativo remitente, si procede, y persona u órgano administrativo al que se envía, y, en su caso, referencia al contenido del documento que se registra. Para ello, se emitirá automáticamente un recibo consistente en una copia autenticada del documento de que se trate, incluyendo la fecha y hora de presentación y el número de entrada de registro, así como un recibo acreditativo de

otros documentos que, en su caso, lo acompañen, que garantice la integridad y el no repudio de los mismos.

4. Los documentos que los interesados dirijan a los órganos de las Administraciones Públicas podrán presentarse:

a) En el registro electrónico de la Administración u Organismo al que se dirijan, así como en los restantes registros electrónicos de cualquiera de los sujetos a los que se refiere el artículo 2.1.

b) En las oficinas de Correos, en la forma que reglamentariamente se establezca.

c) En las representaciones diplomáticas u oficinas consulares de España en el extranjero.

d) En las oficinas de asistencia en materia de registros.

e) En cualquier otro que establezcan las disposiciones vigentes.

Los registros electrónicos de todas y cada una de las Administraciones, deberán ser plenamente interoperables, de modo que se garantice su compatibilidad informática e interconexión, así como la transmisión telemática de los asientos registrales y de los documentos que se presenten en cualquiera de los registros.

5. Los documentos presentados de manera presencial ante las Administraciones Públicas, deberán ser digitalizados, de acuerdo con lo previsto en el artículo 27 y demás normativa aplicable, por la oficina de asistencia en materia de registros en la que hayan sido presentados para su incorporación al expediente administrativo electrónico, devolviéndose los originales al interesado, sin perjuicio de aquellos supuestos en que la norma determine la custodia por la Administración de los documentos presentados o resulte obligatoria la presentación de objetos o de documentos en un soporte específico no susceptibles de digitalización.

Reglamentariamente, las Administraciones podrán establecer la obligación de presentar determinados documentos por medios electrónicos para ciertos procedimientos y colectivos de personas físicas que, por razón de su capacidad económica, técnica, dedicación profesional u otros motivos quede acreditado que tienen acceso y disponibilidad de los medios electrónicos necesarios.

6. Podrán hacerse efectivos mediante transferencia dirigida a la oficina pública correspondiente cualesquiera cantidades que haya que satisfacer en el momento de la presentación de documentos a las Administraciones Públicas, sin perjuicio de la posibilidad de su abono por otros medios.

7. Las Administraciones Públicas deberán hacer pública y mantener actualizada una relación de las oficinas en las que se prestará asistencia para la presentación electrónica de documentos.

8. No se tendrán por presentados en el registro aquellos documentos e información cuyo régimen especial establezca otra forma de presentación.

Artículo 17. *Archivo de documentos.*

1. Cada Administración deberá mantener un archivo electrónico único de los documentos electrónicos que correspondan a procedimientos finalizados, en los términos establecidos en la normativa reguladora aplicable.

2. Los documentos electrónicos deberán conservarse en un formato que permita garantizar la autenticidad, integridad y conservación del documento, así como su consulta con independencia del tiempo transcurrido desde su emisión. Se asegurará en todo caso la posibilidad de trasladar los datos a otros formatos y soportes que garanticen el acceso desde diferentes aplicaciones. La eliminación de dichos documentos deberá ser autorizada de acuerdo a lo dispuesto en la normativa aplicable.

3. Los medios o soportes en que se almacenen documentos, deberán contar con medidas de seguridad, de acuerdo con lo previsto en el Esquema Nacional de Seguridad, que garanticen la integridad, autenticidad, confidencialidad, calidad, protección y conservación de los documentos almacenados. En particular, asegurarán la identificación de los usuarios y el control de accesos, así como el cumplimiento de las garantías previstas en la legislación de protección de datos.

Artículo 18. *Colaboración de las personas.*

1. Las personas colaborarán con la Administración en los términos previstos en la Ley que en cada caso resulte aplicable, y a falta de previsión expresa, facilitarán a la Administración los informes, inspecciones y otros actos de investigación que requieran para el ejercicio de sus competencias, salvo que la revelación de la información solicitada por la Administración atentara contra el honor, la intimidad personal o familiar o supusieran la comunicación de datos confidenciales de terceros de los que tengan conocimiento por la prestación de servicios profesionales de diagnóstico, asesoramiento o defensa, sin perjuicio de lo dispuesto en la legislación en materia de blanqueo de capitales y financiación de actividades terroristas.

2. Los interesados en un procedimiento que conozcan datos que permitan identificar a otros interesados que no hayan comparecido en él tienen el deber de proporcionárselos a la Administración actuante.

3. Cuando las inspecciones requieran la entrada en el domicilio del afectado o en los restantes lugares que requieran autorización del titular, se estará a lo dispuesto en el artículo 100.

Artículo 19. *Comparecencia de las personas.*

1. La comparecencia de las personas ante las oficinas públicas, ya sea presencialmente o por medios electrónicos, sólo será obligatoria cuando así esté previsto en una norma con rango de ley.

2. En los casos en que proceda la comparecencia, la correspondiente citación hará constar expresamente el lugar, fecha, hora, los medios disponibles y objeto de la comparecencia, así como los efectos de no atenderla.

3. Las Administraciones Públicas entregarán al interesado certificación acreditativa de la comparecencia cuando así lo solicite.

Artículo 20. *Responsabilidad de la tramitación.*

1. Los titulares de las unidades administrativas y el personal al servicio de las Administraciones Públicas que tuviesen a su cargo la resolución o el despacho de los asuntos, serán responsables directos de su tramitación y adoptarán las medidas oportunas para remover los obstáculos que impidan, dificulten o retrasen el ejercicio pleno de los derechos de los interesados o el respeto a sus intereses legítimos, disponiendo lo necesario para evitar y eliminar toda anomalía en la tramitación de procedimientos.

2. Los interesados podrán solicitar la exigencia de esa responsabilidad a la Administración Pública de que dependa el personal afectado.

Artículo 21. *Obligación de resolver.*

1. La Administración está obligada a dictar resolución expresa y a notificarla en todos los procedimientos cualquiera que sea su forma de iniciación.

En los casos de prescripción, renuncia del derecho, caducidad del procedimiento o desistimiento de la solicitud, así como de desaparición sobrevenida del objeto del procedimiento, la resolución consistirá en la declaración de la circunstancia que concurra en cada caso, con indicación de los hechos producidos y las normas aplicables.

Se exceptúan de la obligación a que se refiere el párrafo primero, los supuestos de terminación del procedimiento por pacto o convenio, así como los procedimientos relativos al ejercicio de derechos sometidos únicamente al deber de declaración responsable o comunicación a la Administración.

2. El plazo máximo en el que debe notificarse la resolución expresa será el fijado por la norma reguladora del correspondiente procedimiento.

Este plazo no podrá exceder de seis meses salvo que una norma con rango de Ley establezca uno mayor o así venga previsto en el Derecho de la Unión Europea.

3. Cuando las normas reguladoras de los procedimientos no fijen el plazo máximo, éste será de tres meses. Este plazo y los previstos en el apartado anterior se contarán:

- a) En los procedimientos iniciados de oficio, desde la fecha del acuerdo de iniciación.

§ 5 Ley del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas

b) En los iniciados a solicitud del interesado, desde la fecha en que la solicitud haya tenido entrada en el registro electrónico de la Administración u Organismo competente para su tramitación.

4. Las Administraciones Públicas deben publicar y mantener actualizadas en el portal web, a efectos informativos, las relaciones de procedimientos de su competencia, con indicación de los plazos máximos de duración de los mismos, así como de los efectos que produzca el silencio administrativo.

En todo caso, las Administraciones Públicas informarán a los interesados del plazo máximo establecido para la resolución de los procedimientos y para la notificación de los actos que les pongan término, así como de los efectos que pueda producir el silencio administrativo. Dicha mención se incluirá en la notificación o publicación del acuerdo de iniciación de oficio, o en la comunicación que se dirigirá al efecto al interesado dentro de los diez días siguientes a la recepción de la solicitud iniciadora del procedimiento en el registro electrónico de la Administración u Organismo competente para su tramitación. En este último caso, la comunicación indicará además la fecha en que la solicitud ha sido recibida por el órgano competente.

5. Cuando el número de las solicitudes formuladas o las personas afectadas pudieran suponer un incumplimiento del plazo máximo de resolución, el órgano competente para resolver, a propuesta razonada del órgano instructor, o el superior jerárquico del órgano competente para resolver, a propuesta de éste, podrán habilitar los medios personales y materiales para cumplir con el despacho adecuado y en plazo.

6. El personal al servicio de las Administraciones Públicas que tenga a su cargo el despacho de los asuntos, así como los titulares de los órganos administrativos competentes para instruir y resolver son directamente responsables, en el ámbito de sus competencias, del cumplimiento de la obligación legal de dictar resolución expresa en plazo.

El incumplimiento de dicha obligación dará lugar a la exigencia de responsabilidad disciplinaria, sin perjuicio de la que hubiere lugar de acuerdo con la normativa aplicable.

Artículo 22. *Suspensión del plazo máximo para resolver.*

1. El transcurso del plazo máximo legal para resolver un procedimiento y notificar la resolución se podrá suspender en los siguientes casos:

a) Cuando deba requerirse a cualquier interesado para la subsanación de deficiencias o la aportación de documentos y otros elementos de juicio necesarios, por el tiempo que medie entre la notificación del requerimiento y su efectivo cumplimiento por el destinatario, o, en su defecto, por el del plazo concedido, todo ello sin perjuicio de lo previsto en el artículo 68 de la presente Ley.

b) Cuando deba obtenerse un pronunciamiento previo y preceptivo de un órgano de la Unión Europea, por el tiempo que medie entre la petición, que habrá de comunicarse a los interesados, y la notificación del pronunciamiento a la Administración instructora, que también deberá serles comunicada.

c) Cuando exista un procedimiento no finalizado en el ámbito de la Unión Europea que condicione directamente el contenido de la resolución de que se trate, desde que se tenga constancia de su existencia, lo que deberá ser comunicado a los interesados, hasta que se resuelva, lo que también habrá de ser notificado.

d) Cuando se soliciten informes preceptivos a un órgano de la misma o distinta Administración, por el tiempo que medie entre la petición, que deberá comunicarse a los interesados, y la recepción del informe, que igualmente deberá ser comunicada a los mismos. Este plazo de suspensión no podrá exceder en ningún caso de tres meses. En caso de no recibirse el informe en el plazo indicado, proseguirá el procedimiento.

e) Cuando deban realizarse pruebas técnicas o análisis contradictorios o dirimientes propuestos por los interesados, durante el tiempo necesario para la incorporación de los resultados al expediente.

f) Cuando se inicien negociaciones con vistas a la conclusión de un pacto o convenio en los términos previstos en el artículo 86 de esta Ley, desde la declaración formal al respecto y hasta la conclusión sin efecto, en su caso, de las referidas negociaciones, que se constatará mediante declaración formulada por la Administración o los interesados.

g) Cuando para la resolución del procedimiento sea indispensable la obtención de un previo pronunciamiento por parte de un órgano jurisdiccional, desde el momento en que se solicita, lo que habrá de comunicarse a los interesados, hasta que la Administración tenga constancia del mismo, lo que también deberá serles comunicado.

2. El transcurso del plazo máximo legal para resolver un procedimiento y notificar la resolución se suspenderá en los siguientes casos:

a) Cuando una Administración Pública requiera a otra para que anule o revise un acto que entienda que es ilegal y que constituya la base para el que la primera haya de dictar en el ámbito de sus competencias, en el supuesto al que se refiere el apartado 5 del artículo 39 de esta Ley, desde que se realiza el requerimiento hasta que se atienda o, en su caso, se resuelva el recurso interpuesto ante la jurisdicción contencioso administrativa. Deberá ser comunicado a los interesados tanto la realización del requerimiento, como su cumplimiento o, en su caso, la resolución del correspondiente recurso contencioso-administrativo.

b) Cuando el órgano competente para resolver decida realizar alguna actuación complementaria de las previstas en el artículo 87, desde el momento en que se notifique a los interesados el acuerdo motivado del inicio de las actuaciones hasta que se produzca su terminación.

c) Cuando los interesados promuevan la recusación en cualquier momento de la tramitación de un procedimiento, desde que ésta se plantee hasta que sea resuelta por el superior jerárquico del recusado.

Artículo 23. *Ampliación del plazo máximo para resolver y notificar.*

1. Excepcionalmente, cuando se hayan agotado los medios personales y materiales disponibles a los que se refiere el apartado 5 del artículo 21, el órgano competente para resolver, a propuesta, en su caso, del órgano instructor o el superior jerárquico del órgano competente para resolver, podrá acordar de manera motivada la ampliación del plazo máximo de resolución y notificación, no pudiendo ser éste superior al establecido para la tramitación del procedimiento.

2. Contra el acuerdo que resuelva sobre la ampliación de plazos, que deberá ser notificado a los interesados, no cabrá recurso alguno.

Artículo 24. *Silencio administrativo en procedimientos iniciados a solicitud del interesado.*

1. En los procedimientos iniciados a solicitud del interesado, sin perjuicio de la resolución que la Administración debe dictar en la forma prevista en el apartado 3 de este artículo, el vencimiento del plazo máximo sin haberse notificado resolución expresa, legitima al interesado o interesados para entenderla estimada por silencio administrativo, excepto en los supuestos en los que una norma con rango de ley o una norma de Derecho de la Unión Europea o de Derecho internacional aplicable en España establezcan lo contrario. Cuando el procedimiento tenga por objeto el acceso a actividades o su ejercicio, la ley que disponga el carácter desestimatorio del silencio deberá fundarse en la concurrencia de razones imperiosas de interés general.

El silencio tendrá efecto desestimatorio en los procedimientos relativos al ejercicio del derecho de petición, a que se refiere el artículo 29 de la Constitución, aquellos cuya estimación tuviera como consecuencia que se transfirieran al solicitante o a terceros facultades relativas al dominio público o al servicio público, impliquen el ejercicio de actividades que puedan dañar el medio ambiente y en los procedimientos de responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas.

El sentido del silencio también será desestimatorio en los procedimientos de impugnación de actos y disposiciones y en los de revisión de oficio iniciados a solicitud de los interesados. No obstante, cuando el recurso de alzada se haya interpuesto contra la desestimación por silencio administrativo de una solicitud por el transcurso del plazo, se entenderá estimado el mismo si, llegado el plazo de resolución, el órgano administrativo competente no dictase y notificase resolución expresa, siempre que no se refiera a las materias enumeradas en el párrafo anterior de este apartado.

2. La estimación por silencio administrativo tiene a todos los efectos la consideración de acto administrativo finalizador del procedimiento. La desestimación por silencio

administrativo tiene los solos efectos de permitir a los interesados la interposición del recurso administrativo o contencioso-administrativo que resulte procedente.

3. La obligación de dictar resolución expresa a que se refiere el apartado primero del artículo 21 se sujetará al siguiente régimen:

a) En los casos de estimación por silencio administrativo, la resolución expresa posterior a la producción del acto sólo podrá dictarse de ser confirmatoria del mismo.

b) En los casos de desestimación por silencio administrativo, la resolución expresa posterior al vencimiento del plazo se adoptará por la Administración sin vinculación alguna al sentido del silencio.

4. Los actos administrativos producidos por silencio administrativo se podrán hacer valer tanto ante la Administración como ante cualquier persona física o jurídica, pública o privada. Los mismos producen efectos desde el vencimiento del plazo máximo en el que debe dictarse y notificarse la resolución expresa sin que la misma se haya expedido, y su existencia puede ser acreditada por cualquier medio de prueba admitido en Derecho, incluido el certificado acreditativo del silencio producido. Este certificado se expedirá de oficio por el órgano competente para resolver en el plazo de quince días desde que expire el plazo máximo para resolver el procedimiento. Sin perjuicio de lo anterior, el interesado podrá pedirlo en cualquier momento, computándose el plazo indicado anteriormente desde el día siguiente a aquél en que la petición tuviese entrada en el registro electrónico de la Administración u Organismo competente para resolver.

Artículo 25. *Falta de resolución expresa en procedimientos iniciados de oficio.*

1. En los procedimientos iniciados de oficio, el vencimiento del plazo máximo establecido sin que se haya dictado y notificado resolución expresa no exime a la Administración del cumplimiento de la obligación legal de resolver, produciendo los siguientes efectos:

a) En el caso de procedimientos de los que pudiera derivarse el reconocimiento o, en su caso, la constitución de derechos u otras situaciones jurídicas favorables, los interesados que hubieren comparecido podrán entender desestimadas sus pretensiones por silencio administrativo.

b) En los procedimientos en que la Administración ejercite potestades sancionadoras o, en general, de intervención, susceptibles de producir efectos desfavorables o de gravamen, se producirá la caducidad. En estos casos, la resolución que declare la caducidad ordenará el archivo de las actuaciones, con los efectos previstos en el artículo 95.

2. 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.

Artículo 26. *Emisión de documentos por las Administraciones Públicas.*

1. Se entiende por documentos públicos administrativos los válidamente emitidos por los órganos de las Administraciones Públicas. Las Administraciones Públicas emitirán los documentos administrativos por escrito, a través de medios electrónicos, a menos que su naturaleza exija otra forma más adecuada de expresión y constancia.

2. Para ser considerados válidos, los documentos electrónicos administrativos deberán:

a) Contener información de cualquier naturaleza archivada en un soporte electrónico según un formato determinado susceptible de identificación y tratamiento diferenciado.

b) Disponer de los datos de identificación que permitan su individualización, sin perjuicio de su posible incorporación a un expediente electrónico.

c) Incorporar una referencia temporal del momento en que han sido emitidos.

d) Incorporar los metadatos mínimos exigidos.

e) Incorporar las firmas electrónicas que correspondan de acuerdo con lo previsto en la normativa aplicable.

Se considerarán válidos los documentos electrónicos, que cumpliendo estos requisitos, sean trasladados a un tercero a través de medios electrónicos.

3. No requerirán de firma electrónica, los documentos electrónicos emitidos por las Administraciones Públicas que se publiquen con carácter meramente informativo, así como aquellos que no formen parte de un expediente administrativo. En todo caso, será necesario identificar el origen de estos documentos.

Artículo 27. *Validez y eficacia de las copias realizadas por las Administraciones Públicas.*

1. Cada Administración Pública determinará los órganos que tengan atribuidas las competencias de expedición de copias auténticas de los documentos públicos administrativos o privados.

Las copias auténticas de documentos privados surten únicamente efectos administrativos. Las copias auténticas realizadas por una Administración Pública tendrán validez en las restantes Administraciones.

A estos efectos, la Administración General del Estado, las Comunidades Autónomas y las Entidades Locales podrán realizar copias auténticas mediante funcionario habilitado o mediante actuación administrativa automatizada.

Se deberá mantener actualizado un registro, u otro sistema equivalente, donde constarán los funcionarios habilitados para la expedición de copias auténticas que deberán ser plenamente interoperables y estar interconectados con los de las restantes Administraciones Públicas, a los efectos de comprobar la validez de la citada habilitación. En este registro o sistema equivalente constarán, al menos, los funcionarios que presten servicios en las oficinas de asistencia en materia de registros.

2. Tendrán la consideración de copia auténtica de un documento público administrativo o privado las realizadas, cualquiera que sea su soporte, por los órganos competentes de las Administraciones Públicas en las que quede garantizada la identidad del órgano que ha realizado la copia y su contenido.

Las copias auténticas tendrán la misma validez y eficacia que los documentos originales.

3. Para garantizar la identidad y contenido de las copias electrónicas o en papel, y por tanto su carácter de copias auténticas, las Administraciones Públicas deberán ajustarse a lo previsto en el Esquema Nacional de Interoperabilidad, el Esquema Nacional de Seguridad y sus normas técnicas de desarrollo, así como a las siguientes reglas:

a) Las copias electrónicas de un documento electrónico original o de una copia electrónica auténtica, con o sin cambio de formato, deberán incluir los metadatos que acrediten su condición de copia y que se visualicen al consultar el documento.

b) Las copias electrónicas de documentos en soporte papel o en otro soporte no electrónico susceptible de digitalización, requerirán que el documento haya sido digitalizado y deberán incluir los metadatos que acrediten su condición de copia y que se visualicen al consultar el documento.

Se entiende por digitalización, el proceso tecnológico que permite convertir un documento en soporte papel o en otro soporte no electrónico en un fichero electrónico que contiene la imagen codificada, fiel e íntegra del documento.

c) Las copias en soporte papel de documentos electrónicos requerirán que en las mismas figure la condición de copia y contendrán un código generado electrónicamente u otro sistema de verificación, que permitirá contrastar la autenticidad de la copia mediante el acceso a los archivos electrónicos del órgano u Organismo público emisor.

d) Las copias en soporte papel de documentos originales emitidos en dicho soporte se proporcionarán mediante una copia auténtica en papel del documento electrónico que se encuentre en poder de la Administración o bien mediante una puesta de manifiesto electrónica conteniendo copia auténtica del documento original.

A estos efectos, las Administraciones harán públicos, a través de la sede electrónica correspondiente, los códigos seguros de verificación u otro sistema de verificación utilizado.

4. Los interesados podrán solicitar, en cualquier momento, la expedición de copias auténticas de los documentos públicos administrativos que hayan sido válidamente emitidos por las Administraciones Públicas. La solicitud se dirigirá al órgano que emitió el documento original, debiendo expedirse, salvo las excepciones derivadas de la aplicación de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, en el plazo de quince días a contar desde la recepción de la solicitud en el registro electrónico de la Administración u Organismo competente.

Asimismo, las Administraciones Públicas estarán obligadas a expedir copias auténticas electrónicas de cualquier documento en papel que presenten los interesados y que se vaya a incorporar a un expediente administrativo.

5. Cuando las Administraciones Públicas expidan copias auténticas electrónicas, deberá quedar expresamente así indicado en el documento de la copia.

6. La expedición de copias auténticas de documentos públicos notariales, registrales y judiciales, así como de los diarios oficiales, se regirá por su legislación específica.

Artículo 28. *Documentos aportados por los interesados al procedimiento administrativo.*

1. Los interesados deberán aportar al procedimiento administrativo los datos y documentos exigidos por las Administraciones Públicas de acuerdo con lo dispuesto en la normativa aplicable. Asimismo, los interesados podrán aportar cualquier otro documento que estimen conveniente.

2. Los interesados tienen derecho a no aportar documentos que ya se encuentren en poder de la Administración actuante o hayan sido elaborados por cualquier otra Administración. La administración actuante podrá consultar o recabar dichos documentos salvo que el interesado se opusiera a ello. No cabrá la oposición cuando la aportación del documento se exigiera en el marco del ejercicio de potestades sancionadoras o de inspección.

Las Administraciones Públicas deberán recabar los documentos electrónicamente a través de sus redes corporativas o mediante consulta a las plataformas de intermediación de datos u otros sistemas electrónicos habilitados al efecto.

Cuando se trate de informes preceptivos ya elaborados por un órgano administrativo distinto al que tramita el procedimiento, estos deberán ser remitidos en el plazo de diez días a contar desde su solicitud. Cumplido este plazo, se informará al interesado de que puede aportar este informe o esperar a su remisión por el órgano competente.

3. Las Administraciones no exigirán a los interesados la presentación de documentos originales, salvo que, con carácter excepcional, la normativa reguladora aplicable establezca lo contrario.

Asimismo, las Administraciones Públicas no requerirán a los interesados datos o documentos no exigidos por la normativa reguladora aplicable o que hayan sido aportados anteriormente por el interesado a cualquier Administración. A estos efectos, el interesado deberá indicar en qué momento y ante qué órgano administrativo presentó los citados documentos, debiendo las Administraciones Públicas recabarlos electrónicamente a través de sus redes corporativas o de una consulta a las plataformas de intermediación de datos u otros sistemas electrónicos habilitados al efecto, salvo que conste en el procedimiento la oposición expresa del interesado o la ley especial aplicable requiera su consentimiento expreso. Excepcionalmente, si las Administraciones Públicas no pudieran recabar los citados documentos, podrán solicitar nuevamente al interesado su aportación.

4. Cuando con carácter excepcional, y de acuerdo con lo previsto en esta Ley, la Administración solicitara al interesado la presentación de un documento original y éste estuviera en formato papel, el interesado deberá obtener una copia auténtica, según los requisitos establecidos en el artículo 27, con carácter previo a su presentación electrónica. La copia electrónica resultante reflejará expresamente esta circunstancia.

5. Excepcionalmente, cuando la relevancia del documento en el procedimiento lo exija o existan dudas derivadas de la calidad de la copia, las Administraciones podrán solicitar de manera motivada el cotejo de las copias aportadas por el interesado, para lo que podrán requerir la exhibición del documento o de la información original.

6. Las copias que aporten los interesados al procedimiento administrativo tendrán eficacia, exclusivamente en el ámbito de la actividad de las Administraciones Públicas.

7. Los interesados se responsabilizarán de la veracidad de los documentos que presenten.

CAPÍTULO II

Términos y plazos**Artículo 29.** *Obligatoriedad de términos y plazos.*

Los términos y plazos establecidos en ésta u otras leyes obligan a las autoridades y personal al servicio de las Administraciones Públicas competentes para la tramitación de los asuntos, así como a los interesados en los mismos.

Artículo 30. *Cómputo de plazos.*

1. Salvo que por Ley o en el Derecho de la Unión Europea se disponga otro cómputo, cuando los plazos se señalen por horas, se entiende que éstas son hábiles. Son hábiles todas las horas del día que formen parte de un día hábil.

Los plazos expresados por horas se contarán de hora en hora y de minuto en minuto desde la hora y minuto en que tenga lugar la notificación o publicación del acto de que se trate y no podrán tener una duración superior a veinticuatro horas, en cuyo caso se expresarán en días.

2. Siempre que por Ley o en el Derecho de la Unión Europea no se exprese otro cómputo, cuando los plazos se señalen por días, se entiende que éstos son hábiles, excluyéndose del cómputo los sábados, los domingos y los declarados festivos.

Cuando los plazos se hayan señalado por días naturales por declararlo así una ley o por el Derecho de la Unión Europea, se hará constar esta circunstancia en las correspondientes notificaciones.

3. Los plazos expresados en días se contarán a partir del día siguiente a aquel en que tenga lugar la notificación o publicación del acto de que se trate, o desde el siguiente a aquel en que se produzca la estimación o la desestimación por silencio administrativo.

4. Si el plazo se fija en meses o años, éstos se computarán a partir del día siguiente a aquel en que tenga lugar la notificación o publicación del acto de que se trate, o desde el siguiente a aquel en que se produzca la estimación o desestimación por silencio administrativo.

El plazo concluirá el mismo día en que se produjo la notificación, publicación o silencio administrativo en el mes o el año de vencimiento. Si en el mes de vencimiento no hubiera día equivalente a aquel en que comienza el cómputo, se entenderá que el plazo expira el último día del mes.

5. Cuando el último día del plazo sea inhábil, se entenderá prorrogado al primer día hábil siguiente.

6. Cuando un día fuese hábil en el municipio o Comunidad Autónoma en que residiese el interesado, e inhábil en la sede del órgano administrativo, o a la inversa, se considerará inhábil en todo caso.

7. La Administración General del Estado y las Administraciones de las Comunidades Autónomas, con sujeción al calendario laboral oficial, fijarán, en su respectivo ámbito, el calendario de días inhábiles a efectos de cómputos de plazos. El calendario aprobado por las Comunidades Autónomas comprenderá los días inhábiles de las Entidades Locales correspondientes a su ámbito territorial, a las que será de aplicación.

Dicho calendario deberá publicarse antes del comienzo de cada año en el diario oficial que corresponda, así como en otros medios de difusión que garanticen su conocimiento generalizado.

8. La declaración de un día como hábil o inhábil a efectos de cómputo de plazos no determina por sí sola el funcionamiento de los centros de trabajo de las Administraciones Públicas, la organización del tiempo de trabajo o el régimen de jornada y horarios de las mismas.

Artículo 31. *Cómputo de plazos en los registros.*

1. Cada Administración Pública publicará los días y el horario en el que deban permanecer abiertas las oficinas que prestarán asistencia para la presentación electrónica de documentos, garantizando el derecho de los interesados a ser asistidos en el uso de medios electrónicos.

2. El registro electrónico de cada Administración u Organismo se regirá a efectos de cómputo de los plazos, por la fecha y hora oficial de la sede electrónica de acceso, que deberá contar con las medidas de seguridad necesarias para garantizar su integridad y figurar de modo accesible y visible.

El funcionamiento del registro electrónico se regirá por las siguientes reglas:

a) Permitirá la presentación de documentos todos los días del año durante las veinticuatro horas.

b) A los efectos del cómputo de plazo fijado en días hábiles, y en lo que se refiere al cumplimiento de plazos por los interesados, la presentación en un día inhábil se entenderá realizada en la primera hora del primer día hábil siguiente salvo que una norma permita expresamente la recepción en día inhábil.

Los documentos se considerarán presentados por el orden de hora efectiva en el que lo fueron en el día inhábil. Los documentos presentados en el día inhábil se reputarán anteriores, según el mismo orden, a los que lo fueran el primer día hábil posterior.

c) El inicio del cómputo de los plazos que hayan de cumplir las Administraciones Públicas vendrá determinado por la fecha y hora de presentación en el registro electrónico de cada Administración u Organismo. En todo caso, la fecha y hora efectiva de inicio del cómputo de plazos deberá ser comunicada a quien presentó el documento.

3. La sede electrónica del registro de cada Administración Pública u Organismo, determinará, atendiendo al ámbito territorial en el que ejerce sus competencias el titular de aquélla y al calendario previsto en el artículo 30.7, los días que se considerarán inhábiles a los efectos previstos en este artículo. Este será el único calendario de días inhábiles que se aplicará a efectos del cómputo de plazos en los registros electrónicos, sin que resulte de aplicación a los mismos lo dispuesto en el artículo 30.6.

Artículo 32. Ampliación.

1. La Administración, salvo precepto en contrario, podrá conceder de oficio o a petición de los interesados, una ampliación de los plazos establecidos, que no exceda de la mitad de los mismos, si las circunstancias lo aconsejan y con ello no se perjudican derechos de tercero. El acuerdo de ampliación deberá ser notificado a los interesados.

2. La ampliación de los plazos por el tiempo máximo permitido se aplicará en todo caso a los procedimientos tramitados por las misiones diplomáticas y oficinas consulares, así como a aquellos que, sustanciándose en el interior, exijan cumplimentar algún trámite en el extranjero o en los que intervengan interesados residentes fuera de España.

3. Tanto la petición de los interesados como la decisión sobre la ampliación deberán producirse, en todo caso, antes del vencimiento del plazo de que se trate. En ningún caso podrá ser objeto de ampliación un plazo ya vencido. Los acuerdos sobre ampliación de plazos o sobre su denegación no serán susceptibles de recurso, sin perjuicio del procedente contra la resolución que ponga fin al procedimiento.

4. Cuando una incidencia técnica haya imposibilitado el funcionamiento ordinario del sistema o aplicación que corresponda, y hasta que se solucione el problema, la Administración podrá determinar una ampliación de los plazos no vencidos, debiendo publicar en la sede electrónica tanto la incidencia técnica acontecida como la ampliación concreta del plazo no vencido.

5. Cuando como consecuencia de un ciberincidente se hayan visto gravemente afectados los servicios y sistemas utilizados para la tramitación de los procedimientos y el ejercicio de los derechos de los interesados que prevé la normativa vigente, la Administración podrá acordar la ampliación general de plazos de los procedimientos administrativos.

Artículo 33. Tramitación de urgencia.

1. Cuando razones de interés público lo aconsejen, se podrá acordar, de oficio o a petición del interesado, la aplicación al procedimiento de la tramitación de urgencia, por la cual se reducirán a la mitad los plazos establecidos para el procedimiento ordinario, salvo los relativos a la presentación de solicitudes y recursos.

2. No cabrá recurso alguno contra el acuerdo que declare la aplicación de la tramitación de urgencia al procedimiento, sin perjuicio del precedente contra la resolución que ponga fin al procedimiento.

TÍTULO III

De los actos administrativos

CAPÍTULO I

Requisitos de los actos administrativos

Artículo 34. *Producción y contenido.*

1. Los actos administrativos que dicten las Administraciones Públicas, bien de oficio o a instancia del interesado, se producirán por el órgano competente ajustándose a los requisitos y al procedimiento establecido.

2. El contenido de los actos se ajustará a lo dispuesto por el ordenamiento jurídico y será determinado y adecuado a los fines de aquéllos.

Artículo 35. *Motivación.*

1. Serán motivados, con sucinta referencia de hechos y fundamentos de derecho:

- a) Los actos que limiten derechos subjetivos o intereses legítimos.
- b) Los actos que resuelvan procedimientos de revisión de oficio de disposiciones o actos administrativos, recursos administrativos y procedimientos de arbitraje y los que declaren su inadmisión.
- c) Los actos que se separen del criterio seguido en actuaciones precedentes o del dictamen de órganos consultivos.
- d) Los acuerdos de suspensión de actos, cualquiera que sea el motivo de ésta, así como la adopción de medidas provisionales previstas en el artículo 56.
- e) Los acuerdos de aplicación de la tramitación de urgencia, de ampliación de plazos y de realización de actuaciones complementarias.
- f) Los actos que rechacen pruebas propuestas por los interesados.
- g) Los actos que acuerden la terminación del procedimiento por la imposibilidad material de continuarlo por causas sobrevenidas, así como los que acuerden el desistimiento por la Administración en procedimientos iniciados de oficio.
- h) Las propuestas de resolución en los procedimientos de carácter sancionador, así como los actos que resuelvan procedimientos de carácter sancionador o de responsabilidad patrimonial.
- i) Los actos que se dicten en el ejercicio de potestades discrecionales, así como los que deban serlo en virtud de disposición legal o reglamentaria expresa.

2. La motivación de los actos que pongan fin a los procedimientos selectivos y de concurrencia competitiva se realizará de conformidad con lo que dispongan las normas que regulen sus convocatorias, debiendo, en todo caso, quedar acreditados en el procedimiento los fundamentos de la resolución que se adopte.

Artículo 36. *Forma.*

1. Los actos administrativos se producirán por escrito a través de medios electrónicos, a menos que su naturaleza exija otra forma más adecuada de expresión y constancia.

2. En los casos en que los órganos administrativos ejerzan su competencia de forma verbal, la constancia escrita del acto, cuando sea necesaria, se efectuará y firmará por el titular del órgano inferior o funcionario que la reciba oralmente, expresando en la comunicación del mismo la autoridad de la que procede. Si se tratara de resoluciones, el titular de la competencia deberá autorizar una relación de las que haya dictado de forma verbal, con expresión de su contenido.

3. Cuando deba dictarse una serie de actos administrativos de la misma naturaleza, tales como nombramientos, concesiones o licencias, podrán refundirse en un único acto, acordado por el órgano competente, que especificará las personas u otras circunstancias que individualicen los efectos del acto para cada interesado.

CAPÍTULO II

Eficacia de los actos

Artículo 37. *Inderogabilidad singular.*

1. Las resoluciones administrativas de carácter particular no podrán vulnerar lo establecido en una disposición de carácter general, aunque aquéllas procedan de un órgano de igual o superior jerarquía al que dictó la disposición general.

2. Son nulas las resoluciones administrativas que vulneren lo establecido en una disposición reglamentaria, así como aquellas que incurran en alguna de las causas recogidas en el artículo 47.

Artículo 38. *Ejecutividad.*

Los actos de las Administraciones Públicas sujetos al Derecho Administrativo serán ejecutivos con arreglo a lo dispuesto en esta Ley.

Artículo 39. *Efectos.*

1. Los actos de las Administraciones Públicas sujetos al Derecho Administrativo se presumirán válidos y producirán efectos desde la fecha en que se dicten, salvo que en ellos se disponga otra cosa.

2. La eficacia quedará demorada cuando así lo exija el contenido del acto o esté supeditada a su notificación, publicación o aprobación superior.

3. Excepcionalmente, podrá otorgarse eficacia retroactiva a los actos cuando se dicten en sustitución de actos anulados, así como cuando produzcan efectos favorables al interesado, siempre que los supuestos de hecho necesarios existieran ya en la fecha a que se retrotraiga la eficacia del acto y ésta no lesione derechos o intereses legítimos de otras personas.

4. Las normas y actos dictados por los órganos de las Administraciones Públicas en el ejercicio de su propia competencia deberán ser observadas por el resto de los órganos administrativos, aunque no dependan jerárquicamente entre sí o pertenezcan a otra Administración.

5. Cuando una Administración Pública tenga que dictar, en el ámbito de sus competencias, un acto que necesariamente tenga por base otro dictado por una Administración Pública distinta y aquélla entienda que es ilegal, podrá requerir a ésta previamente para que anule o revise el acto de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 44 de la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso- Administrativa, y, de rechazar el requerimiento, podrá interponer recurso contencioso-administrativo. En estos casos, quedará suspendido el procedimiento para dictar resolución.

Artículo 40. *Notificación.*

1. El órgano que dicte las resoluciones y actos administrativos los notificará a los interesados cuyos derechos e intereses sean afectados por aquéllos, en los términos previstos en los artículos siguientes.

2. Toda notificación deberá ser cursada dentro del plazo de diez días a partir de la fecha en que el acto haya sido dictado, y deberá contener el texto íntegro de la resolución, con indicación de si pone fin o no a la vía administrativa, la expresión de los recursos que procedan, en su caso, en vía administrativa y judicial, el órgano ante el que hubieran de presentarse y el plazo para interponerlos, sin perjuicio de que los interesados puedan ejercitar, en su caso, cualquier otro que estimen procedente.

3. Las notificaciones que, conteniendo el texto íntegro del acto, omitiesen alguno de los demás requisitos previstos en el apartado anterior, surtirán efecto a partir de la fecha en que

el interesado realice actuaciones que supongan el conocimiento del contenido y alcance de la resolución o acto objeto de la notificación, o interponga cualquier recurso que proceda.

4. Sin perjuicio de lo establecido en el apartado anterior, y a los solos efectos de entender cumplida la obligación de notificar dentro del plazo máximo de duración de los procedimientos, será suficiente la notificación que contenga, cuando menos, el texto íntegro de la resolución, así como el intento de notificación debidamente acreditado.

5. Las Administraciones Públicas podrán adoptar las medidas que consideren necesarias para la protección de los datos personales que consten en las resoluciones y actos administrativos, cuando éstos tengan por destinatarios a más de un interesado.

Artículo 41. *Condiciones generales para la práctica de las notificaciones.*

1. Las notificaciones se practicarán preferentemente por medios electrónicos y, en todo caso, cuando el interesado resulte obligado a recibirlas por esta vía.

No obstante lo anterior, las Administraciones podrán practicar las notificaciones por medios no electrónicos en los siguientes supuestos:

a) Cuando la notificación se realice con ocasión de la comparecencia espontánea del interesado o su representante en las oficinas de asistencia en materia de registro y solicite la comunicación o notificación personal en ese momento.

b) Cuando para asegurar la eficacia de la actuación administrativa resulte necesario practicar la notificación por entrega directa de un empleado público de la Administración notificante.

Con independencia del medio utilizado, las notificaciones serán válidas siempre que permitan tener constancia de su envío o puesta a disposición, de la recepción o acceso por el interesado o su representante, de sus fechas y horas, del contenido íntegro, y de la identidad fidedigna del remitente y destinatario de la misma. La acreditación de la notificación efectuada se incorporará al expediente.

Los interesados que no estén obligados a recibir notificaciones electrónicas, podrán decidir y comunicar en cualquier momento a la Administración Pública, mediante los modelos normalizados que se establezcan al efecto, que las notificaciones sucesivas se practiquen o dejen de practicarse por medios electrónicos.

Reglamentariamente, las Administraciones podrán establecer la obligación de practicar electrónicamente las notificaciones para determinados procedimientos y para ciertos colectivos de personas físicas que por razón de su capacidad económica, técnica, dedicación profesional u otros motivos quede acreditado que tienen acceso y disponibilidad de los medios electrónicos necesarios.

Adicionalmente, el interesado podrá identificar un dispositivo electrónico y/o una dirección de correo electrónico que servirán para el envío de los avisos regulados en este artículo, pero no para la práctica de notificaciones.

2. En ningún caso se efectuarán por medios electrónicos las siguientes notificaciones:

a) Aquellas en las que el acto a notificar vaya acompañado de elementos que no sean susceptibles de conversión en formato electrónico.

b) Las que contengan medios de pago a favor de los obligados, tales como cheques.

3. En los procedimientos iniciados a solicitud del interesado, la notificación se practicará por el medio señalado al efecto por aquel. Esta notificación será electrónica en los casos en los que exista obligación de relacionarse de esta forma con la Administración.

Cuando no fuera posible realizar la notificación de acuerdo con lo señalado en la solicitud, se practicará en cualquier lugar adecuado a tal fin, y por cualquier medio que permita tener constancia de la recepción por el interesado o su representante, así como de la fecha, la identidad y el contenido del acto notificado.

4. En los procedimientos iniciados de oficio, a los solos efectos de su iniciación, las Administraciones Públicas podrán recabar, mediante consulta a las bases de datos del Instituto Nacional de Estadística, los datos sobre el domicilio del interesado recogidos en el Padrón Municipal, remitidos por las Entidades Locales en aplicación de lo previsto en la Ley 7/1985, de 2 de abril, reguladora de las Bases del Régimen Local.

5. Cuando el interesado o su representante rechace la notificación de una actuación administrativa, se hará constar en el expediente, especificándose las circunstancias del intento de notificación y el medio, dando por efectuado el trámite y siguiéndose el procedimiento.

6. Con independencia de que la notificación se realice en papel o por medios electrónicos, las Administraciones Públicas enviarán un aviso al dispositivo electrónico y/o a la dirección de correo electrónico del interesado que éste haya comunicado, informándole de la puesta a disposición de una notificación en la sede electrónica de la Administración u Organismo correspondiente o en la dirección electrónica habilitada única. La falta de práctica de este aviso no impedirá que la notificación sea considerada plenamente válida.

7. Cuando el interesado fuera notificado por distintos cauces, se tomará como fecha de notificación la de aquélla que se hubiera producido en primer lugar.

Artículo 42. *Práctica de las notificaciones en papel.*

1. Todas las notificaciones que se practiquen en papel deberán ser puestas a disposición del interesado en la sede electrónica de la Administración u Organismo actuante para que pueda acceder al contenido de las mismas de forma voluntaria.

2. Cuando la notificación se practique en el domicilio del interesado, de no hallarse presente éste en el momento de entregarse la notificación, podrá hacerse cargo de la misma cualquier persona mayor de catorce años que se encuentre en el domicilio y haga constar su identidad. Si nadie se hiciera cargo de la notificación, se hará constar esta circunstancia en el expediente, junto con el día y la hora en que se intentó la notificación, intento que se repetirá por una sola vez y en una hora distinta dentro de los tres días siguientes. En caso de que el primer intento de notificación se haya realizado antes de las quince horas, el segundo intento deberá realizarse después de las quince horas y viceversa, dejando en todo caso al menos un margen de diferencia de tres horas entre ambos intentos de notificación. Si el segundo intento también resultara infructuoso, se procederá en la forma prevista en el artículo 44.

3. Cuando el interesado accediera al contenido de la notificación en sede electrónica, se le ofrecerá la posibilidad de que el resto de notificaciones se puedan realizar a través de medios electrónicos.

Artículo 43. *Práctica de las notificaciones a través de medios electrónicos.*

1. Las notificaciones por medios electrónicos se practicarán mediante comparecencia en la sede electrónica de la Administración u Organismo actuante, a través de la dirección electrónica habilitada única o mediante ambos sistemas, según disponga cada Administración u Organismo.

A los efectos previstos en este artículo, se entiende por comparecencia en la sede electrónica, el acceso por el interesado o su representante debidamente identificado al contenido de la notificación.

2. Las notificaciones por medios electrónicos se entenderán practicadas en el momento en que se produzca el acceso a su contenido.

Cuando la notificación por medios electrónicos sea de carácter obligatorio, o haya sido expresamente elegida por el interesado, se entenderá rechazada cuando hayan transcurrido diez días naturales desde la puesta a disposición de la notificación sin que se acceda a su contenido.

3. Se entenderá cumplida la obligación a la que se refiere el artículo 40.4 con la puesta a disposición de la notificación en la sede electrónica de la Administración u Organismo actuante o en la dirección electrónica habilitada única.

4. Los interesados podrán acceder a las notificaciones desde el Punto de Acceso General electrónico de la Administración, que funcionará como un portal de acceso.

Artículo 44. *Notificación infructuosa.*

Cuando los interesados en un procedimiento sean desconocidos, se ignore el lugar de la notificación o bien, intentada ésta, no se hubiese podido practicar, la notificación se hará por medio de un anuncio publicado en el «Boletín Oficial del Estado».

Asimismo, previamente y con carácter facultativo, las Administraciones podrán publicar un anuncio en el boletín oficial de la Comunidad Autónoma o de la Provincia, en el tablón de edictos del Ayuntamiento del último domicilio del interesado o del Consulado o Sección Consular de la Embajada correspondiente.

Las Administraciones Públicas podrán establecer otras formas de notificación complementarias a través de los restantes medios de difusión, que no excluirán la obligación de publicar el correspondiente anuncio en el «Boletín Oficial del Estado».

Artículo 45. *Publicación.*

1. Los actos administrativos serán objeto de publicación cuando así lo establezcan las normas reguladoras de cada procedimiento o cuando lo aconsejen razones de interés público apreciadas por el órgano competente.

En todo caso, los actos administrativos serán objeto de publicación, surtiendo ésta los efectos de la notificación, en los siguientes casos:

a) Cuando el acto tenga por destinatario a una pluralidad indeterminada de personas o cuando la Administración estime que la notificación efectuada a un solo interesado es insuficiente para garantizar la notificación a todos, siendo, en este último caso, adicional a la individualmente realizada.

b) Cuando se trate de actos integrantes de un procedimiento selectivo o de concurrencia competitiva de cualquier tipo. En este caso, la convocatoria del procedimiento deberá indicar el medio donde se efectuarán las sucesivas publicaciones, careciendo de validez las que se lleven a cabo en lugares distintos.

2. La publicación de un acto deberá contener los mismos elementos que el artículo 40.2 exige respecto de las notificaciones. Será también aplicable a la publicación lo establecido en el apartado 3 del mismo artículo.

En los supuestos de publicaciones de actos que contengan elementos comunes, podrán publicarse de forma conjunta los aspectos coincidentes, especificándose solamente los aspectos individuales de cada acto.

3. La publicación de los actos se realizará en el diario oficial que corresponda, según cual sea la Administración de la que proceda el acto a notificar.

4. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 44, la publicación de actos y comunicaciones que, por disposición legal o reglamentaria deba practicarse en tablón de anuncios o edictos, se entenderá cumplida por su publicación en el Diario oficial correspondiente.

Artículo 46. *Indicación de notificaciones y publicaciones.*

Si el órgano competente apreciase que la notificación por medio de anuncios o la publicación de un acto lesiona derechos o intereses legítimos, se limitará a publicar en el Diario oficial que corresponda una somera indicación del contenido del acto y del lugar donde los interesados podrán comparecer, en el plazo que se establezca, para conocimiento del contenido íntegro del mencionado acto y constancia de tal conocimiento.

Adicionalmente y de manera facultativa, las Administraciones podrán establecer otras formas de notificación complementarias a través de los restantes medios de difusión que no excluirán la obligación de publicar en el correspondiente Diario oficial.

CAPÍTULO III

Nulidad y anulabilidad

Artículo 47. *Nulidad de pleno derecho.*

1. Los actos de las Administraciones Públicas son nulos de pleno derecho en los casos siguientes:

a) Los que lesionen los derechos y libertades susceptibles de amparo constitucional.

b) Los dictados por órgano manifiestamente incompetente por razón de la materia o del territorio.

- c) Los que tengan un contenido imposible.
- d) Los que sean constitutivos de infracción penal o se dicten como consecuencia de ésta.
- e) Los dictados prescindiendo total y absolutamente del procedimiento legalmente establecido o de las normas que contienen las reglas esenciales para la formación de la voluntad de los órganos colegiados.
- f) Los actos expresos o presuntos contrarios al ordenamiento jurídico por los que se adquieren facultades o derechos cuando se carezca de los requisitos esenciales para su adquisición.
- g) Cualquier otro que se establezca expresamente en una disposición con rango de Ley.

2. También serán nulas de pleno derecho las disposiciones administrativas que vulneren la Constitución, las leyes u otras disposiciones administrativas de rango superior, las que regulen materias reservadas a la Ley, y las que establezcan la retroactividad de disposiciones sancionadoras no favorables o restrictivas de derechos individuales.

Artículo 48. *Anulabilidad.*

1. Son anulables los actos de la Administración que incurran en cualquier infracción del ordenamiento jurídico, incluso la desviación de poder.

2. No obstante, el defecto de forma sólo determinará la anulabilidad cuando el acto carezca de los requisitos formales indispensables para alcanzar su fin o dé lugar a la indefensión de los interesados.

3. La realización de actuaciones administrativas fuera del tiempo establecido para ellas sólo implicará la anulabilidad del acto cuando así lo imponga la naturaleza del término o plazo.

Artículo 49. *Límites a la extensión de la nulidad o anulabilidad de los actos.*

1. La nulidad o anulabilidad de un acto no implicará la de los sucesivos en el procedimiento que sean independientes del primero.

2. La nulidad o anulabilidad en parte del acto administrativo no implicará la de las partes del mismo independientes de aquélla, salvo que la parte viciada sea de tal importancia que sin ella el acto administrativo no hubiera sido dictado.

Artículo 50. *Conversión de actos viciados.*

Los actos nulos o anulables que, sin embargo, contengan los elementos constitutivos de otro distinto producirán los efectos de éste.

Artículo 51. *Conservación de actos y trámites.*

El órgano que declare la nulidad o anule las actuaciones dispondrá siempre la conservación de aquellos actos y trámites cuyo contenido se hubiera mantenido igual de no haberse cometido la infracción.

Artículo 52. *Convalidación.*

1. La Administración podrá convalidar los actos anulables, subsanando los vicios de que adolezcan.

2. El acto de convalidación producirá efecto desde su fecha, salvo lo dispuesto en el artículo 39.3 para la retroactividad de los actos administrativos.

3. Si el vicio consistiera en incompetencia no determinante de nulidad, la convalidación podrá realizarse por el órgano competente cuando sea superior jerárquico del que dictó el acto viciado.

4. Si el vicio consistiese en la falta de alguna autorización, podrá ser convalidado el acto mediante el otorgamiento de la misma por el órgano competente.

TÍTULO IV

De las disposiciones sobre el procedimiento administrativo común

CAPÍTULO I

Garantías del procedimiento

Artículo 53. *Derechos del interesado en el procedimiento administrativo.*

1. Además del resto de derechos previstos en esta Ley, los interesados en un procedimiento administrativo, tienen los siguientes derechos:

a) A conocer, en cualquier momento, el estado de la tramitación de los procedimientos en los que tengan la condición de interesados; el sentido del silencio administrativo que corresponda, en caso de que la Administración no dicte ni notifique resolución expresa en plazo; el órgano competente para su instrucción, en su caso, y resolución; y los actos de trámite dictados. Asimismo, también tendrán derecho a acceder y a obtener copia de los documentos contenidos en los citados procedimientos.

Quienes se relacionen con las Administraciones Públicas a través de medios electrónicos, tendrán derecho a consultar la información a la que se refiere el párrafo anterior, en el Punto de Acceso General electrónico de la Administración que funcionará como un portal de acceso. Se entenderá cumplida la obligación de la Administración de facilitar copias de los documentos contenidos en los procedimientos mediante la puesta a disposición de las mismas en el Punto de Acceso General electrónico de la Administración competente o en las sedes electrónicas que correspondan.

b) A identificar a las autoridades y al personal al servicio de las Administraciones Públicas bajo cuya responsabilidad se tramiten los procedimientos.

c) A no presentar documentos originales salvo que, de manera excepcional, la normativa reguladora aplicable establezca lo contrario. En caso de que, excepcionalmente, deban presentar un documento original, tendrán derecho a obtener una copia autenticada de éste.

d) A no presentar datos y documentos no exigidos por las normas aplicables al procedimiento de que se trate, que ya se encuentren en poder de las Administraciones Públicas o que hayan sido elaborados por éstas.

e) A formular alegaciones, utilizar los medios de defensa admitidos por el Ordenamiento Jurídico, y a aportar documentos en cualquier fase del procedimiento anterior al trámite de audiencia, que deberán ser tenidos en cuenta por el órgano competente al redactar la propuesta de resolución.

f) A obtener información y orientación acerca de los requisitos jurídicos o técnicos que las disposiciones vigentes impongan a los proyectos, actuaciones o solicitudes que se propongan realizar.

g) A actuar asistidos de asesor cuando lo consideren conveniente en defensa de sus intereses.

h) A cumplir las obligaciones de pago a través de los medios electrónicos previstos en el artículo 98.2.

i) Cualesquiera otros que les reconozcan la Constitución y las leyes.

2. Además de los derechos previstos en el apartado anterior, en el caso de procedimientos administrativos de naturaleza sancionadora, los presuntos responsables tendrán los siguientes derechos:

a) A ser notificado de los hechos que se le imputen, de las infracciones que tales hechos puedan constituir y de las sanciones que, en su caso, se les pudieran imponer, así como de la identidad del instructor, de la autoridad competente para imponer la sanción y de la norma que atribuya tal competencia.

b) A la presunción de no existencia de responsabilidad administrativa mientras no se demuestre lo contrario.

CAPÍTULO II

Iniciación del procedimiento

Sección 1.ª Disposiciones generales**Artículo 54.** *Clases de iniciación.*

Los procedimientos podrán iniciarse de oficio o a solicitud del interesado.

Artículo 55. *Información y actuaciones previas.*

1. Con anterioridad al inicio del procedimiento, el órgano competente podrá abrir un período de información o actuaciones previas con el fin de conocer las circunstancias del caso concreto y la conveniencia o no de iniciar el procedimiento.

2. En el caso de procedimientos de naturaleza sancionadora las actuaciones previas se orientarán a determinar, con la mayor precisión posible, los hechos susceptibles de motivar la incoación del procedimiento, la identificación de la persona o personas que pudieran resultar responsables y las circunstancias relevantes que concurran en unos y otros.

Las actuaciones previas serán realizadas por los órganos que tengan atribuidas funciones de investigación, averiguación e inspección en la materia y, en defecto de éstos, por la persona u órgano administrativo que se determine por el órgano competente para la iniciación o resolución del procedimiento.

Artículo 56. *Medidas provisionales.*

1. Iniciado el procedimiento, el órgano administrativo competente para resolver, podrá adoptar, de oficio o a instancia de parte y de forma motivada, las medidas provisionales que estime oportunas para asegurar la eficacia de la resolución que pudiera recaer, si existiesen elementos de juicio suficientes para ello, de acuerdo con los principios de proporcionalidad, efectividad y menor onerosidad.

2. Antes de la iniciación del procedimiento administrativo, el órgano competente para iniciar o instruir el procedimiento, de oficio o a instancia de parte, en los casos de urgencia inaplazable y para la protección provisional de los intereses implicados, podrá adoptar de forma motivada las medidas provisionales que resulten necesarias y proporcionadas. Las medidas provisionales deberán ser confirmadas, modificadas o levantadas en el acuerdo de iniciación del procedimiento, que deberá efectuarse dentro de los quince días siguientes a su adopción, el cual podrá ser objeto del recurso que proceda.

En todo caso, dichas medidas quedarán sin efecto si no se inicia el procedimiento en dicho plazo o cuando el acuerdo de iniciación no contenga un pronunciamiento expreso acerca de las mismas.

3. De acuerdo con lo previsto en los dos apartados anteriores, podrán acordarse las siguientes medidas provisionales, en los términos previstos en la Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil:

- a) Suspensión temporal de actividades.
- b) Prestación de fianzas.
- c) Retirada o intervención de bienes productivos o suspensión temporal de servicios por razones de sanidad, higiene o seguridad, el cierre temporal del establecimiento por estas u otras causas previstas en la normativa reguladora aplicable.
- d) Embargo preventivo de bienes, rentas y cosas fungibles computables en metálico por aplicación de precios ciertos.
- e) El depósito, retención o inmovilización de cosa mueble.
- f) La intervención y depósito de ingresos obtenidos mediante una actividad que se considere ilícita y cuya prohibición o cesación se pretenda.
- g) Consignación o constitución de depósito de las cantidades que se reclamen.
- h) La retención de ingresos a cuenta que deban abonar las Administraciones Públicas.
- i) Aquellas otras medidas que, para la protección de los derechos de los interesados, prevean expresamente las leyes, o que se estimen necesarias para asegurar la efectividad de la resolución.

4. No se podrán adoptar medidas provisionales que puedan causar perjuicio de difícil o imposible reparación a los interesados o que impliquen violación de derechos amparados por las leyes.

5. Las medidas provisionales podrán ser alzadas o modificadas durante la tramitación del procedimiento, de oficio o a instancia de parte, en virtud de circunstancias sobrevenidas o que no pudieron ser tenidas en cuenta en el momento de su adopción.

En todo caso, se extinguirán cuando surta efectos la resolución administrativa que ponga fin al procedimiento correspondiente.

Artículo 57. *Acumulación.*

El órgano administrativo que inicie o tramite un procedimiento, cualquiera que haya sido la forma de su iniciación, podrá disponer, de oficio o a instancia de parte, su acumulación a otros con los que guarde identidad sustancial o íntima conexión, siempre que sea el mismo órgano quien deba tramitar y resolver el procedimiento.

Contra el acuerdo de acumulación no procederá recurso alguno.

Sección 2.ª *Iniciación del procedimiento de oficio por la administración*

Artículo 58. *Iniciación de oficio.*

Los procedimientos se iniciarán de oficio por acuerdo del órgano competente, bien por propia iniciativa o como consecuencia de orden superior, a petición razonada de otros órganos o por denuncia.

Artículo 59. *Inicio del procedimiento a propia iniciativa.*

Se entiende por propia iniciativa, la actuación derivada del conocimiento directo o indirecto de las circunstancias, conductas o hechos objeto del procedimiento por el órgano que tiene atribuida la competencia de iniciación.

Artículo 60. *Inicio del procedimiento como consecuencia de orden superior.*

1. Se entiende por orden superior, la emitida por un órgano administrativo superior jerárquico del competente para la iniciación del procedimiento.

2. En los procedimientos de naturaleza sancionadora, la orden expresará, en la medida de lo posible, la persona o personas presuntamente responsables; las conductas o hechos que pudieran constituir infracción administrativa y su tipificación; así como el lugar, la fecha, fechas o período de tiempo continuado en que los hechos se produjeron.

Artículo 61. *Inicio del procedimiento por petición razonada de otros órganos.*

1. Se entiende por petición razonada, la propuesta de iniciación del procedimiento formulada por cualquier órgano administrativo que no tiene competencia para iniciar el mismo y que ha tenido conocimiento de las circunstancias, conductas o hechos objeto del procedimiento, bien ocasionalmente o bien por tener atribuidas funciones de inspección, averiguación o investigación.

2. La petición no vincula al órgano competente para iniciar el procedimiento, si bien deberá comunicar al órgano que la hubiera formulado los motivos por los que, en su caso, no procede la iniciación.

3. En los procedimientos de naturaleza sancionadora, las peticiones deberán especificar, en la medida de lo posible, la persona o personas presuntamente responsables; las conductas o hechos que pudieran constituir infracción administrativa y su tipificación; así como el lugar, la fecha, fechas o período de tiempo continuado en que los hechos se produjeron.

4. En los procedimientos de responsabilidad patrimonial, la petición deberá individualizar la lesión producida en una persona o grupo de personas, su relación de causalidad con el funcionamiento del servicio público, su evaluación económica si fuera posible, y el momento en que la lesión efectivamente se produjo.

Artículo 62. *Inicio del procedimiento por denuncia.*

1. Se entiende por denuncia, el acto por el que cualquier persona, en cumplimiento o no de una obligación legal, pone en conocimiento de un órgano administrativo la existencia de un determinado hecho que pudiera justificar la iniciación de oficio de un procedimiento administrativo.

2. Las denuncias deberán expresar la identidad de la persona o personas que las presentan y el relato de los hechos que se ponen en conocimiento de la Administración. Cuando dichos hechos pudieran constituir una infracción administrativa, recogerán la fecha de su comisión y, cuando sea posible, la identificación de los presuntos responsables.

3. Cuando la denuncia invocara un perjuicio en el patrimonio de las Administraciones Públicas la no iniciación del procedimiento deberá ser motivada y se notificará a los denunciantes la decisión de si se ha iniciado o no el procedimiento.

4. Cuando el denunciante haya participado en la comisión de una infracción de esta naturaleza y existan otros infractores, el órgano competente para resolver el procedimiento deberá eximir al denunciante del pago de la multa que le correspondería u otro tipo de sanción de carácter no pecuniario, cuando sea el primero en aportar elementos de prueba que permitan iniciar el procedimiento o comprobar la infracción, siempre y cuando en el momento de aportarse aquellos no se disponga de elementos suficientes para ordenar la misma y se repare el perjuicio causado.

Asimismo, el órgano competente para resolver deberá reducir el importe del pago de la multa que le correspondería o, en su caso, la sanción de carácter no pecuniario, cuando no cumpliéndose alguna de las condiciones anteriores, el denunciante facilite elementos de prueba que aporten un valor añadido significativo respecto de aquellos de los que se disponga.

En ambos casos será necesario que el denunciante cese en la participación de la infracción y no haya destruido elementos de prueba relacionados con el objeto de la denuncia.

5. La presentación de una denuncia no confiere, por sí sola, la condición de interesado en el procedimiento.

Artículo 63. *Especialidades en el inicio de los procedimientos de naturaleza sancionadora.*

1. Los procedimientos de naturaleza sancionadora se iniciarán siempre de oficio por acuerdo del órgano competente y establecerán la debida separación entre la fase instructora y la sancionadora, que se encomendará a órganos distintos.

Se considerará que un órgano es competente para iniciar el procedimiento cuando así lo determinen las normas reguladoras del mismo.

2. En ningún caso se podrá imponer una sanción sin que se haya tramitado el oportuno procedimiento.

3. No se podrán iniciar nuevos procedimientos de carácter sancionador por hechos o conductas tipificadas como infracciones en cuya comisión el infractor persista de forma continuada, en tanto no haya recaído una primera resolución sancionadora, con carácter ejecutivo.

Artículo 64. *Acuerdo de iniciación en los procedimientos de naturaleza sancionadora.*

1. El acuerdo de iniciación se comunicará al instructor del procedimiento, con traslado de cuantas actuaciones existan al respecto, y se notificará a los interesados, entendiéndose en todo caso por tal al inculpado.

Asimismo, la incoación se comunicará al denunciante cuando las normas reguladoras del procedimiento así lo prevean.

2. El acuerdo de iniciación deberá contener al menos:

- a) Identificación de la persona o personas presuntamente responsables.
 - b) Los hechos que motivan la incoación del procedimiento, su posible calificación y las sanciones que pudieran corresponder, sin perjuicio de lo que resulte de la instrucción.
 - c) Identificación del instructor y, en su caso, Secretario del procedimiento, con expresa indicación del régimen de recusación de los mismos.
-

d) Órgano competente para la resolución del procedimiento y norma que le atribuya tal competencia, indicando la posibilidad de que el presunto responsable pueda reconocer voluntariamente su responsabilidad, con los efectos previstos en el artículo 85.

e) Medidas de carácter provisional que se hayan acordado por el órgano competente para iniciar el procedimiento sancionador, sin perjuicio de las que se puedan adoptar durante el mismo de conformidad con el artículo 56.

f) Indicación del derecho a formular alegaciones y a la audiencia en el procedimiento y de los plazos para su ejercicio, así como indicación de que, en caso de no efectuar alegaciones en el plazo previsto sobre el contenido del acuerdo de iniciación, éste podrá ser considerado propuesta de resolución cuando contenga un pronunciamiento preciso acerca de la responsabilidad imputada.

3. Excepcionalmente, cuando en el momento de dictar el acuerdo de iniciación no existan elementos suficientes para la calificación inicial de los hechos que motivan la incoación del procedimiento, la citada calificación podrá realizarse en una fase posterior mediante la elaboración de un Pliego de cargos, que deberá ser notificado a los interesados.

Artículo 65. *Especialidades en el inicio de oficio de los procedimientos de responsabilidad patrimonial.*

1. Cuando las Administraciones Públicas decidan iniciar de oficio un procedimiento de responsabilidad patrimonial será necesario que no haya prescrito el derecho a la reclamación del interesado al que se refiere el artículo 67.

2. El acuerdo de iniciación del procedimiento se notificará a los particulares presuntamente lesionados, concediéndoles un plazo de diez días para que aporten cuantas alegaciones, documentos o información estimen conveniente a su derecho y propongan cuantas pruebas sean pertinentes para el reconocimiento del mismo. El procedimiento iniciado se instruirá aunque los particulares presuntamente lesionados no se personen en el plazo establecido.

Sección 3.ª Inicio del procedimiento a solicitud del interesado

Artículo 66. *Solicitudes de iniciación.*

1. Las solicitudes que se formulen deberán contener:

- a) Nombre y apellidos del interesado y, en su caso, de la persona que lo represente.
- b) Identificación del medio electrónico, o en su defecto, lugar físico en que desea que se practique la notificación. Adicionalmente, los interesados podrán aportar su dirección de correo electrónico y/o dispositivo electrónico con el fin de que las Administraciones Públicas les avisen del envío o puesta a disposición de la notificación.
- c) Hechos, razones y petición en que se concrete, con toda claridad, la solicitud.
- d) Lugar y fecha.
- e) Firma del solicitante o acreditación de la autenticidad de su voluntad expresada por cualquier medio.
- f) Órgano, centro o unidad administrativa a la que se dirige y su correspondiente código de identificación.

Las oficinas de asistencia en materia de registros estarán obligadas a facilitar a los interesados el código de identificación si el interesado lo desconoce. Asimismo, las Administraciones Públicas deberán mantener y actualizar en la sede electrónica correspondiente un listado con los códigos de identificación vigentes.

2. Cuando las pretensiones correspondientes a una pluralidad de personas tengan un contenido y fundamento idéntico o sustancialmente similar, podrán ser formuladas en una única solicitud, salvo que las normas reguladoras de los procedimientos específicos dispongan otra cosa.

3. De las solicitudes, comunicaciones y escritos que presenten los interesados electrónicamente o en las oficinas de asistencia en materia de registros de la Administración, podrán éstos exigir el correspondiente recibo que acredite la fecha y hora de presentación.

4. Las Administraciones Públicas deberán establecer modelos y sistemas de presentación masiva que permitan a los interesados presentar simultáneamente varias solicitudes. Estos modelos, de uso voluntario, estarán a disposición de los interesados en las correspondientes sedes electrónicas y en las oficinas de asistencia en materia de registros de las Administraciones Públicas.

Los solicitantes podrán acompañar los elementos que estimen convenientes para precisar o completar los datos del modelo, los cuales deberán ser admitidos y tenidos en cuenta por el órgano al que se dirijan.

5. Los sistemas normalizados de solicitud podrán incluir comprobaciones automáticas de la información aportada respecto de datos almacenados en sistemas propios o pertenecientes a otras Administraciones u ofrecer el formulario cumplimentado, en todo o en parte, con objeto de que el interesado verifique la información y, en su caso, la modifique y complete.

6. Cuando la Administración en un procedimiento concreto establezca expresamente modelos específicos de presentación de solicitudes, éstos serán de uso obligatorio por los interesados.

Artículo 67. *Solicitudes de iniciación en los procedimientos de responsabilidad patrimonial.*

1. Los interesados sólo podrán solicitar el inicio de un procedimiento de responsabilidad patrimonial, cuando no haya prescrito su derecho a reclamar. El derecho a reclamar prescribirá al año de producido el hecho o el acto que motive la indemnización o se manifieste su efecto lesivo. En caso de daños de carácter físico o psíquico a las personas, el plazo empezará a computarse desde la curación o la determinación del alcance de las secuelas.

En los casos en que proceda reconocer derecho a indemnización por anulación en vía administrativa o contencioso-administrativa de un acto o disposición de carácter general, el derecho a reclamar prescribirá al año de haberse notificado la resolución administrativa o la sentencia definitiva.

En los casos de responsabilidad patrimonial a que se refiere el artículo 32, apartados 4 y 5, de la Ley de Régimen Jurídico del Sector Público, el derecho a reclamar prescribirá al año de la publicación en el «Boletín Oficial del Estado» o en el «Diario Oficial de la Unión Europea», según el caso, de la sentencia que declare la inconstitucionalidad de la norma o su carácter contrario al Derecho de la Unión Europea.

2. Además de lo previsto en el artículo 66, en la solicitud que realicen los interesados se deberán especificar las lesiones producidas, la presunta relación de causalidad entre éstas y el funcionamiento del servicio público, la evaluación económica de la responsabilidad patrimonial, si fuera posible, y el momento en que la lesión efectivamente se produjo, e irá acompañada de cuantas alegaciones, documentos e informaciones se estimen oportunos y de la proposición de prueba, concretando los medios de que pretenda valerse el reclamante.

Artículo 68. *Subsanación y mejora de la solicitud.*

1. Si la solicitud de iniciación no reúne los requisitos que señala el artículo 66, y, en su caso, los que señala el artículo 67 u otros exigidos por la legislación específica aplicable, se requerirá al interesado para que, en un plazo de diez 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 resolución que deberá ser dictada en los términos previstos en el artículo 21.

2. Siempre que no se trate de procedimientos selectivos o de concurrencia competitiva, este plazo podrá ser ampliado prudencialmente, hasta cinco días, a petición del interesado o a iniciativa del órgano, cuando la aportación de los documentos requeridos presente dificultades especiales.

3. En los procedimientos iniciados a solicitud de los interesados, el órgano competente podrá recabar del solicitante la modificación o mejora voluntarias de los términos de aquélla. De ello se levantará acta sucinta, que se incorporará al procedimiento.

4. Si alguno de los sujetos a los que hace referencia el artículo 14.2 y 14.3 presenta su solicitud presencialmente, las Administraciones Públicas requerirán al interesado para que la

subsane a través de su presentación electrónica. A estos efectos, se considerará como fecha de presentación de la solicitud aquella en la que haya sido realizada la subsanación.

Artículo 69. *Declaración responsable y comunicación.*

1. A los efectos de esta Ley, se entenderá por declaración responsable el documento suscrito por un interesado en el que éste manifiesta, bajo su responsabilidad, que cumple con los requisitos establecidos en la normativa vigente para obtener el reconocimiento de un derecho o facultad o para su ejercicio, que dispone de la documentación que así lo acredita, que la pondrá a disposición de la Administración cuando le sea requerida, y que se compromete a mantener el cumplimiento de las anteriores obligaciones durante el período de tiempo inherente a dicho reconocimiento o ejercicio.

Los requisitos a los que se refiere el párrafo anterior deberán estar recogidos de manera expresa, clara y precisa en la correspondiente declaración responsable. Las Administraciones podrán requerir en cualquier momento que se aporte la documentación que acredite el cumplimiento de los mencionados requisitos y el interesado deberá aportarla.

2. A los efectos de esta Ley, se entenderá por comunicación aquel documento mediante el que los interesados ponen en conocimiento de la Administración Pública competente sus datos identificativos o cualquier otro dato relevante para el inicio de una actividad o el ejercicio de un derecho.

3. Las declaraciones responsables y las comunicaciones permitirán, el reconocimiento o ejercicio de un derecho o bien el inicio de una actividad, desde el día de su presentación, sin perjuicio de las facultades de comprobación, control e inspección que tengan atribuidas las Administraciones Públicas.

No obstante lo dispuesto en el párrafo anterior, la comunicación podrá presentarse dentro de un plazo posterior al inicio de la actividad cuando la legislación correspondiente lo prevea expresamente.

4. La inexactitud, falsedad u omisión, de carácter esencial, de cualquier dato o información que se incorpore a una declaración responsable o a una comunicación, o la no presentación ante la Administración competente de la declaración responsable, la documentación que sea en su caso requerida para acreditar el cumplimiento de lo declarado, o la comunicación, determinará la imposibilidad de continuar con el ejercicio del derecho o actividad afectada desde el momento en que se tenga constancia de tales hechos, sin perjuicio de las responsabilidades penales, civiles o administrativas a que hubiera lugar.

Asimismo, la resolución de la Administración Pública que declare tales circunstancias podrá determinar la obligación del interesado de restituir la situación jurídica al momento previo al reconocimiento o al ejercicio del derecho o al inicio de la actividad correspondiente, así como la imposibilidad de instar un nuevo procedimiento con el mismo objeto durante un período de tiempo determinado por la ley, todo ello conforme a los términos establecidos en las normas sectoriales de aplicación.

5. Las Administraciones Públicas tendrán permanentemente publicados y actualizados modelos de declaración responsable y de comunicación, fácilmente accesibles a los interesados.

6. Únicamente será exigible, bien una declaración responsable, bien una comunicación para iniciar una misma actividad u obtener el reconocimiento de un mismo derecho o facultad para su ejercicio, sin que sea posible la exigencia de ambas acumulativamente.

CAPÍTULO III

Ordenación del procedimiento

Artículo 70. *Expediente Administrativo.*

1. Se entiende por expediente administrativo el conjunto ordenado de documentos y actuaciones que sirven de antecedente y fundamento a la resolución administrativa, así como las diligencias encaminadas a ejecutarla.

2. Los expedientes tendrán formato electrónico y se formarán mediante la agregación ordenada de cuantos documentos, pruebas, dictámenes, informes, acuerdos, notificaciones y demás diligencias deban integrarlos, así como un índice numerado de todos los

documentos que contenga cuando se remita. Asimismo, deberá constar en el expediente copia electrónica certificada de la resolución adoptada.

3. Cuando en virtud de una norma sea preciso remitir el expediente electrónico, se hará de acuerdo con lo previsto en el Esquema Nacional de Interoperabilidad y en las correspondientes Normas Técnicas de Interoperabilidad, y se enviará completo, foliado, autenticado y acompañado de un índice, asimismo autenticado, de los documentos que contenga. La autenticación del citado índice garantizará la integridad e inmutabilidad del expediente electrónico generado desde el momento de su firma y permitirá su recuperación siempre que sea preciso, siendo admisible que un mismo documento forme parte de distintos expedientes electrónicos.

4. No formará parte del expediente administrativo la información que tenga carácter auxiliar o de apoyo, como la contenida en aplicaciones, ficheros y bases de datos informáticas, notas, borradores, opiniones, resúmenes, comunicaciones e informes internos o entre órganos o entidades administrativas, así como los juicios de valor emitidos por las Administraciones Públicas, salvo que se trate de informes, preceptivos y facultativos, solicitados antes de la resolución administrativa que ponga fin al procedimiento.

Artículo 71. *Impulso.*

1. El procedimiento, sometido al principio de celeridad, se impulsará de oficio en todos sus trámites y a través de medios electrónicos, respetando los principios de transparencia y publicidad.

2. En el despacho de los expedientes se guardará el orden riguroso de incoación en asuntos de homogénea naturaleza, salvo que por el titular de la unidad administrativa se dé orden motivada en contrario, de la que quede constancia.

El incumplimiento de lo dispuesto en el párrafo anterior dará lugar a la exigencia de responsabilidad disciplinaria del infractor y, en su caso, será causa de remoción del puesto de trabajo.

3. Las personas designadas como órgano instructor o, en su caso, los titulares de las unidades administrativas que tengan atribuida tal función serán responsables directos de la tramitación del procedimiento y, en especial, del cumplimiento de los plazos establecidos.

Artículo 72. *Concentración de trámites.*

1. De acuerdo con el principio de simplificación administrativa, se acordarán en un solo acto todos los trámites que, por su naturaleza, admitan un impulso simultáneo y no sea obligado su cumplimiento sucesivo.

2. Al solicitar los trámites que deban ser cumplidos por otros órganos, deberá consignarse en la comunicación cursada el plazo legal establecido al efecto.

Artículo 73. *Cumplimiento de trámites.*

1. Los trámites que deban ser cumplimentados por los interesados deberán realizarse en el plazo de diez días a partir del siguiente al de la notificación del correspondiente acto, salvo en el caso de que en la norma correspondiente se fije plazo distinto.

2. En cualquier momento del procedimiento, cuando la Administración considere que alguno de los actos de los interesados no reúne los requisitos necesarios, lo pondrá en conocimiento de su autor, concediéndole un plazo de diez días para cumplimentarlo.

3. A los interesados que no cumplan lo dispuesto en los apartados anteriores, se les podrá declarar decaídos en su derecho al trámite correspondiente. No obstante, se admitirá la actuación del interesado y producirá sus efectos legales, si se produjera antes o dentro del día que se notifique la resolución en la que se tenga por transcurrido el plazo.

Artículo 74. *Cuestiones incidentales.*

Las cuestiones incidentales que se susciten en el procedimiento, incluso las que se refieran a la nulidad de actuaciones, no suspenderán la tramitación del mismo, salvo la recusación.

CAPÍTULO IV

Instrucción del procedimiento**Sección 1.ª Disposiciones generales****Artículo 75.** *Actos de instrucción.*

1. Los actos de instrucción necesarios para la determinación, conocimiento y comprobación de los hechos en virtud de los cuales deba pronunciarse la resolución, se realizarán de oficio y a través de medios electrónicos, por el órgano que tramite el procedimiento, sin perjuicio del derecho de los interesados a proponer aquellas actuaciones que requieran su intervención o constituyan trámites legal o reglamentariamente establecidos.

2. Las aplicaciones y sistemas de información utilizados para la instrucción de los procedimientos deberán garantizar el control de los tiempos y plazos, la identificación de los órganos responsables y la tramitación ordenada de los expedientes, así como facilitar la simplificación y la publicidad de los procedimientos.

3. Los actos de instrucción que requieran la intervención de los interesados habrán de practicarse en la forma que resulte más conveniente para ellos y sea compatible, en la medida de lo posible, con sus obligaciones laborales o profesionales.

4. En cualquier caso, el órgano instructor adoptará las medidas necesarias para lograr el pleno respeto a los principios de contradicción y de igualdad de los interesados en el procedimiento.

Artículo 76. *Alegaciones.*

1. 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 por el órgano competente al redactar la correspondiente propuesta de resolución.

2. En todo momento podrán los interesados alegar los defectos de tramitación y, en especial, los que supongan paralización, infracción de los plazos preceptivamente señalados o la omisión de trámites que pueden ser subsanados antes de la resolución definitiva del asunto. Dichas alegaciones podrán dar lugar, si hubiere razones para ello, a la exigencia de la correspondiente responsabilidad disciplinaria.

Sección 2.ª Prueba**Artículo 77.** *Medios y período de prueba.*

1. Los hechos relevantes para la decisión de un procedimiento podrán acreditarse por cualquier medio de prueba admisible en Derecho, cuya valoración se realizará de acuerdo con los criterios establecidos en la Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil.

2. Cuando la Administración no tenga por ciertos los hechos alegados por los interesados o la naturaleza del procedimiento lo exija, el instructor del mismo acordará la apertura de un período de prueba por un plazo no superior a treinta días ni inferior a diez, a fin de que puedan practicarse cuantas juzgue pertinentes. Asimismo, cuando lo considere necesario, el instructor, a petición de los interesados, podrá decidir la apertura de un período extraordinario de prueba por un plazo no superior a diez días.

3. El instructor del procedimiento sólo podrá rechazar las pruebas propuestas por los interesados cuando sean manifiestamente improcedentes o innecesarias, mediante resolución motivada.

3 bis. Cuando el interesado alegue discriminación y aporte indicios fundados sobre su existencia, corresponderá a la persona a quien se impute la situación discriminatoria la aportación de una justificación objetiva y razonable, suficientemente probada, de las medidas adoptadas y de su proporcionalidad.

A los efectos de lo dispuesto en el párrafo anterior, el órgano administrativo podrá recabar informe de los organismos públicos competentes en materia de igualdad.

4. En los procedimientos de carácter sancionador, los hechos declarados probados por resoluciones judiciales penales firmes vincularán a las Administraciones Públicas respecto de los procedimientos sancionadores que substancien.

5. Los documentos formalizados por los funcionarios a los que se reconoce la condición de autoridad y en los que, observándose los requisitos legales correspondientes se recojan los hechos constatados por aquéllos harán prueba de éstos salvo que se acredite lo contrario.

6. Cuando la prueba consista en la emisión de un informe de un órgano administrativo, organismo público o Entidad de derecho público, se entenderá que éste tiene carácter preceptivo.

7. Cuando la valoración de las pruebas practicadas pueda constituir el fundamento básico de la decisión que se adopte en el procedimiento, por ser pieza imprescindible para la correcta evaluación de los hechos, deberá incluirse en la propuesta de resolución.

Artículo 78. Práctica de prueba.

1. La Administración comunicará a los interesados, con antelación suficiente, el inicio de las actuaciones necesarias para la realización de las pruebas que hayan sido admitidas.

2. En la notificación se consignará el lugar, fecha y hora en que se practicará la prueba, con la advertencia, en su caso, de que el interesado puede nombrar técnicos para que le asistan.

3. En los casos en que, a petición del interesado, deban efectuarse pruebas cuya realización implique gastos que no deba soportar la Administración, ésta podrá exigir el anticipo de los mismos, a reserva de la liquidación definitiva, una vez practicada la prueba. La liquidación de los gastos se practicará uniendo los comprobantes que acrediten la realidad y cuantía de los mismos.

Sección 3.^a Informes

Artículo 79. Petición.

1. A efectos de la resolución del procedimiento, se solicitarán aquellos informes que sean preceptivos por las disposiciones legales, y los que se juzguen necesarios para resolver, citándose el precepto que los exija o fundamentando, en su caso, la conveniencia de reclamarlos.

2. En la petición de informe se concretará el extremo o extremos acerca de los que se solicita.

Artículo 80. Emisión de informes.

1. Salvo disposición expresa en contrario, los informes serán facultativos y no vinculantes.

2. Los informes serán emitidos a través de medios electrónicos y de acuerdo con los requisitos que señala el artículo 26 en el plazo de diez días, salvo que una disposición o el cumplimiento del resto de los plazos del procedimiento permita o exija otro plazo mayor o menor.

3. De no emitirse el informe en el plazo señalado, y sin perjuicio de la responsabilidad en que incurra el responsable de la demora, se podrán proseguir las actuaciones salvo cuando se trate de un informe preceptivo, en cuyo caso se podrá suspender el transcurso del plazo máximo legal para resolver el procedimiento en los términos establecidos en la letra d) del apartado 1 del artículo 22.

4. Si el informe debiera ser emitido por una Administración Pública distinta de la que tramita el procedimiento en orden a expresar el punto de vista correspondiente a sus competencias respectivas, y transcurriera el plazo sin que aquél se hubiera emitido, se podrán proseguir las actuaciones.

El informe emitido fuera de plazo podrá no ser tenido en cuenta al adoptar la correspondiente resolución.

Artículo 81. *Solicitud de informes y dictámenes en los procedimientos de responsabilidad patrimonial.*

1. En el caso de los procedimientos de responsabilidad patrimonial será preceptivo solicitar informe al servicio cuyo funcionamiento haya ocasionado la presunta lesión indemnizable, no pudiendo exceder de diez días el plazo de su emisión.

2. Cuando las indemnizaciones reclamadas sean de cuantía igual o superior a 50.000 euros o a la que se establezca en la correspondiente legislación autonómica, así como en aquellos casos que disponga la Ley Orgánica 3/1980, de 22 de abril, del Consejo de Estado, será preceptivo solicitar dictamen del Consejo de Estado o, en su caso, del órgano consultivo de la Comunidad Autónoma.

A estos efectos, el órgano instructor, en el plazo de diez días a contar desde la finalización del trámite de audiencia, remitirá al órgano competente para solicitar el dictamen una propuesta de resolución, que se ajustará a lo previsto en el artículo 91, o, en su caso, la propuesta de acuerdo por el que se podría terminar convencionalmente el procedimiento.

El dictamen se emitirá en el plazo de dos meses y deberá pronunciarse sobre la existencia o no de relación de causalidad entre el funcionamiento del servicio público y la lesión producida y, en su caso, sobre la valoración del daño causado y la cuantía y modo de la indemnización de acuerdo con los criterios establecidos en esta Ley.

3. En el caso de reclamaciones en materia de responsabilidad patrimonial del Estado por el funcionamiento anormal de la Administración de Justicia, será preceptivo el informe del Consejo General del Poder Judicial que será evacuado en el plazo máximo de dos meses. El plazo para dictar resolución quedará suspendido por el tiempo que medie entre la solicitud del informe y su recepción, no pudiendo exceder dicho plazo de los citados dos meses.

Sección 4.ª Participación de los interesados**Artículo 82.** *Trámite de audiencia.*

1. Instruidos los procedimientos, e inmediatamente antes de redactar la propuesta de resolución, se pondrán de manifiesto a los interesados o, en su caso, a sus representantes, para lo que se tendrán en cuenta las limitaciones previstas en su caso en la Ley 19/2013, de 9 de diciembre.

La audiencia a los interesados será anterior a la solicitud del informe del órgano competente para el asesoramiento jurídico o a la solicitud del Dictamen del Consejo de Estado u órgano consultivo equivalente de la Comunidad Autónoma, en el caso que éstos formaran parte del procedimiento.

2. Los interesados, en un plazo no inferior a diez días ni superior a quince, podrán alegar y presentar los documentos y justificaciones que estimen pertinentes.

3. Si antes del vencimiento del plazo los interesados manifiestan su decisión de no efectuar alegaciones ni aportar nuevos documentos o justificaciones, se tendrá por realizado el trámite.

4. Se podrá prescindir del trámite de audiencia cuando no figuren en el procedimiento ni sean tenidos en cuenta en la resolución otros hechos ni otras alegaciones y pruebas que las aducidas por el interesado.

5. En los procedimientos de responsabilidad patrimonial a los que se refiere el artículo 32.9 de la Ley de Régimen Jurídico del Sector Público, será necesario en todo caso dar audiencia al contratista, notificándole cuantas actuaciones se realicen en el procedimiento, al efecto de que se persone en el mismo, exponga lo que a su derecho convenga y proponga cuantos medios de prueba estime necesarios.

Artículo 83. *Información pública.*

1. El órgano al que corresponda la resolución del procedimiento, cuando la naturaleza de éste lo requiera, podrá acordar un período de información pública.

2. A tal efecto, se publicará un anuncio en el Diario oficial correspondiente a fin de que cualquier persona física o jurídica pueda examinar el expediente, o la parte del mismo que se acuerde.

El anuncio señalará el lugar de exhibición, debiendo estar en todo caso a disposición de las personas que lo soliciten a través de medios electrónicos en la sede electrónica correspondiente, y determinará el plazo para formular alegaciones, que en ningún caso podrá ser inferior a veinte días.

3. La incomparecencia en este trámite no impedirá a los interesados interponer los recursos procedentes contra la resolución definitiva del procedimiento.

La comparecencia en el trámite de información pública no otorga, por sí misma, la condición de interesado. No obstante, quienes presenten alegaciones u observaciones en este trámite tienen derecho a obtener de la Administración una respuesta razonada, que podrá ser común para todas aquellas alegaciones que planteen cuestiones sustancialmente iguales.

4. Conforme a lo dispuesto en las leyes, las Administraciones Públicas podrán establecer otras formas, medios y cauces de participación de las personas, directamente o a través de las organizaciones y asociaciones reconocidas por la ley en el procedimiento en el que se dictan los actos administrativos.

CAPÍTULO V

Finalización del procedimiento

Sección 1.ª Disposiciones generales

Artículo 84. *Terminación.*

1. Pondrán fin al procedimiento la resolución, el desistimiento, la renuncia al derecho en que se funde la solicitud, cuando tal renuncia no esté prohibida por el ordenamiento jurídico, y la declaración de caducidad.

2. También producirá la terminación del procedimiento la imposibilidad material de continuarlo por causas sobrevenidas. La resolución que se dicte deberá ser motivada en todo caso.

Artículo 85. *Terminación en los procedimientos sancionadores.*

1. Iniciado un procedimiento sancionador, si el infractor reconoce su responsabilidad, se podrá resolver el procedimiento con la imposición de la sanción que proceda.

2. Cuando la sanción tenga únicamente carácter pecuniario o bien quepa imponer una sanción pecuniaria y otra de carácter no pecuniario pero se ha justificado la improcedencia de la segunda, el pago voluntario por el presunto responsable, en cualquier momento anterior a la resolución, implicará la terminación del procedimiento, salvo en lo relativo a la reposición de la situación alterada o a la determinación de la indemnización por los daños y perjuicios causados por la comisión de la infracción.

3. En ambos casos, cuando la sanción tenga únicamente carácter pecuniario, el órgano competente para resolver el procedimiento aplicará reducciones de, al menos, el 20 % sobre el importe de la sanción propuesta, siendo éstos acumulables entre sí. Las citadas reducciones, deberán estar determinadas en la notificación de iniciación del procedimiento y su efectividad estará condicionada al desistimiento o renuncia de cualquier acción o recurso en vía administrativa contra la sanción.

El porcentaje de reducción previsto en este apartado podrá ser incrementado reglamentariamente.

Artículo 86. *Terminación convencional.*

1. Las Administraciones Públicas podrán celebrar acuerdos, pactos, convenios o contratos con personas tanto de Derecho público como privado, siempre que no sean contrarios al ordenamiento jurídico ni versen sobre materias no susceptibles de transacción y tengan por objeto satisfacer el interés público que tienen encomendado, con el alcance, efectos y régimen jurídico específico que, en su caso, prevea la disposición que lo regule, pudiendo tales actos tener la consideración de finalizadores de los procedimientos

administrativos o insertarse en los mismos con carácter previo, vinculante o no, a la resolución que les ponga fin.

2. Los citados instrumentos deberán establecer como contenido mínimo la identificación de las partes intervinientes, el ámbito personal, funcional y territorial, y el plazo de vigencia, debiendo publicarse o no según su naturaleza y las personas a las que estuvieran destinados.

3. Requerirán en todo caso la aprobación expresa del Consejo de Ministros u órgano equivalente de las Comunidades Autónomas, los acuerdos que versen sobre materias de la competencia directa de dicho órgano.

4. Los acuerdos que se suscriban no supondrán alteración de las competencias atribuidas a los órganos administrativos, ni de las responsabilidades que correspondan a las autoridades y funcionarios, relativas al funcionamiento de los servicios públicos.

5. En los casos de procedimientos de responsabilidad patrimonial, el acuerdo alcanzado entre las partes deberá fijar la cuantía y modo de indemnización de acuerdo con los criterios que para calcularla y abonarla establece el artículo 34 de la Ley de Régimen Jurídico del Sector Público.

Sección 2.^a Resolución

Artículo 87. Actuaciones complementarias.

Antes de dictar resolución, el órgano competente para resolver podrá decidir, mediante acuerdo motivado, la realización de las actuaciones complementarias indispensables para resolver el procedimiento. No tendrán la consideración de actuaciones complementarias los informes que preceden inmediatamente a la resolución final del procedimiento.

El acuerdo de realización de actuaciones complementarias se notificará a los interesados, concediéndoseles un plazo de siete días para formular las alegaciones que tengan por pertinentes tras la finalización de las mismas. Las actuaciones complementarias deberán practicarse en un plazo no superior a quince días. El plazo para resolver el procedimiento quedará suspendido hasta la terminación de las actuaciones complementarias.

Artículo 88. Contenido.

1. La resolución que ponga fin al procedimiento decidirá todas las cuestiones planteadas por los interesados y aquellas otras derivadas del mismo.

Cuando se trate de cuestiones conexas que no hubieran sido planteadas por los interesados, el órgano competente podrá pronunciarse sobre las mismas, poniéndolo antes de manifiesto a aquéllos por un plazo no superior a quince días, para que formulen las alegaciones que estimen pertinentes y aporten, en su caso, los medios de prueba.

2. En los procedimientos tramitados a solicitud del interesado, la resolución será congruente con las peticiones formuladas por éste, sin que en ningún caso pueda agravar su situación inicial y sin perjuicio de la potestad de la Administración de incoar de oficio un nuevo procedimiento, si procede.

3. Las resoluciones contendrán la decisión, que será motivada en los casos a que se refiere el artículo 35. Expresarán, además, los recursos que contra la misma procedan, órgano administrativo o judicial ante el que hubieran de presentarse y plazo para interponerlos, sin perjuicio de que los interesados puedan ejercitar cualquier otro que estimen oportuno.

4. Sin perjuicio de la forma y lugar señalados por el interesado para la práctica de las notificaciones, la resolución del procedimiento se dictará electrónicamente y garantizará la identidad del órgano competente, así como la autenticidad e integridad del documento que se formalice mediante el empleo de alguno de los instrumentos previstos en esta Ley.

5. En ningún caso podrá la Administración abstenerse de resolver so pretexto de silencio, oscuridad o insuficiencia de los preceptos legales aplicables al caso, aunque podrá acordarse la inadmisión de las solicitudes de reconocimiento de derechos no previstos en el ordenamiento jurídico o manifiestamente carentes de fundamento, sin perjuicio del derecho de petición previsto por el artículo 29 de la Constitución.

6. La aceptación de informes o dictámenes servirá de motivación a la resolución cuando se incorporen al texto de la misma.

7. Cuando la competencia para instruir y resolver un procedimiento no recaiga en un mismo órgano, será necesario que el instructor eleve al órgano competente para resolver una propuesta de resolución.

En los procedimientos de carácter sancionador, la propuesta de resolución deberá ser notificada a los interesados en los términos previstos en el artículo siguiente.

Artículo 89. *Propuesta de resolución en los procedimientos de carácter sancionador.*

1. El órgano instructor resolverá la finalización del procedimiento, con archivo de las actuaciones, sin que sea necesaria la formulación de la propuesta de resolución, cuando en la instrucción procedimiento se ponga de manifiesto que concurre alguna de las siguientes circunstancias:

- a) La inexistencia de los hechos que pudieran constituir la infracción.
- b) Cuando los hechos no resulten acreditados.
- c) Cuando los hechos probados no constituyan, de modo manifiesto, infracción administrativa.
- d) Cuando no exista o no se haya podido identificar a la persona o personas responsables o bien aparezcan exentos de responsabilidad.
- e) Cuando se concluyera, en cualquier momento, que ha prescrito la infracción.

2. En el caso de procedimientos de carácter sancionador, una vez concluida la instrucción del procedimiento, el órgano instructor formulará una propuesta de resolución que deberá ser notificada a los interesados. La propuesta de resolución deberá indicar la puesta de manifiesto del procedimiento y el plazo para formular alegaciones y presentar los documentos e informaciones que se estimen pertinentes.

3. En la propuesta de resolución se fijarán de forma motivada los hechos que se consideren probados y su exacta calificación jurídica, se determinará la infracción que, en su caso, aquéllos constituyan, la persona o personas responsables y la sanción que se proponga, la valoración de las pruebas practicadas, en especial aquellas que constituyan los fundamentos básicos de la decisión, así como las medidas provisionales que, en su caso, se hubieran adoptado. Cuando la instrucción concluya la inexistencia de infracción o responsabilidad y no se haga uso de la facultad prevista en el apartado primero, la propuesta declarará esa circunstancia.

Artículo 90. *Especialidades de la resolución en los procedimientos sancionadores.*

1. En el caso de procedimientos de carácter sancionador, además del contenido previsto en los dos artículos anteriores, la resolución incluirá la valoración de las pruebas practicadas, en especial aquellas que constituyan los fundamentos básicos de la decisión, fijarán los hechos y, en su caso, la persona o personas responsables, la infracción o infracciones cometidas y la sanción o sanciones que se imponen, o bien la declaración de no existencia de infracción o responsabilidad.

2. En la resolución no se podrán aceptar hechos distintos de los determinados en el curso del procedimiento, con independencia de su diferente valoración jurídica. No obstante, cuando el órgano competente para resolver considere que la infracción o la sanción revisten mayor gravedad que la determinada en la propuesta de resolución, se notificará al inculpado para que aporte cuantas alegaciones estime convenientes en el plazo de quince días.

3. La resolución que ponga fin al procedimiento será ejecutiva cuando no quepa contra ella ningún recurso ordinario en vía administrativa, pudiendo adoptarse en la misma las disposiciones cautelares precisas para garantizar su eficacia en tanto no sea ejecutiva y que podrán consistir en el mantenimiento de las medidas provisionales que en su caso se hubieran adoptado.

Cuando la resolución sea ejecutiva, se podrá suspender cautelarmente, si el interesado manifiesta a la Administración su intención de interponer recurso contencioso-administrativo contra la resolución firme en vía administrativa. Dicha suspensión cautelar finalizará cuando:

a) Haya transcurrido el plazo legalmente previsto sin que el interesado haya interpuesto recurso contencioso-administrativo.

b) Habiendo el interesado interpuesto recurso contencioso-administrativo:

1.º No se haya solicitado en el mismo trámite la suspensión cautelar de la resolución impugnada.

2.º El órgano judicial se pronuncie sobre la suspensión cautelar solicitada, en los términos previstos en ella.

4. Cuando las conductas sancionadas hubieran causado daños o perjuicios a las Administraciones y la cuantía destinada a indemnizar estos daños no hubiera quedado determinada en el expediente, se fijará mediante un procedimiento complementario, cuya resolución será inmediatamente ejecutiva. Este procedimiento será susceptible de terminación convencional, pero ni ésta ni la aceptación por el infractor de la resolución que pudiera recaer implicarán el reconocimiento voluntario de su responsabilidad. La resolución del procedimiento pondrá fin a la vía administrativa.

Artículo 91. *Especialidades de la resolución en los procedimientos en materia de responsabilidad patrimonial.*

1. Una vez recibido, en su caso, el dictamen al que se refiere el artículo 81.2 o, cuando éste no sea preceptivo, una vez finalizado el trámite de audiencia, el órgano competente resolverá o someterá la propuesta de acuerdo para su formalización por el interesado y por el órgano administrativo competente para suscribirlo. Cuando no se estimase procedente formalizar la propuesta de terminación convencional, el órgano competente resolverá en los términos previstos en el apartado siguiente.

2. Además de lo previsto en el artículo 88, en los casos de procedimientos de responsabilidad patrimonial, será necesario que la resolución se pronuncie sobre la existencia o no de la relación de causalidad entre el funcionamiento del servicio público y la lesión producida y, en su caso, sobre la valoración del daño causado, la cuantía y el modo de la indemnización, cuando proceda, de acuerdo con los criterios que para calcularla y abonarla se establecen en el artículo 34 de la Ley de Régimen Jurídico del Sector Público.

3. Transcurridos seis meses desde que se inició el procedimiento sin que haya recaído y se notifique resolución expresa o, en su caso, se haya formalizado el acuerdo, podrá entenderse que la resolución es contraria a la indemnización del particular.

Artículo 92. *Competencia para la resolución de los procedimientos de responsabilidad patrimonial.*

En el ámbito de la Administración General del Estado, los procedimientos de responsabilidad patrimonial se resolverán por el Ministro respectivo o por el Consejo de Ministros en los casos del artículo 32.3 de la Ley de Régimen Jurídico del Sector Público o cuando una ley así lo disponga.

En el ámbito autonómico y local, los procedimientos de responsabilidad patrimonial se resolverán por los órganos correspondientes de las Comunidades Autónomas o de las Entidades que integran la Administración Local.

En el caso de las Entidades de Derecho Público, las normas que determinen su régimen jurídico podrán establecer los órganos a quien corresponde la resolución de los procedimientos de responsabilidad patrimonial. En su defecto, se aplicarán las normas previstas en este artículo.

Sección 3.ª Desistimiento y renuncia

Artículo 93. *Desistimiento por la Administración.*

En los procedimientos iniciados de oficio, la Administración podrá desistir, motivadamente, en los supuestos y con los requisitos previstos en las Leyes.

Artículo 94. *Desistimiento y renuncia por los interesados.*

1. Todo interesado podrá desistir de su solicitud o, cuando ello no esté prohibido por el ordenamiento jurídico, renunciar a sus derechos.
2. Si el escrito de iniciación se hubiera formulado por dos o más interesados, el desistimiento o la renuncia sólo afectará a aquellos que la hubiesen formulado.
3. Tanto el desistimiento como la renuncia podrán hacerse por cualquier medio que permita su constancia, siempre que incorpore las firmas que correspondan de acuerdo con lo previsto en la normativa aplicable.
4. La Administración aceptará de plano el desistimiento o la renuncia, y declarará concluso el procedimiento salvo que, habiéndose personado en el mismo terceros interesados, instasen éstos su continuación en el plazo de diez días desde que fueron notificados del desistimiento o renuncia.
5. Si la cuestión suscitada por la incoación del procedimiento entrañase interés general o fuera conveniente sustanciarla para su definición y esclarecimiento, la Administración podrá limitar los efectos del desistimiento o la renuncia al interesado y seguirá el procedimiento.

Sección 4.ª Caducidad**Artículo 95.** *Requisitos y efectos.*

1. En los procedimientos iniciados a solicitud del interesado, cuando se produzca su paralización por causa imputable al mismo, la Administración le advertirá que, transcurridos tres meses, se producirá la caducidad del procedimiento. Consumido este plazo sin que el particular requerido realice las actividades necesarias para reanudar la tramitación, la Administración acordará el archivo de las actuaciones, notificándoselo al interesado. Contra la resolución que declare la caducidad procederán los recursos pertinentes.
2. No podrá acordarse la caducidad por la simple inactividad del interesado en la cumplimentación de trámites, siempre que no sean indispensables para dictar resolución. Dicha inactividad no tendrá otro efecto que la pérdida de su derecho al referido trámite.
3. La caducidad no producirá por sí sola la prescripción de las acciones del particular o de la Administración, pero los procedimientos caducados no interrumpirán el plazo de prescripción.
En los casos en los que sea posible la iniciación de un nuevo procedimiento por no haberse producido la prescripción, podrán incorporarse a éste los actos y trámites cuyo contenido se hubiera mantenido igual de no haberse producido la caducidad. En todo caso, en el nuevo procedimiento deberán cumplimentarse los trámites de alegaciones, proposición de prueba y audiencia al interesado.
4. Podrá no ser aplicable la caducidad en el supuesto de que la cuestión suscitada afecte al interés general, o fuera conveniente sustanciarla para su definición y esclarecimiento.

CAPÍTULO VI

De la tramitación simplificada del procedimiento administrativo común**Artículo 96.** *Tramitación simplificada del procedimiento administrativo común.*

1. Cuando razones de interés público o la falta de complejidad del procedimiento así lo aconsejen, las Administraciones Públicas podrán acordar, de oficio o a solicitud del interesado, la tramitación simplificada del procedimiento.
En cualquier momento del procedimiento anterior a su resolución, el órgano competente para su tramitación podrá acordar continuar con arreglo a la tramitación ordinaria.
2. Cuando la Administración acuerde de oficio la tramitación simplificada del procedimiento deberá notificarlo a los interesados. Si alguno de ellos manifestara su oposición expresa, la Administración deberá seguir la tramitación ordinaria.
3. Los interesados podrán solicitar la tramitación simplificada del procedimiento. Si el órgano competente para la tramitación aprecia que no concurre alguna de las razones previstas en el apartado 1, podrá desestimar dicha solicitud, en el plazo de cinco días desde

su presentación, sin que exista posibilidad de recurso por parte del interesado. Transcurrido el mencionado plazo de cinco días se entenderá desestimada la solicitud.

4. En el caso de procedimientos en materia de responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas, si una vez iniciado el procedimiento administrativo el órgano competente para su tramitación considera inequívoca la relación de causalidad entre el funcionamiento del servicio público y la lesión, así como la valoración del daño y el cálculo de la cuantía de la indemnización, podrá acordar de oficio la suspensión del procedimiento general y la iniciación de un procedimiento simplificado.

5. En el caso de procedimientos de naturaleza sancionadora, se podrá adoptar la tramitación simplificada del procedimiento cuando el órgano competente para iniciar el procedimiento considere que, de acuerdo con lo previsto en su normativa reguladora, existen elementos de juicio suficientes para calificar la infracción como leve, sin que quepa la oposición expresa por parte del interesado prevista en el apartado 2.

6. Salvo que reste menos para su tramitación ordinaria, los procedimientos administrativos tramitados de manera simplificada deberán ser resueltos en treinta días, a contar desde el siguiente al que se notifique al interesado el acuerdo de tramitación simplificada del procedimiento, y constarán únicamente de los siguientes trámites:

- a) Inicio del procedimiento de oficio o a solicitud del interesado.
- b) Subsanación de la solicitud presentada, en su caso.
- c) Alegaciones formuladas al inicio del procedimiento durante el plazo de cinco días.
- d) Trámite de audiencia, únicamente cuando la resolución vaya a ser desfavorable para el interesado.
- e) Informe del servicio jurídico, cuando éste sea preceptivo.
- f) Informe del Consejo General del Poder Judicial, cuando éste sea preceptivo.
- g) Dictamen del Consejo de Estado u órgano consultivo equivalente de la Comunidad Autónoma en los casos en que sea preceptivo. Desde que se solicite el Dictamen al Consejo de Estado, u órgano equivalente, hasta que éste sea emitido, se producirá la suspensión automática del plazo para resolver.

El órgano competente solicitará la emisión del Dictamen en un plazo tal que permita cumplir el plazo de resolución del procedimiento. El Dictamen podrá ser emitido en el plazo de quince días si así lo solicita el órgano competente.

En todo caso, en el expediente que se remita al Consejo de Estado u órgano consultivo equivalente, se incluirá una propuesta de resolución. Cuando el Dictamen sea contrario al fondo de la propuesta de resolución, con independencia de que se atienda o no este criterio, el órgano competente para resolver acordará continuar el procedimiento con arreglo a la tramitación ordinaria, lo que se notificará a los interesados. En este caso, se entenderán convalidadas todas las actuaciones que se hubieran realizado durante la tramitación simplificada del procedimiento, a excepción del Dictamen del Consejo de Estado u órgano consultivo equivalente.

- h) Resolución.

7. En el caso que un procedimiento exigiera la realización de un trámite no previsto en el apartado anterior, deberá ser tramitado de manera ordinaria.

CAPÍTULO VII

Ejecución

Artículo 97. Título.

1. Las Administraciones Públicas no iniciarán ninguna actuación material de ejecución de resoluciones que limite derechos de los particulares sin que previamente haya sido adoptada la resolución que le sirva de fundamento jurídico.

2. El órgano que ordene un acto de ejecución material de resoluciones estará obligado a notificar al particular interesado la resolución que autorice la actuación administrativa.

Artículo 98. Ejecutoriedad.

1. Los actos de las Administraciones Públicas sujetos al Derecho Administrativo serán inmediatamente ejecutivos, salvo que:

- a) Se produzca la suspensión de la ejecución del acto.
- b) Se trate de una resolución de un procedimiento de naturaleza sancionadora contra la que quepa algún recurso en vía administrativa, incluido el potestativo de reposición.
- c) Una disposición establezca lo contrario.
- d) Se necesite aprobación o autorización superior.

2. Cuando de una resolución administrativa, o de cualquier otra forma de finalización del procedimiento administrativo prevista en esta ley, nazca una obligación de pago derivada de una sanción pecuniaria, multa o cualquier otro derecho que haya de abonarse a la Hacienda pública, éste se efectuará preferentemente, salvo que se justifique la imposibilidad de hacerlo, utilizando alguno de los medios electrónicos siguientes:

- a) Tarjeta de crédito y débito.
- b) Transferencia bancaria.
- c) Domiciliación bancaria.
- d) Cualesquiera otros que se autoricen por el órgano competente en materia de Hacienda Pública.

Artículo 99. Ejecución forzosa.

Las Administraciones Públicas, a través de sus órganos competentes en cada caso, podrán proceder, previo apercibimiento, a la ejecución forzosa de los actos administrativos, salvo en los supuestos en que se suspenda la ejecución de acuerdo con la Ley, o cuando la Constitución o la Ley exijan la intervención de un órgano judicial.

Artículo 100. Medios de ejecución forzosa.

1. La ejecución forzosa por las Administraciones Públicas se efectuará, respetando siempre el principio de proporcionalidad, por los siguientes medios:

- a) Apremio sobre el patrimonio.
- b) Ejecución subsidiaria.
- c) Multa coercitiva.
- d) Compulsión sobre las personas.

2. Si fueran varios los medios de ejecución admisibles se elegirá el menos restrictivo de la libertad individual.

3. Si fuese necesario entrar en el domicilio del afectado o en los restantes lugares que requieran la autorización de su titular, las Administraciones Públicas deberán obtener el consentimiento del mismo o, en su defecto, la oportuna autorización judicial.

Artículo 101. Apremio sobre el patrimonio.

1. Si en virtud de acto administrativo hubiera de satisfacerse cantidad líquida se seguirá el procedimiento previsto en las normas reguladoras del procedimiento de apremio.

2. En cualquier caso no podrá imponerse a los administrados una obligación pecuniaria que no estuviese establecida con arreglo a una norma de rango legal.

Artículo 102. Ejecución subsidiaria.

1. Habrá lugar a la ejecución subsidiaria cuando se trate de actos que por no ser personalísimos puedan ser realizados por sujeto distinto del obligado.

2. En este caso, las Administraciones Públicas realizarán el acto, por sí o a través de las personas que determinen, a costa del obligado.

3. El importe de los gastos, daños y perjuicios se exigirá conforme a lo dispuesto en el artículo anterior.

4. Dicho importe podrá liquidarse de forma provisional y realizarse antes de la ejecución, a reserva de la liquidación definitiva.

Artículo 103. *Multa coercitiva.*

1. Cuando así lo autoricen las Leyes, y en la forma y cuantía que éstas determinen, las Administraciones Públicas pueden, para la ejecución de determinados actos, imponer multas coercitivas, reiteradas por lapsos de tiempo que sean suficientes para cumplir lo ordenado, en los siguientes supuestos:

- a) Actos personalísimos en que no proceda la compulsión directa sobre la persona del obligado.
- b) Actos en que, procediendo la compulsión, la Administración no la estimara conveniente.
- c) Actos cuya ejecución pueda el obligado encargar a otra persona.

2. La multa coercitiva es independiente de las sanciones que puedan imponerse con tal carácter y compatible con ellas.

Artículo 104. *Compulsión sobre las personas.*

1. Los actos administrativos que impongan una obligación personalísima de no hacer o soportar podrán ser ejecutados por compulsión directa sobre las personas en los casos en que la ley expresamente lo autorice, y dentro siempre del respeto debido a su dignidad y a los derechos reconocidos en la Constitución.

2. Si, tratándose de obligaciones personalísimas de hacer, no se realizase la prestación, el obligado deberá resarcir los daños y perjuicios, a cuya liquidación y cobro se procederá en vía administrativa.

Artículo 105. *Prohibición de acciones posesorias.*

No se admitirán a trámite acciones posesorias contra las actuaciones de los órganos administrativos realizadas en materia de su competencia y de acuerdo con el procedimiento legalmente establecido.

TÍTULO V

De la revisión de los actos en vía administrativa

CAPÍTULO I

Revisión de oficio

Artículo 106. *Revisión de disposiciones y actos nulos.*

1. Las Administraciones Públicas, en cualquier momento, por iniciativa propia o a solicitud de interesado, y previo dictamen favorable del Consejo de Estado u órgano consultivo equivalente de la Comunidad Autónoma, si lo hubiere, declararán de oficio la nulidad de los actos administrativos que hayan puesto fin a la vía administrativa o que no hayan sido recurridos en plazo, en los supuestos previstos en el artículo 47.1.

2. Asimismo, en cualquier momento, las Administraciones Públicas de oficio, y previo dictamen favorable del Consejo de Estado u órgano consultivo equivalente de la Comunidad Autónoma si lo hubiere, podrán declarar la nulidad de las disposiciones administrativas en los supuestos previstos en el artículo 47.2.

3. El órgano competente para la revisión de oficio podrá acordar motivadamente la inadmisión a trámite de las solicitudes formuladas por los interesados, sin necesidad de recabar Dictamen del Consejo de Estado u órgano consultivo de la Comunidad Autónoma, cuando las mismas no se basen en alguna de las causas de nulidad del artículo 47.1 o carezcan manifiestamente de fundamento, así como en el supuesto de que se hubieran desestimado en cuanto al fondo otras solicitudes sustancialmente iguales.

4. Las Administraciones Públicas, al declarar la nulidad de una disposición o acto, podrán establecer, en la misma resolución, las indemnizaciones que proceda reconocer a los interesados, si se dan las circunstancias previstas en los artículos 32.2 y 34.1 de la Ley de

Régimen Jurídico del Sector Público sin perjuicio de que, tratándose de una disposición, subsistan los actos firmes dictados en aplicación de la misma.

5. Cuando el procedimiento se hubiera iniciado de oficio, el transcurso del plazo de seis meses desde su inicio sin dictarse resolución producirá la caducidad del mismo. Si el procedimiento se hubiera iniciado a solicitud de interesado, se podrá entender la misma desestimada por silencio administrativo.

Artículo 107. *Declaración de lesividad de actos anulables.*

1. Las Administraciones Públicas podrán impugnar ante el orden jurisdiccional contencioso-administrativo los actos favorables para los interesados que sean anulables conforme a lo dispuesto en el artículo 48, previa su declaración de lesividad para el interés público.

2. La declaración de lesividad no podrá adoptarse una vez transcurridos cuatro años desde que se dictó el acto administrativo y exigirá la previa audiencia de cuantos aparezcan como interesados en el mismo, en los términos establecidos por el artículo 82.

Sin perjuicio de su examen como presupuesto procesal de admisibilidad de la acción en el proceso judicial correspondiente, la declaración de lesividad no será susceptible de recurso, si bien podrá notificarse a los interesados a los meros efectos informativos.

3. Transcurrido el plazo de seis meses desde la iniciación del procedimiento sin que se hubiera declarado la lesividad, se producirá la caducidad del mismo.

4. Si el acto proviniera de la Administración General del Estado o de las Comunidades Autónomas, la declaración de lesividad se adoptará por el órgano de cada Administración competente en la materia.

5. Si el acto proviniera de las entidades que integran la Administración Local, la declaración de lesividad se adoptará por el Pleno de la Corporación o, en defecto de éste, por el órgano colegiado superior de la entidad.

Artículo 108. *Suspensión.*

Iniciado el procedimiento de revisión de oficio al que se refieren los artículos 106 y 107, el órgano competente para declarar la nulidad o lesividad, podrá suspender la ejecución del acto, cuando ésta pudiera causar perjuicios de imposible o difícil reparación.

Artículo 109. *Revocación de actos y rectificación de errores.*

1. Las Administraciones Públicas podrán revocar, mientras no haya transcurrido el plazo de prescripción, sus actos de gravamen o desfavorables, siempre que tal revocación no constituya dispensa o exención no permitida por las leyes, ni sea contraria al principio de igualdad, al interés público o al ordenamiento jurídico.

2. Las Administraciones Públicas podrán, asimismo, rectificar en cualquier momento, de oficio o a instancia de los interesados, los errores materiales, de hecho o aritméticos existentes en sus actos.

Artículo 110. *Límites de la revisión.*

Las facultades de revisión establecidas en este Capítulo, no podrán ser ejercidas cuando por prescripción de acciones, por el tiempo transcurrido o por otras circunstancias, su ejercicio resulte contrario a la equidad, a la buena fe, al derecho de los particulares o a las leyes.

Artículo 111. *Competencia para la revisión de oficio de las disposiciones y de actos nulos y anulables en la Administración General del Estado.*

En el ámbito estatal, serán competentes para la revisión de oficio de las disposiciones y los actos administrativos nulos y anulables:

- a) El Consejo de Ministros, respecto de sus propios actos y disposiciones y de los actos y disposiciones dictados por los Ministros.
- b) En la Administración General del Estado:

1.º Los Ministros, respecto de los actos y disposiciones de los Secretarios de Estado y de los dictados por órganos directivos de su Departamento no dependientes de una Secretaría de Estado.

2.º Los Secretarios de Estado, respecto de los actos y disposiciones dictados por los órganos directivos de ellos dependientes.

c) En los Organismos públicos y entidades de derecho público vinculados o dependientes de la Administración General del Estado:

1.º Los órganos a los que estén adscritos los Organismos públicos y entidades de derecho público, respecto de los actos y disposiciones dictados por el máximo órgano rector de éstos.

2.º Los máximos órganos rectores de los Organismos públicos y entidades de derecho público, respecto de los actos y disposiciones dictados por los órganos de ellos dependientes.

CAPÍTULO II

Recursos administrativos

Sección 1.ª Principios generales

Artículo 112. *Objeto y clases.*

1. Contra las resoluciones y los actos de trámite, si estos últimos deciden directa o indirectamente el fondo del asunto, determinan la imposibilidad de continuar el procedimiento, producen indefensión o perjuicio irreparable a derechos e intereses legítimos, podrán interponerse por los interesados los recursos de alzada y potestativo de reposición, que cabrá fundar en cualquiera de los motivos de nulidad o anulabilidad previstos en los artículos 47 y 48 de esta Ley.

La oposición a los restantes actos de trámite podrá alegarse por los interesados para su consideración en la resolución que ponga fin al procedimiento.

2. Las leyes podrán sustituir el recurso de alzada, en supuestos o ámbitos sectoriales determinados, y cuando la especificidad de la materia así lo justifique, por otros procedimientos de impugnación, reclamación, conciliación, mediación y arbitraje, ante órganos colegiados o Comisiones específicas no sometidas a instrucciones jerárquicas, con respeto a los principios, garantías y plazos que la presente Ley reconoce a las personas y a los interesados en todo procedimiento administrativo.

En las mismas condiciones, el recurso de reposición podrá ser sustituido por los procedimientos a que se refiere el párrafo anterior, respetando su carácter potestativo para el interesado.

La aplicación de estos procedimientos en el ámbito de la Administración Local no podrá suponer el desconocimiento de las facultades resolutorias reconocidas a los órganos representativos electos establecidos por la Ley.

3. Contra las disposiciones administrativas de carácter general no cabrá recurso en vía administrativa.

Los recursos contra un acto administrativo que se funden únicamente en la nulidad de alguna disposición administrativa de carácter general podrán interponerse directamente ante el órgano que dictó dicha disposición.

4. Las reclamaciones económico-administrativas se ajustarán a los procedimientos establecidos por su legislación específica.

Artículo 113. *Recurso extraordinario de revisión.*

Contra los actos firmes en vía administrativa, sólo procederá el recurso extraordinario de revisión cuando concurra alguna de las circunstancias previstas en el artículo 125.1.

Artículo 114. *Fin de la vía administrativa.*

1. Ponen fin a la vía administrativa:

- a) Las resoluciones de los recursos de alzada.
- b) Las resoluciones de los procedimientos a que se refiere el artículo 112.2.
- c) Las resoluciones de los órganos administrativos que carezcan de superior jerárquico, salvo que una Ley establezca lo contrario.
- d) Los acuerdos, pactos, convenios o contratos que tengan la consideración de finalizadores del procedimiento.
- e) La resolución administrativa de los procedimientos de responsabilidad patrimonial, cualquiera que fuese el tipo de relación, pública o privada, de que derive.
- f) La resolución de los procedimientos complementarios en materia sancionadora a los que se refiere el artículo 90.4.
- g) Las demás resoluciones de órganos administrativos cuando una disposición legal o reglamentaria así lo establezca.

2. Además de lo previsto en el apartado anterior, en el ámbito estatal ponen fin a la vía administrativa los actos y resoluciones siguientes:

- a) Los actos administrativos de los miembros y órganos del Gobierno.
- b) Los emanados de los Ministros y los Secretarios de Estado en el ejercicio de las competencias que tienen atribuidas los órganos de los que son titulares.
- c) Los emanados de los órganos directivos con nivel de Director general o superior, en relación con las competencias que tengan atribuidas en materia de personal.
- d) En los Organismos públicos y entidades de derecho público vinculados o dependientes de la Administración General del Estado, los emanados de los máximos órganos de dirección unipersonales o colegiados, de acuerdo con lo que establezcan sus estatutos, salvo que por ley se establezca otra cosa.

Artículo 115. *Interposición de recurso.*

1. La interposición del recurso deberá expresar:

- a) El nombre y apellidos del recurrente, así como la identificación personal del mismo.
- b) El acto que se recurre y la razón de su impugnación.
- c) Lugar, fecha, firma del recurrente, identificación del medio y, en su caso, del lugar que se señale a efectos de notificaciones.
- d) Órgano, centro o unidad administrativa al que se dirige y su correspondiente código de identificación.
- e) Las demás particularidades exigidas, en su caso, por las disposiciones específicas.

2. El error o la ausencia de la calificación del recurso por parte del recurrente no será obstáculo para su tramitación, siempre que se deduzca su verdadero carácter.

3. Los vicios y defectos que hagan anulable un acto no podrán ser alegados por quienes los hubieren causado.

Artículo 116. *Causas de inadmisión.*

Serán causas de inadmisión las siguientes:

- a) Ser incompetente el órgano administrativo, cuando el competente perteneciera a otra Administración Pública. El recurso deberá remitirse al órgano competente, de acuerdo con lo establecido en el artículo 14.1 de la Ley de Régimen Jurídico del Sector Público.
- b) Carecer de legitimación el recurrente.
- c) Tratarse de un acto no susceptible de recurso.
- d) Haber transcurrido el plazo para la interposición del recurso.
- e) Carecer el recurso manifiestamente de fundamento.

Artículo 117. *Suspensión de la ejecución.*

1. La interposición de cualquier recurso, excepto en los casos en que una disposición establezca lo contrario, no suspenderá la ejecución del acto impugnado.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado anterior, el órgano a quien compete resolver el recurso, previa ponderación, suficientemente razonada, entre el perjuicio que causaría al interés público o a terceros la suspensión y el ocasionado al recurrente como consecuencia

§ 5 Ley del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas

de la eficacia inmediata del acto recurrido, podrá suspender, de oficio o a solicitud del recurrente, la ejecución del acto impugnado cuando concurren alguna de las siguientes circunstancias:

a) Que la ejecución pudiera causar perjuicios de imposible o difícil reparación.

b) Que la impugnación se fundamente en alguna de las causas de nulidad de pleno derecho previstas en el artículo 47.1 de esta Ley.

3. La ejecución del acto impugnado se entenderá suspendida si transcurrido un mes desde que la solicitud de suspensión haya tenido entrada en el registro electrónico de la Administración u Organismo competente para decidir sobre la misma, el órgano a quien compete resolver el recurso no ha dictado y notificado resolución expresa al respecto. En estos casos, no será de aplicación lo establecido en el artículo 21.4 segundo párrafo, de esta Ley.

4. Al dictar el acuerdo de suspensión podrán adoptarse las medidas cautelares que sean necesarias para asegurar la protección del interés público o de terceros y la eficacia de la resolución o el acto impugnado.

Cuando de la suspensión puedan derivarse perjuicios de cualquier naturaleza, aquélla sólo producirá efectos previa prestación de caución o garantía suficiente para responder de ellos, en los términos establecidos reglamentariamente.

La suspensión se prolongará después de agotada la vía administrativa cuando, habiéndolo solicitado previamente el interesado, exista medida cautelar y los efectos de ésta se extiendan a la vía contencioso-administrativa. Si el interesado interpusiera recurso contencioso-administrativo, solicitando la suspensión del acto objeto del proceso, se mantendrá la suspensión hasta que se produzca el correspondiente pronunciamiento judicial sobre la solicitud.

5. Cuando el recurso tenga por objeto la impugnación de un acto administrativo que afecte a una pluralidad indeterminada de personas, la suspensión de su eficacia habrá de ser publicada en el periódico oficial en que aquél se insertó.

Artículo 118. Audiencia de los interesados.

1. Cuando hayan de tenerse en cuenta nuevos hechos o documentos no recogidos en el expediente originario, se pondrán de manifiesto a los interesados para que, en un plazo no inferior a diez días ni superior a quince, formulen las alegaciones y presenten los documentos y justificantes que estimen procedentes.

No se tendrán en cuenta en la resolución de los recursos, hechos, documentos o alegaciones del recurrente, cuando habiendo podido aportarlos en el trámite de alegaciones no lo haya hecho. Tampoco podrá solicitarse la práctica de pruebas cuando su falta de realización en el procedimiento en el que se dictó la resolución recurrida fuera imputable al interesado.

2. Si hubiera otros interesados se les dará, en todo caso, traslado del recurso para que en el plazo antes citado, aleguen cuanto estimen procedente.

3. El recurso, los informes y las propuestas no tienen el carácter de documentos nuevos a los efectos de este artículo. Tampoco lo tendrán los que los interesados hayan aportado al expediente antes de recaer la resolución impugnada.

Artículo 119. Resolución.

1. La resolución del recurso estimará en todo o en parte o desestimarás las pretensiones formuladas en el mismo o declarará su inadmisión.

2. Cuando existiendo vicio de forma no se estime procedente resolver sobre el fondo se ordenará la retroacción del procedimiento al momento en el que el vicio fue cometido, sin perjuicio de que eventualmente pueda acordarse la convalidación de actuaciones por el órgano competente para ello, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 52.

3. El órgano que resuelva el recurso decidirá cuantas cuestiones, tanto de forma como de fondo, plantee el procedimiento, hayan sido o no alegadas por los interesados. En este último caso se les oírás previamente. No obstante, la resolución será congruente con las peticiones formuladas por el recurrente, sin que en ningún caso pueda agravarse su situación inicial.

Artículo 120. *Pluralidad de recursos administrativos.*

1. Cuando deban resolverse una pluralidad de recursos administrativos que traigan causa de un mismo acto administrativo y se hubiera interpuesto un recurso judicial contra una resolución administrativa o bien contra el correspondiente acto presunto desestimatorio, el órgano administrativo podrá acordar la suspensión del plazo para resolver hasta que recaiga pronunciamiento judicial.

2. El acuerdo de suspensión deberá ser notificado a los interesados, quienes podrán recurrirlo.

La interposición del correspondiente recurso por un interesado, no afectará a los restantes procedimientos de recurso que se encuentren suspendidos por traer causa del mismo acto administrativo.

3. Recaído el pronunciamiento judicial, será comunicado a los interesados y el órgano administrativo competente para resolver podrá dictar resolución sin necesidad de realizar ningún trámite adicional, salvo el de audiencia, cuando proceda.

Sección 2.^a Recurso de alzada**Artículo 121.** *Objeto.*

1. Las resoluciones y actos a que se refiere el artículo 112.1, cuando no pongan fin a la vía administrativa, podrán ser recurridos en alzada ante el órgano superior jerárquico del que los dictó. A estos efectos, los Tribunales y órganos de selección del personal al servicio de las Administraciones Públicas y cualesquiera otros que, en el seno de éstas, actúen con autonomía funcional, se considerarán dependientes del órgano al que estén adscritos o, en su defecto, del que haya nombrado al presidente de los mismos.

2. El recurso podrá interponerse ante el órgano que dictó el acto que se impugna o ante el competente para resolverlo.

Si el recurso se hubiera interpuesto ante el órgano que dictó el acto impugnado, éste deberá remitirlo al competente en el plazo de diez días, con su informe y con una copia completa y ordenada del expediente.

El titular del órgano que dictó el acto recurrido será responsable directo del cumplimiento de lo previsto en el párrafo anterior.

Artículo 122. *Plazos.*

1. El plazo para la interposición del recurso de alzada será de un mes, si el acto fuera expreso. Transcurrido dicho plazo sin haberse interpuesto el recurso, la resolución será firme a todos los efectos.

Si el acto no fuera expreso el solicitante y otros posibles interesados podrán interponer recurso de alzada en cualquier momento a partir del día siguiente a aquel en que, de acuerdo con su normativa específica, se produzcan los efectos del silencio administrativo.

2. El plazo máximo para dictar y notificar la resolución será de tres meses. Transcurrido este plazo sin que recaiga resolución, se podrá entender desestimado el recurso, salvo en el supuesto previsto en el artículo 24.1, tercer párrafo.

3. Contra la resolución de un recurso de alzada no cabrá ningún otro recurso administrativo, salvo el recurso extraordinario de revisión, en los casos establecidos en el artículo 125.1.

Sección 3.^a Recurso potestativo de reposición**Artículo 123.** *Objeto y naturaleza.*

1. Los actos administrativos que pongan fin a la vía administrativa podrán ser recurridos potestativamente en reposición ante el mismo órgano que los hubiera dictado o ser impugnados directamente ante el orden jurisdiccional contencioso-administrativo.

2. No se podrá interponer recurso contencioso-administrativo hasta que sea resuelto expresamente o se haya producido la desestimación presunta del recurso de reposición interpuesto.

Artículo 124. Plazos.

1. El plazo para la interposición del recurso de reposición será de un mes, si el acto fuera expreso. Transcurrido dicho plazo, únicamente podrá interponerse recurso contencioso-administrativo, sin perjuicio, en su caso, de la procedencia del recurso extraordinario de revisión.

Si el acto no fuera expreso, el solicitante y otros posibles interesados podrán interponer recurso de reposición en cualquier momento a partir del día siguiente a aquel en que, de acuerdo con su normativa específica, se produzca el acto presunto.

2. El plazo máximo para dictar y notificar la resolución del recurso será de un mes.

3. Contra la resolución de un recurso de reposición no podrá interponerse de nuevo dicho recurso.

Sección 4.ª Recurso extraordinario de revisión**Artículo 125. Objeto y plazos.**

1. Contra los actos firmes en vía administrativa podrá interponerse el recurso extraordinario de revisión ante el órgano administrativo que los dictó, que también será el competente para su resolución, cuando concorra alguna de las circunstancias siguientes:

a) Que al dictarlos se hubiera incurrido en error de hecho, que resulte de los propios documentos incorporados al expediente.

b) Que aparezcan documentos de valor esencial para la resolución del asunto que, aunque sean posteriores, evidencien el error de la resolución recurrida.

c) Que en la resolución hayan influido esencialmente documentos o testimonios declarados falsos por sentencia judicial firme, anterior o posterior a aquella resolución.

d) Que la resolución se hubiese dictado como consecuencia de prevaricación, cohecho, violencia, maquinación fraudulenta u otra conducta punible y se haya declarado así en virtud de sentencia judicial firme.

2. El recurso extraordinario de revisión se interpondrá, cuando se trate de la causa a) del apartado anterior, dentro del plazo de cuatro años siguientes a la fecha de la notificación de la resolución impugnada. En los demás casos, el plazo será de tres meses a contar desde el conocimiento de los documentos o desde que la sentencia judicial quedó firme.

3. Lo establecido en el presente artículo no perjudica el derecho de los interesados a formular la solicitud y la instancia a que se refieren los artículos 106 y 109.2 de la presente Ley ni su derecho a que las mismas se sustancien y resuelvan.

Artículo 126. Resolución.

1. El órgano competente para la resolución del recurso podrá acordar motivadamente la inadmisión a trámite, sin necesidad de recabar dictamen del Consejo de Estado u órgano consultivo de la Comunidad Autónoma, cuando el mismo no se funde en alguna de las causas previstas en el apartado 1 del artículo anterior o en el supuesto de que se hubiesen desestimado en cuanto al fondo otros recursos sustancialmente iguales.

2. El órgano al que corresponde conocer del recurso extraordinario de revisión debe pronunciarse no sólo sobre la procedencia del recurso, sino también, en su caso, sobre el fondo de la cuestión resuelta por el acto recurrido.

3. Transcurrido el plazo de tres meses desde la interposición del recurso extraordinario de revisión sin haberse dictado y notificado la resolución, se entenderá desestimado, quedando expedita la vía jurisdiccional contencioso-administrativa.

TÍTULO VI

De la iniciativa legislativa y de la potestad para dictar reglamentos y otras disposiciones**Artículo 127.** *Iniciativa legislativa y potestad para dictar normas con rango de ley.*

El Gobierno de la Nación ejercerá la iniciativa legislativa prevista en la Constitución mediante la elaboración y aprobación de los anteproyectos de Ley y la ulterior remisión de los proyectos de ley a las Cortes Generales.

La iniciativa legislativa se ejercerá por los órganos de gobierno de las Comunidades Autónomas en los términos establecidos por la Constitución y sus respectivos Estatutos de Autonomía.

Asimismo, el Gobierno de la Nación podrá aprobar reales decretos-leyes y reales decretos legislativos en los términos previstos en la Constitución. Los respectivos órganos de gobierno de las Comunidades Autónomas podrán aprobar normas equivalentes a aquéllas en su ámbito territorial, de conformidad con lo establecido en la Constitución y en sus respectivos Estatutos de Autonomía.

Artículo 128. *Potestad reglamentaria.*

1. El ejercicio de la potestad reglamentaria corresponde al Gobierno de la Nación, a los órganos de Gobierno de las Comunidades Autónomas, de conformidad con lo establecido en sus respectivos Estatutos, y a los órganos de gobierno locales, de acuerdo con lo previsto en la Constitución, los Estatutos de Autonomía y la Ley 7/1985, de 2 de abril, reguladora de las Bases del Régimen Local.

2. Los reglamentos y disposiciones administrativas no podrán vulnerar la Constitución o las leyes ni regular aquellas materias que la Constitución o los Estatutos de Autonomía reconocen de la competencia de las Cortes Generales o de las Asambleas Legislativas de las Comunidades Autónomas. Sin perjuicio de su función de desarrollo o colaboración con respecto a la ley, no podrán tipificar delitos, faltas o infracciones administrativas, establecer penas o sanciones, así como tributos, exacciones parafiscales u otras cargas o prestaciones personales o patrimoniales de carácter público.

3. Las disposiciones administrativas se ajustarán al orden de jerarquía que establezcan las leyes. Ninguna disposición administrativa podrá vulnerar los preceptos de otra de rango superior.

Artículo 129. *Principios de buena regulación.*

1. En el ejercicio de la iniciativa legislativa y la potestad reglamentaria, las Administraciones Públicas actuarán de acuerdo con los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia, y eficiencia. En la exposición de motivos o en el preámbulo, según se trate, respectivamente, de anteproyectos de ley o de proyectos de reglamento, quedará suficientemente justificada su adecuación a dichos principios.

2. En virtud de los principios de necesidad y eficacia, la iniciativa normativa debe estar justificada por una razón de interés general, basarse en una identificación clara de los fines perseguidos y ser el instrumento más adecuado para garantizar su consecución.

3. En virtud del principio de proporcionalidad, la iniciativa que se proponga deberá contener la regulación imprescindible para atender la necesidad a cubrir con la norma, tras constatar que no existen otras medidas menos restrictivas de derechos, o que impongan menos obligaciones a los destinatarios.

4. A fin de garantizar el principio de seguridad jurídica, la iniciativa normativa se ejercerá de manera coherente con el resto del ordenamiento jurídico, nacional y de la Unión Europea, para generar un marco normativo estable, predecible, integrado, claro y de certidumbre, que facilite su conocimiento y comprensión y, en consecuencia, la actuación y toma de decisiones de las personas y empresas.

Cuando en materia de procedimiento administrativo la iniciativa normativa establezca trámites adicionales o distintos a los contemplados en esta Ley, éstos deberán ser justificados atendiendo a la singularidad de la materia o a los fines perseguidos por la propuesta.

Las habilitaciones para el desarrollo reglamentario de una ley serán conferidas, con carácter general, al Gobierno o **Consejo de Gobierno respectivo**. La atribución directa a los titulares de los departamentos ministeriales o **de las consejerías del Gobierno**, o a otros órganos dependientes o subordinados de ellos, tendrá carácter excepcional y deberá justificarse en la ley habilitante.

Las leyes podrán habilitar directamente a Autoridades Independientes u otros organismos que tengan atribuida esta potestad para aprobar normas en desarrollo o aplicación de las mismas, cuando la naturaleza de la materia así lo exija.

5. En aplicación del principio de transparencia, las Administraciones Públicas posibilitarán el acceso sencillo, universal y actualizado a la normativa en vigor y los documentos propios de su proceso de elaboración, en los términos establecidos en el artículo 7 de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno; definirán claramente los objetivos de las iniciativas normativas y su justificación en el preámbulo o exposición de motivos; y posibilitarán que los potenciales destinatarios tengan una participación activa en la elaboración de las normas.

6. En aplicación del principio de eficiencia, la iniciativa normativa debe evitar cargas administrativas innecesarias o accesorias y racionalizar, en su aplicación, la gestión de los recursos públicos.

7. Cuando la iniciativa normativa afecte a los gastos o ingresos públicos presentes o futuros, se deberán cuantificar y valorar sus repercusiones y efectos, y supeditarse al cumplimiento de los principios de estabilidad presupuestaria y sostenibilidad financiera.

Téngase en cuenta que este artículo se declara contrario al orden constitucional de competencias en los términos del fundamento jurídico 7 b), salvo los párrafos segundo y tercero del apartado 4, y la inconstitucionalidad y nulidad de los incisos destacados en negrita del párrafo tercero del apartado 4, por Sentencia del TC 55/2018, de 24 de mayo. [Ref. BOE-A-2018-8574](#)

Artículo 130. *Evaluación normativa y adaptación de la normativa vigente a los principios de buena regulación.*

1. Las Administraciones Públicas revisarán periódicamente su normativa vigente para adaptarla a los principios de buena regulación y para comprobar la medida en que las normas en vigor han conseguido los objetivos previstos y si estaba justificado y correctamente cuantificado el coste y las cargas impuestas en ellas.

El resultado de la evaluación se plasmará en un informe que se hará público, con el detalle, periodicidad y por el órgano que determine la normativa reguladora de la Administración correspondiente.

2. Las Administraciones Públicas promoverán la aplicación de los principios de buena regulación y cooperarán para promocionar el análisis económico en la elaboración de las normas y, en particular, para evitar la introducción de restricciones injustificadas o desproporcionadas a la actividad económica.

Téngase en cuenta que este artículo se declara contrario al orden constitucional de competencias en los términos del fundamento jurídico 7 b) por Sentencia del TC 55/2018, de 24 de mayo. [Ref. BOE-A-2018-8574](#)

Artículo 131. *Publicidad de las normas.*

Las normas con rango de ley, los reglamentos y disposiciones administrativas habrán de publicarse en el diario oficial correspondiente para que entren en vigor y produzcan efectos jurídicos. Adicionalmente, y de manera facultativa, las Administraciones Públicas podrán establecer otros medios de publicidad complementarios.

La publicación de los diarios o boletines oficiales en las sedes electrónicas de la Administración, Órgano, Organismo público o Entidad competente tendrá, en las condiciones y con las garantías que cada Administración Pública determine, los mismos efectos que los atribuidos a su edición impresa.

La publicación del «Boletín Oficial del Estado» en la sede electrónica del Organismo competente tendrá carácter oficial y auténtico en las condiciones y con las garantías que se determinen reglamentariamente, derivándose de dicha publicación los efectos previstos en el título preliminar del Código Civil y en las restantes normas aplicables.

Artículo 132. *Planificación normativa.*

1. Anualmente, las Administraciones Públicas harán público un Plan Normativo que contendrá las iniciativas legales o reglamentarias que vayan a ser elevadas para su aprobación en el año siguiente.

2. Una vez aprobado, el Plan Anual Normativo se publicará en el Portal de la Transparencia de la Administración Pública correspondiente.

Téngase en cuenta que este artículo se declara contrario al orden constitucional de competencias en los términos del fundamento jurídico 7 b) y 7 c) por Sentencia del TC 55/2018, de 24 de mayo. [Ref. BOE-A-2018-8574](#)

Artículo 133. *Participación de los ciudadanos en el procedimiento de elaboración de normas con rango de Ley y reglamentos.*

1. Con carácter previo a la elaboración del proyecto o anteproyecto de ley o de reglamento, se sustanciará una consulta pública, a través del portal web de la Administración competente en la que se recabará la opinión de los sujetos y de las organizaciones más representativas potencialmente afectados por la futura norma acerca de:

- a) Los problemas que se pretenden solucionar con la iniciativa.
- b) La necesidad y oportunidad de su aprobación.
- c) Los objetivos de la norma.
- d) Las posibles soluciones alternativas regulatorias y no regulatorias.

2. Sin perjuicio de la consulta previa a la redacción del texto de la iniciativa, cuando la norma afecte a los derechos e intereses legítimos de las personas, el centro directivo competente publicará el texto en el portal web correspondiente, con el objeto de dar audiencia a los ciudadanos afectados y recabar cuantas aportaciones adicionales puedan hacerse por otras personas o entidades. Asimismo, podrá también recabarse directamente la opinión de las organizaciones o asociaciones reconocidas por ley que agrupen o representen a las personas cuyos derechos o intereses legítimos se vieren afectados por la norma y cuyos fines guarden relación directa con su objeto.

3. La consulta, audiencia e información públicas reguladas en este artículo deberán realizarse de forma tal que los potenciales destinatarios de la norma y quienes realicen aportaciones sobre ella tengan la posibilidad de emitir su opinión, para lo cual deberán ponerse a su disposición los documentos necesarios, que serán claros, concisos y reunir toda la información precisa para poder pronunciarse sobre la materia.

4. Podrá prescindirse de los trámites de consulta, audiencia e información públicas previstos en este artículo en el caso de normas presupuestarias u organizativas de la Administración General del Estado, la Administración autonómica, la Administración local o de las organizaciones dependientes o vinculadas a éstas, o cuando concurren razones graves de interés público que lo justifiquen.

Cuando la propuesta normativa no tenga un impacto significativo en la actividad económica, no imponga obligaciones relevantes a los destinatarios o regule aspectos parciales de una materia, podrá omitirse la consulta pública regulada en el apartado primero. Si la normativa reguladora del ejercicio de la iniciativa legislativa o de la potestad

reglamentaria por una Administración prevé la tramitación urgente de estos procedimientos, la eventual excepción del trámite por esta circunstancia se ajustará a lo previsto en aquella.

Téngase en cuenta que este artículo se declara contrario al orden constitucional de competencias en los términos del fundamento jurídico 7 b) y, salvo el inciso de su apartado primero «Con carácter previo a la elaboración del proyecto o anteproyecto de ley o de reglamento, se sustanciará una consulta pública» y el primer párrafo de su apartado 4, en los términos del fundamento jurídico 7 c), por Sentencia del TC 55/2018, de 24 de mayo. [Ref. BOE-A-2018-8574](#)

Disposición adicional primera. *Especialidades por razón de materia.*

1. Los procedimientos administrativos regulados en leyes especiales por razón de la materia que no exijan alguno de los trámites previstos en esta Ley o regulen trámites adicionales o distintos se regirán, respecto a éstos, por lo dispuesto en dichas leyes especiales.

2. Las siguientes actuaciones y procedimientos se regirán por su normativa específica y supletoriamente por lo dispuesto en esta Ley:

a) Las actuaciones y procedimientos de aplicación de los tributos en materia tributaria y aduanera, así como su revisión en vía administrativa.

b) Las actuaciones y procedimientos de gestión, inspección, liquidación, recaudación, impugnación y revisión en materia de Seguridad Social y Desempleo.

c) Las actuaciones y procedimientos sancionadores en materia tributaria y aduanera, en el orden social, en materia de tráfico y seguridad vial y en materia de extranjería.

d) Las actuaciones y procedimientos en materia de extranjería y asilo.

Disposición adicional segunda. *Adhesión de las Comunidades Autónomas y Entidades Locales a las plataformas y registros de la Administración General del Estado.*

Para cumplir con lo previsto en materia de registro electrónico de apoderamientos, registro electrónico, archivo electrónico único, plataforma de intermediación de datos y punto de acceso general electrónico de la Administración, las Comunidades Autónomas y las Entidades Locales podrán adherirse voluntariamente y a través de medios electrónicos a las plataformas y registros establecidos al efecto por la Administración General del Estado. Su no adhesión, deberá justificarse en términos de eficiencia conforme al artículo 7 de la Ley Orgánica 2/2012, de 27 de abril, de Estabilidad Presupuestaria y Sostenibilidad Financiera.

En el caso que una Comunidad Autónoma o una Entidad Local justifique ante el Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas que puede prestar el servicio de un modo más eficiente, de acuerdo con los criterios previstos en el párrafo anterior, y opte por mantener su propio registro o plataforma, las citadas Administraciones deberán garantizar que éste cumple con los requisitos del Esquema Nacional de Interoperabilidad, el Esquema Nacional de Seguridad, y sus normas técnicas de desarrollo, de modo que se garantice su compatibilidad informática e interconexión, así como la transmisión telemática de las solicitudes, escritos y comunicaciones que se realicen en sus correspondientes registros y plataformas.

Téngase en cuenta que se declara que el párrafo segundo no es inconstitucional interpretado en los términos del fundamento jurídico 11 f) por Sentencia del TC 55/2018, de 24 de mayo. [Ref. BOE-A-2018-8574](#)

Disposición adicional tercera. *Notificación por medio de anuncio publicado en el «Boletín Oficial del Estado».*

1. El «Boletín Oficial del Estado» pondrá a disposición de las diversas Administraciones Públicas, un sistema automatizado de remisión y gestión telemática para la publicación de los anuncios de notificación en el mismo previstos en el artículo 44 de esta Ley y en esta disposición adicional. Dicho sistema, que cumplirá con lo establecido en esta Ley, y su normativa de desarrollo, garantizará la celeridad de la publicación, su correcta y fiel inserción, así como la identificación del órgano remitente.

2. En aquellos procedimientos administrativos que cuenten con normativa específica, de concurrir los supuestos previstos en el artículo 44 de esta Ley, la práctica de la notificación se hará, en todo caso, mediante un anuncio publicado en el «Boletín Oficial del Estado», sin perjuicio de que previamente y con carácter facultativo pueda realizarse en la forma prevista por dicha normativa específica.

3. La publicación en el «Boletín Oficial del Estado» de los anuncios a que se refieren los dos párrafos anteriores se efectuará sin contraprestación económica alguna por parte de quienes la hayan solicitado.

Disposición adicional cuarta. *Oficinas de asistencia en materia de registros.*

Las Administraciones Públicas deberán mantener permanentemente actualizado en la correspondiente sede electrónica un directorio geográfico que permita al interesado identificar la oficina de asistencia en materia de registros más próxima a su domicilio.

Disposición adicional quinta. *Actuación administrativa de los órganos constitucionales del Estado y de los órganos legislativos y de control autonómicos.*

La actuación administrativa de los órganos competentes del Congreso de los Diputados, del Senado, del Consejo General del Poder Judicial, del Tribunal Constitucional, del Tribunal de Cuentas, del Defensor del Pueblo, de las Asambleas Legislativas de las Comunidades Autónomas y de las instituciones autonómicas análogas al Tribunal de Cuentas y al Defensor del Pueblo, se regirá por lo previsto en su normativa específica, en el marco de los principios que inspiran la actuación administrativa de acuerdo con esta Ley.

Disposición adicional sexta. *Sistemas de identificación y firma previstos en los artículos 9.2 c) y 10.2 c).*

1. No obstante lo dispuesto en los artículos 9.2 c) y 10.2 c) de la presente Ley, en las relaciones de los interesados con los sujetos sometidos al ámbito de aplicación de esta Ley, no serán admisibles en ningún caso y, por lo tanto, no podrán ser autorizados, los sistemas de identificación basados en tecnologías de registro distribuido y los sistemas de firma basados en los anteriores, en tanto que no sean objeto de regulación específica por el Estado en el marco del Derecho de la Unión Europea.

2. En todo caso, cualquier sistema de identificación basado en tecnología de registro distribuido que prevea la legislación estatal a que hace referencia el apartado anterior deberá contemplar asimismo que la Administración General del Estado actuará como autoridad intermedia que ejercerá las funciones que corresponda para garantizar la seguridad pública.

Disposición adicional séptima.

La Secretaría General de Administración Digital del Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital informará a la Conferencia Sectorial para asuntos de Seguridad Nacional de las resoluciones denegatorias de la autorización prevista en los artículos 9.2.c) y 10.2.c) de esta ley, que, en su caso, se hayan dictado en el plazo máximo de tres meses desde la adopción de la citada resolución.

Disposición adicional octava. *Resoluciones de Secretaría General de Administración Digital del Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital que establezcan las condiciones de uso de sistemas de identificación y/o firma no criptográfica.*

Cuando se trate de sistemas establecidos por medio de Resolución de la Secretaría General de Administración Digital del Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital para su ámbito competencial con objeto de determinar las circunstancias en las que un sistema de firma electrónica no basado en certificados electrónicos será considerado como válido en las relaciones de los interesados con los órganos administrativos de la Administración General del Estado, sus organismos públicos y entidades de Derecho Público vinculados o dependientes, no será preciso el transcurso del plazo de dos meses para la eficacia jurídica del sistema a que se refiere el artículo 10.2.c) de la presente ley, adquiriendo eficacia jurídica al día siguiente de la publicación de la Resolución, salvo que esta disponga otra cosa.

Disposición transitoria primera. *Archivo de documentos.*

1. El archivo de los documentos correspondientes a procedimientos administrativos ya iniciados antes de la entrada en vigor de la presente Ley, se regirán por lo dispuesto en la normativa anterior.

2. Siempre que sea posible, los documentos en papel asociados a procedimientos administrativos finalizados antes de la entrada en vigor de esta Ley, deberán digitalizarse de acuerdo con los requisitos establecidos en la normativa reguladora aplicable.

Disposición transitoria segunda. *Registro electrónico y archivo electrónico único.*

Mientras no entren en vigor las previsiones relativas al registro electrónico y el archivo electrónico único, en el ámbito de la Administración General del Estado se aplicarán las siguientes reglas:

a) Durante el primer año, tras la entrada en vigor de la Ley, podrán mantenerse los registros y archivos existentes en el momento de la entrada en vigor de esta ley.

b) Durante el segundo año, tras la entrada en vigor de la Ley, se dispondrá como máximo, de un registro electrónico y un archivo electrónico por cada Ministerio, así como de un registro electrónico por cada Organismo público.

Disposición transitoria tercera. *Régimen transitorio de los procedimientos.*

a) A los procedimientos ya iniciados antes de la entrada en vigor de la Ley no les será de aplicación la misma, rigiéndose por la normativa anterior.

b) Los procedimientos de revisión de oficio iniciados después de la entrada en vigor de la presente Ley se sustanciarán por las normas establecidas en ésta.

c) Los actos y resoluciones dictados con posterioridad a la entrada en vigor de esta Ley se regirán, en cuanto al régimen de recursos, por las disposiciones de la misma.

d) Los actos y resoluciones pendientes de ejecución a la entrada en vigor de esta Ley se regirán para su ejecución por la normativa vigente cuando se dictaron.

e) A falta de previsiones expresas establecidas en las correspondientes disposiciones legales y reglamentarias, las cuestiones de Derecho transitorio que se susciten en materia de procedimiento administrativo se resolverán de acuerdo con los principios establecidos en los apartados anteriores.

Disposición transitoria cuarta. *Régimen transitorio de los archivos, registros y punto de acceso general.*

Mientras no entren en vigor las previsiones relativas al registro electrónico de apoderamientos, registro electrónico, punto de acceso general electrónico de la Administración y archivo único electrónico, las Administraciones Públicas mantendrán los mismos canales, medios o sistemas electrónicos vigentes relativos a dichas materias, que permitan garantizar el derecho de las personas a relacionarse electrónicamente con las Administraciones.

Disposición transitoria quinta. *Procedimientos de responsabilidad patrimonial derivados de la declaración de inconstitucionalidad de una norma o su carácter contrario al Derecho de la Unión Europea.*

Los procedimientos administrativos de responsabilidad patrimonial derivados de la declaración de inconstitucionalidad de una norma o su carácter contrario al Derecho de la Unión Europea iniciados con anterioridad a la entrada en vigor de esta Ley, se resolverán de acuerdo con la normativa vigente en el momento de su iniciación.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

1. Quedan derogadas todas las normas de igual o inferior rango en lo que contradigan o se opongan a lo dispuesto en la presente Ley.

2. Quedan derogadas expresamente las siguientes disposiciones:

a) Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

b) Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los Servicios Públicos.

c) Los artículos 4 a 7 de la Ley 2/2011, de 4 de marzo, de Economía Sostenible.

d) Real Decreto 429/1993, de 26 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento de los procedimientos de las Administraciones Públicas en materia de responsabilidad patrimonial.

e) Real Decreto 1398/1993, de 4 de agosto, por el que se aprueba el Reglamento del Procedimiento para el Ejercicio de la Potestad Sancionadora.

f) Real Decreto 772/1999, de 7 de mayo, por el que se regula la presentación de solicitudes, escritos y comunicaciones ante la Administración General del Estado, la expedición de copias de documentos y devolución de originales y el régimen de las oficinas de registro.

g) Los artículos 2.3, 10, 13, 14, 15, 16, 26, 27, 28, 29.1.a), 29.1.d), 31, 32, 33, 35, 36, 39, 48, 50, los apartados 1, 2 y 4 de la disposición adicional primera, la disposición adicional tercera, la disposición transitoria primera, la disposición transitoria segunda, la disposición transitoria tercera y la disposición transitoria cuarta del Real Decreto 1671/2009, de 6 de noviembre, por el que se desarrolla parcialmente la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los Servicios Públicos.

Hasta que, de acuerdo con lo dispuesto en la disposición final séptima, produzcan efectos las previsiones relativas al registro electrónico de apoderamientos, registro electrónico, punto de acceso general electrónico de la Administración y archivo único electrónico, se mantendrán en vigor los artículos de las normas previstas en las letras a), b) y g) relativos a las materias mencionadas.

3. Las referencias contenidas en normas vigentes a las disposiciones que se derogan expresamente deberán entenderse efectuadas a las disposiciones de esta Ley que regulan la misma materia que aquéllas.

Disposición final primera. *Título competencial.*

1. Esta Ley se aprueba al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.18.^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia para dictar las bases del régimen jurídico de las Administraciones Públicas y competencia en materia de procedimiento administrativo común y sistema de responsabilidad de todas las Administraciones Públicas.

2. (Anulado)

3. Lo previsto en los artículos 92 primer párrafo, 111, 114.2 y disposición transitoria segunda, serán de aplicación únicamente a la Administración General del Estado, así como el resto de apartados de los distintos preceptos que prevén su aplicación exclusiva en el ámbito de la Administración General del Estado.

Disposición final segunda. *Modificación de la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica.*

En la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica, se incluye un nuevo apartado 11 en el artículo 3 con la siguiente redacción:

«11. Todos los sistemas de identificación y firma electrónica previstos en la Ley de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas y en la Ley de Régimen Jurídico del Sector Público tendrán plenos efectos jurídicos.»

Disposición final tercera. *Modificación de la Ley 36/2011, de 10 de octubre, reguladora de la jurisdicción social.*

La Ley 36/2011, de 10 de octubre, reguladora de la jurisdicción social, queda redactada en los siguientes términos:

Uno. El artículo 64 queda redactado como sigue:

«Artículo 64. *Excepciones a la conciliación o mediación previas.*

1. Se exceptúan del requisito del intento de conciliación o, en su caso, de mediación los procesos que exijan el agotamiento de la vía administrativa, en su caso, los que versen sobre Seguridad Social, los relativos a la impugnación del despido colectivo por los representantes de los trabajadores, disfrute de vacaciones y a materia electoral, movilidad geográfica, modificación sustancial de las condiciones de trabajo, suspensión del contrato y reducción de jornada por causas económicas, técnicas, organizativas o de producción o derivadas de fuerza mayor, derechos de conciliación de la vida personal, familiar y laboral a los que se refiere el artículo 139, los iniciados de oficio, los de impugnación de convenios colectivos, los de impugnación de los estatutos de los sindicatos o de su modificación, los de tutela de los derechos fundamentales y libertades públicas, los procesos de anulación de laudos arbitrales, los de impugnación de acuerdos de conciliaciones, de mediaciones y de transacciones, así como aquellos en que se ejerciten acciones laborales de protección contra la violencia de género.

2. Igualmente, quedan exceptuados:

a) Aquellos procesos en los que siendo parte demandada el Estado u otro ente público también lo fueren personas privadas, siempre que la pretensión hubiera de someterse al agotamiento de la vía administrativa y en ésta pudiera decidirse el asunto litigioso.

b) Los supuestos en que, en cualquier momento del proceso, después de haber dirigido la papeleta o la demanda contra personas determinadas, fuera necesario dirigir o ampliar la misma frente a personas distintas de las inicialmente demandadas.

3. Cuando por la naturaleza de la pretensión ejercitada pudiera tener eficacia jurídica el acuerdo de conciliación o de mediación que pudiera alcanzarse, aun estando exceptuado el proceso del referido requisito del intento previo, si las partes acuden en tiempo oportuno voluntariamente y de común acuerdo a tales vías previas, se suspenderán los plazos de caducidad o se interrumpirán los de prescripción en la forma establecida en el artículo siguiente.»

Dos. El artículo 69 queda redactado como sigue:

«Artículo 69. *Agotamiento de la vía administrativa previa a la vía judicial social.*

1. Para poder demandar al Estado, Comunidades Autónomas, entidades locales o entidades de Derecho público con personalidad jurídica propia vinculadas o dependientes de los mismos será requisito necesario haber agotado la vía administrativa, cuando así proceda, de acuerdo con lo establecido en la normativa de procedimiento administrativo aplicable.

En todo caso, la Administración pública deberá notificar a los interesados las resoluciones y actos administrativos que afecten a sus derechos e intereses,

conteniendo la notificación el texto íntegro de la resolución, con indicación de si es o no definitivo en la vía administrativa, la expresión de los recursos que procedan, órgano ante el que hubieran de presentarse y plazo para interponerlos, sin perjuicio de que los interesados puedan ejercitar, en su caso, cualquier otro que estimen procedente.

Las notificaciones que conteniendo el texto íntegro del acto omitiesen alguno de los demás requisitos previstos en el párrafo anterior mantendrán suspendidos los plazos de caducidad e interrumpidos los de prescripción y únicamente surtirán efecto a partir de la fecha en que el interesado realice actuaciones que supongan el conocimiento del contenido y alcance de la resolución o acto objeto de la notificación o resolución, o interponga cualquier recurso que proceda.

2. Desde que se deba entender agotada la vía administrativa el interesado podrá formalizar la demanda en el plazo de dos meses ante el juzgado o la Sala competente. A la demanda se acompañará copia de la resolución denegatoria o documento acreditativo de la interposición o resolución del recurso administrativo, según proceda, uniendo copia de todo ello para la entidad demandada.

3. En las acciones derivadas de despido y demás acciones sujetas a plazo de caducidad, el plazo de interposición de la demanda será de veinte días hábiles o el especial que sea aplicable, contados a partir del día siguiente a aquél en que se hubiera producido el acto o la notificación de la resolución impugnada, o desde que se deba entender agotada la vía administrativa en los demás casos.»

Tres. El artículo 70 queda redactado como sigue:

«Artículo 70. *Excepciones al agotamiento de la vía administrativa.*

No será necesario agotar la vía administrativa para interponer demanda de tutela de derechos fundamentales y libertades públicas frente a actos de las Administraciones públicas en el ejercicio de sus potestades en materia laboral y sindical, si bien el plazo para la interposición de la demanda será de veinte días desde el día siguiente a la notificación del acto o al transcurso del plazo fijado para la resolución, sin más trámites; cuando la lesión del derecho fundamental tuviera su origen en la inactividad administrativa o en actuación en vías de hecho, o se hubiera interpuesto potestativamente un recurso administrativo, el plazo de veinte días se iniciará transcurridos veinte días desde la reclamación contra la inactividad o vía de hecho, o desde la presentación del recurso, respectivamente.»

Cuatro. El artículo 72 queda redactado como sigue:

«Artículo 72. *Vinculación respecto a la reclamación administrativa previa en materia de prestaciones de Seguridad Social o vía administrativa previa.*

En el proceso no podrán introducir las partes variaciones sustanciales de tiempo, cantidades o conceptos respecto de los que fueran objeto del procedimiento administrativo y de las actuaciones de los interesados o de la Administración, bien en fase de reclamación previa en materia de prestaciones de Seguridad Social o de recurso que agote la vía administrativa, salvo en cuanto a los hechos nuevos o que no hubieran podido conocerse con anterioridad.»

Cinco. El artículo 73 queda redactado como sigue:

«Artículo 73. *Efectos de la reclamación administrativa previa en materia de prestaciones de Seguridad Social.*

La reclamación previa en materia de prestaciones de Seguridad Social interrumpirá los plazos de prescripción y suspenderá los de caducidad, reanudándose estos últimos al día siguiente al de la notificación de la resolución o del transcurso del plazo en que deba entenderse desestimada.»

Seis. El artículo 85 queda redactado como sigue:

«Artículo 85. Celebración del juicio.

1. Si no hubiera avenencia en conciliación, se pasará seguidamente a juicio y se dará cuenta de lo actuado.

Con carácter previo se resolverá, motivadamente, en forma oral y oídas las partes, sobre las cuestiones previas que se puedan formular en ese acto, así como sobre los recursos u otras incidencias pendientes de resolución, sin perjuicio de la ulterior sucinta fundamentación en la sentencia, cuando proceda. Igualmente serán oídas las partes y, en su caso, se resolverá, motivadamente y en forma oral, lo procedente sobre las cuestiones que el juez o tribunal pueda plantear en ese momento sobre su competencia, los presupuestos de la demanda o el alcance y límites de la pretensión formulada, respetando las garantías procesales de las partes y sin prejuzgar el fondo del asunto.

A continuación, el demandante ratificará o ampliará su demanda, aunque en ningún caso podrá hacer en ella variación sustancial.

2. El demandado contestará afirmando o negando concretamente los hechos de la demanda, y alegando cuantas excepciones estime procedentes.

3. Únicamente podrá formular reconvencción cuando la hubiese anunciado en la conciliación previa al proceso o en la contestación a la reclamación previa en materia de prestaciones de Seguridad Social o resolución que agote la vía administrativa, y hubiese expresado en esencia los hechos en que se funda y la petición en que se concreta. No se admitirá la reconvencción, si el órgano judicial no es competente, si la acción que se ejercita ha de ventilarse en modalidad procesal distinta y la acción no fuera acumulable, y cuando no exista conexión entre sus pretensiones y las que sean objeto de la demanda principal.

No será necesaria reconvencción para alegar compensación de deudas, siempre que sean vencidas y exigibles y no se formule pretensión de condena reconvenccional, y en general cuando el demandado esgrima una pretensión que tienda exclusivamente a ser absuelto de la pretensión o pretensiones objeto de la demanda principal, siendo suficiente que se alegue en la contestación a la demanda. Si la obligación precisa de determinación judicial por no ser líquida con antelación al juicio, será necesario expresar concretamente los hechos que fundamenten la excepción y la forma de liquidación de la deuda, así como haber anunciado la misma en la conciliación o mediación previas, o en la reclamación en materia de prestaciones de Seguridad Social o resolución que agoten la vía administrativa. Formulada la reconvencción, se dará traslado a las demás partes para su contestación en los términos establecidos para la demanda. El mismo trámite de traslado se acordará para dar respuesta a las excepciones procesales, caso de ser alegadas.

4. Las partes harán uso de la palabra cuantas veces el juez o tribunal lo estime necesario.

5. Asimismo, en este acto, las partes podrán alegar cuanto estimen conveniente a efectos de lo dispuesto en la letra b) del apartado 3 del artículo 191, ofreciendo, para el momento procesal oportuno, los elementos de juicio necesarios para fundamentar sus alegaciones. No será preciso aportar prueba sobre esta concreta cuestión cuando el hecho de que el proceso afecta a muchos trabajadores o beneficiarios sea notorio por su propia naturaleza.

6. Si no se suscitasen cuestiones procesales o si, suscitadas, se hubieran contestado, las partes o sus defensores con el tribunal fijarán los hechos sobre los que exista conformidad o disconformidad de los litigantes, consignándose en caso necesario en el acta o, en su caso, por diligencia, sucinta referencia a aquellos extremos esenciales conformes, a efectos de ulterior recurso. Igualmente podrán facilitar las partes unas notas breves de cálculo o resumen de datos numéricos.

7. En caso de allanamiento total o parcial será aprobado por el órgano jurisdiccional, oídas las demás partes, de no incurrir en renuncia prohibida de derechos, fraude de ley o perjuicio a terceros, o ser contrario al interés público, mediante resolución que podrá dictarse en forma oral. Si el allanamiento fuese total se dictará sentencia condenatoria de acuerdo con las pretensiones del actor. Cuando

el allanamiento sea parcial, podrá dictarse auto aprobatorio, que podrá llevarse a efecto por los trámites de la ejecución definitiva parcial, siempre que por la naturaleza de las pretensiones objeto de allanamiento, sea posible un pronunciamiento separado que no prejuzgue las restantes cuestiones no allanadas, respecto de las cuales continuará el acto de juicio.

8. El juez o tribunal, una vez practicada la prueba y antes de las conclusiones, salvo que exista oposición de alguna de las partes, podrá suscitar la posibilidad de llegar a un acuerdo y de no alcanzarse el mismo en ese momento proseguirá la celebración del juicio.»

Siete. El artículo 103 queda redactado como sigue:

«Artículo 103. *Presentación de la demanda por despido.*

1. El trabajador podrá reclamar contra el despido, dentro de los veinte días hábiles siguientes a aquél en que se hubiera producido. Dicho plazo será de caducidad a todos los efectos y no se computarán los sábados, domingos y los festivos en la sede del órgano jurisdiccional.

2. Si se promoviese papeleta de conciliación o solicitud de mediación o demanda por despido contra una persona a la que erróneamente se hubiere atribuido la cualidad de empresario, y se acreditase con posterioridad, sea en el juicio o en otro momento anterior del proceso, que lo era un tercero, el trabajador podrá promover nueva demanda contra éste, o ampliar la demanda si no se hubiera celebrado el juicio, sin que comience el cómputo del plazo de caducidad hasta el momento en que conste quién sea el empresario.

3. Las normas del presente capítulo serán de aplicación a la impugnación de las decisiones empresariales de extinción de contrato con las especialidades necesarias, sin perjuicio de lo previsto en el artículo 120 y de las consecuencias sustantivas de cada tipo de extinción contractual.»

Ocho. El artículo 117 queda redactado como sigue:

«Artículo 117. *Requisito del agotamiento de la vía administrativa previa a la vía judicial.*

1. Para demandar al Estado por los salarios de tramitación, será requisito previo haber reclamado en vía administrativa en la forma y plazos establecidos, contra cuya denegación el empresario o, en su caso, el trabajador, podrá promover la oportuna acción ante el juzgado que conoció en la instancia del proceso de despido.

2. A la demanda habrá de acompañarse copia de la resolución administrativa denegatoria o de la instancia de solicitud de pago.

3. El plazo de prescripción de esta acción es el previsto en el apartado 2 del artículo 59 del texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores, iniciándose el cómputo del mismo, en caso de reclamación efectuada por el empresario, desde el momento en que éste sufre la disminución patrimonial ocasionada por el abono de los salarios de tramitación y, en caso de reclamación por el trabajador, desde la fecha de notificación al mismo del auto judicial que haya declarado la insolvencia del empresario.»

Disposición final cuarta. *Referencias normativas.*

Las referencias hechas a la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, se entenderán hechas a la Ley del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas o a la Ley de Régimen Jurídico del Sector Público, según corresponda.

Disposición final quinta. *Adaptación normativa.*

En el plazo de un año a partir de la entrada en vigor de la Ley, se deberán adecuar a la misma las normas reguladoras estatales, autonómicas y locales de los distintos procedimientos normativos que sean incompatibles con lo previsto en esta Ley.

Disposición final sexta. *Desarrollo normativo de la Ley.*

Se faculta al Consejo de Ministros y al Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas, en el ámbito de sus competencias, para dictar cuantas disposiciones reglamentarias sean necesarias para el desarrollo de la presente Ley, así como para acordar las medidas necesarias para garantizar la efectiva ejecución e implantación de las previsiones de esta Ley.

Disposición final séptima. *Entrada en vigor.*

La presente Ley entrará en vigor al año de su publicación en el “Boletín Oficial del Estado”.

No obstante, las previsiones relativas al registro electrónico de apoderamientos, registro electrónico, registro de empleados públicos habilitados, punto de acceso general electrónico de la Administración y archivo único electrónico producirán efectos a partir del día 2 de abril de 2021.

§ 6

Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 240, de 5 de octubre de 2011
Última modificación: 23 de marzo de 2023
Referencia: BOE-A-2011-15623

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

Los servicios sanitarios resultan imprescindibles para dar respuesta a los problemas de salud de la colectividad, pues consiguen atenuar los perjuicios de las enfermedades y permiten que se pueda recobrar la salud perdida y mejorar la calidad de vida de las personas enfermas. Pero no es el dispositivo asistencial el principal condicionante de nuestro nivel de salud, la salud se gana y se pierde en otros terrenos: antes del nacimiento pueden producirse exposiciones a distintos factores que de forma indeleble determinen la salud futura, y desde el nacimiento hasta la muerte se van acumulando experiencias vitales positivas o negativas que perfilan la salud. El entorno familiar, la educación, los bienes materiales, las desigualdades sociales y económicas, el acceso al trabajo y su calidad, el diseño y los servicios de las ciudades y barrios, la calidad del aire que se respira, del agua que se bebe, de los alimentos que se comen, los animales con los que convivimos, el ejercicio físico que se realiza, el entorno social y medioambiental de las personas, todo ello determina la salud. Las acciones de gobierno, a cualquier nivel, las intervenciones públicas o privadas, tienen en mayor o menor grado repercusiones sobre la salud. De ahí que el enfoque de la salud pública actual se dirige a conformar acciones que rebasan el ámbito de los servicios sanitarios y por tanto requieren nuevas formas de organización.

La Constitución Española de 1978 dio un paso clave en el camino de la mejora de la salud de la población al reconocer en su artículo 43 el derecho a su protección, encomendando para ello a los poderes públicos la organización y tutela de la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. En su artículo 51, estableció la defensa de los consumidores y usuarios, protegiendo, mediante procedimientos eficaces, la seguridad, la salud y los legítimos intereses económicos de los mismos.

El derecho a la protección de la salud reconocido en la Constitución se interpretó usualmente como derecho a recibir cuidados sanitarios frente a la enfermedad. Por ello, la

Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, uno de los hitos fundamentales en nuestro esfuerzo organizado por hacer efectivo el derecho a la protección de la salud, estableció como uno de los principios generales en su artículo 3 que el sistema sanitario se orientase prioritariamente hacia la prevención y la promoción de la salud.

La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, dispuso las bases para una prestación asistencial de calidad por los servicios sanitarios. Este imprescindible desarrollo legislativo se orientó fundamentalmente a la importante tarea de ordenar y coordinar las actividades de la asistencia sanitaria, sin embargo, los esfuerzos que el conjunto de la sociedad debe hacer para asegurar un buen estado de salud mediante la prevención de la enfermedad y la promoción de la salud no se han desarrollado de igual manera.

Los poderes públicos han de asegurar y mejorar la salud de la población, la actual y la futura, entendiendo la inversión en salud como una contribución decisiva al bienestar social, tanto por el efecto neto de la ganancia en salud como por la contribución a la sostenibilidad de los servicios sanitarios y sociales, sin olvidar la contribución a la sostenibilidad general por el aumento de la productividad asociada a la salud y por el efecto positivo que las políticas de cuidado del medio tienen en el entorno y en la salud humana. La excelente respuesta que hemos dado al requerimiento constitucional de protección de la salud desde la vertiente del cuidado de las personas enfermas, debe ahora complementarse con la vertiente preventiva y de protección y promoción de la salud.

La salud de la población española no sólo se ha beneficiado de unos servicios sanitarios de calidad y de la excelencia de los profesionales que en ellos trabajan, también lo ha hecho de su entorno, su clima, su entramado social y familiar, su alimentación y de muchos otros factores que han contribuido a situarla entre los países con mejores indicadores de salud del mundo. Pero hay nuevas realidades que atender que nos recuerdan que una sociedad avanzada debe pensar en la población del futuro, sin esperar a solucionar los problemas cuando sus servicios sociales y sanitarios ya no puedan dar respuestas. El creciente envejecimiento de la población, el aumento de familias monoparentales, el debilitamiento de las redes familiares y sociales acentuados por urbanismos dispersos, la globalización y sus riesgos emergentes, el consumismo, el uso creciente de las nuevas tecnologías, el modo de vida sedentario, los efectos del cambio climático o la inmigración, son algunos de estos nuevos fenómenos sociales. Nuevas realidades que conviven con otras que no por más antiguas están del todo resueltas, como la discapacidad intelectual, la salud mental, la plena integración de grupos étnicos minoritarios, la reclusión penitenciaria o las distintas situaciones de exclusión social. Los servicios sanitarios y sociales sólo serán sostenibles si aseguramos para nuestra población los mejores niveles de salud y autonomía posibles en todos los tramos de la vida y con la garantía de la máxima igualdad.

La búsqueda de la salud debe ser una tarea solidaria y compartida que no reconozca fronteras. Este aspecto cobra singular importancia en el mundo globalizado del siglo XXI, marcado por profundas desigualdades que siguen un patrón social entre países y dentro de los propios países, y hace de la aspiración a la equidad no sólo un fin, sino un medio para lograr una mejor salud para todas las personas. La equidad es al fin y al cabo consustancial a la salud y sólo las sociedades que procuran la igualdad consiguen buenos resultados en salud. Hoy las amenazas a la salud pública en el ámbito internacional no pueden detenerse o prevenirse mediante una sanidad de fronteras, de contención. Son la cooperación y la solidaridad las principales acciones de prevención, de ahí que no pueda abordarse la salud pública de cualquier territorio sin considerar la acción internacional como parte integrante de la política nacional de salud pública.

El objeto de esta ley es dar una respuesta completa y actual al requerimiento contenido en el artículo 43 de la Constitución Española y, en consecuencia, tratar de alcanzar y mantener el máximo nivel de salud posible de la población. La salud, definida como una forma de vivir autónoma, solidaria y gozosa, proporciona junto con la educación las mejores oportunidades para que una sociedad tenga bienestar. Por ser autónoma, la salud reconoce la libertad de escoger siendo consciente de las consecuencias, para lo cual hay que proporcionar una educación que asegure la capacidad crítica, la posibilidad de madurez democrática y participativa. Al fin y al cabo, educación y salud conforman parte de la materia prima que sustenta una sociedad democrática. Ambas se relacionan íntimamente y facilitan

el deseable bienestar social y el necesario desarrollo económico sostenible. Existe suficiente conocimiento científico para poder asegurar que un alto nivel de salud mejora la productividad en todos los ámbitos analizados, de ahí que la inversión en salud, incluyendo la inversión en las estructuras que aseguran la salud de la población, sea una de las políticas públicas más rentables y, si además respeta la equidad efectiva, esencialmente justa.

Alcanzar las mayores ganancias de salud, objeto de esta ley, requiere que la sociedad se organice de forma que se fomente, proteja y promueva la salud de las personas, tanto en su esfera individual como colectiva, y que ello se haga desde el riguroso conocimiento científico y con la anticipación necesaria. Esta organización de la sociedad requiere un sistema de salud pública que aúne, coordine y medie en tres ámbitos de acción: 1) el propio de los dispositivos de salud pública; 2) las acciones de prevención y promoción de la salud en los servicios sanitarios, y 3) las acciones y programas que, sin ser sanitarios, tienen efecto sobre la salud y que gestionados adecuadamente pueden alcanzar sus objetivos primarios asegurando al tiempo los mejores resultados en salud.

Los dispositivos de salud pública, especializados en la salud de la colectividad, vigilan el estado de salud de la población y sus determinantes, advirtiendo de las potenciales ganancias en salud de diferentes políticas o intervenciones; responden a las amenazas sobre la salud de la población y a las crisis sanitarias; implantan acciones en las áreas de protección de la salud, mediante la prevención de los efectos negativos de diversos elementos del entorno tal como consideran la sanidad ambiental, la salud laboral, la seguridad alimentaria o la sanidad exterior; en el área de promoción de la salud, contribuyen a capacitar a la ciudadanía para adoptar de forma informada y libre aquellas decisiones que mejor sirvan a su salud y bienestar; y en el área de la prevención de la enfermedad y de las lesiones, mediante vacunaciones y otras intervenciones poblacionales. Estas actuaciones requieren unas bases comunes de implantación en España que incluya garantías de máxima calidad, una cohesión humana que permita disponer de la mejor inteligencia de salud pública de nuestra sociedad allí donde sea necesaria y una organización que responda a los retos de la salud pública actual.

Los servicios sanitarios encuadrados en el Sistema Nacional de Salud realizan algunas acciones preventivas además de las curativas, cuidadoras y de rehabilitación. Sin embargo, los servicios sanitarios y en especial la atención primaria de salud, deben asumir un papel más relevante en la acción preventiva y en la salud comunitaria. La efectividad de estas actividades preventivas se asegura mediante una adecuada coordinación con las acciones de salud pública y mediante una organización que permita aportar a los servicios sanitarios las mejores recomendaciones preventivas, dando prioridad a aquellas acciones más eficientes, optimizando así los recursos y evitando perjuicios innecesarios por acciones preventivas ineficaces.

Son imprescindibles instrumentos que, más allá de las acciones iniciadas desde el ámbito sanitario, aseguren que la salud se considera como uno de los resultados esperados de las diversas políticas e intervenciones en todos los niveles de gobierno. La salud de la población está determinada por las políticas e intervenciones en otros ámbitos, por tanto, se hace necesario que desde las Administraciones públicas se asegure el marco normativo que maximice el nivel de salud sin detrimento de otros bienes sociales que contribuyen al bienestar de la sociedad. Los grandes retos de salud actuales sólo pueden abordarse con garantías de éxito si el conjunto de la sociedad se gobierna teniendo en cuenta y maximizando los resultados que las diversas actuaciones y normas tienen en la salud. Poner la salud y equidad en todas las políticas requiere una organización que permita una adecuada coordinación entre el sector salud y otros sectores, buscando las sinergias en sus políticas o la necesaria protección de la salud cuando éstas no sean posibles.

Esta descripción de los ámbitos de acción ya adelanta algunos de los criterios que justifican y fundamentan la reforma de la organización de la salud pública que afronta esta ley. España, por las características de su desarrollo económico y social, debe orientarse hacia la garantía en seguridad sanitaria. Esto significa que es necesaria la capacidad de influencia internacional para actuar en aquellas decisiones que afectan a la salud pública y que todo lo relacionado con el tráfico internacional de bienes, servicios y personas que concierna a España, debe estar especialmente cuidado desde la vertiente de la salud pública, requiriendo para ello estructuras adecuadas. De igual forma, las políticas e

intervenciones desarrolladas en España en cualquier ámbito deben ser reconocidas por cuidar no solo el entorno sino también la salud requiriendo para ello una disposición normativa que lo exija. La apuesta de España por la seguridad sanitaria va enlazada a intereses económicos en comercio y turismo, pero también a la capacidad de influencia en las decisiones en ámbitos internacionales que afectan a la salud de las poblaciones. Estos retos pueden afrontarse con éxito y en la presente ley se introducen las disposiciones oportunas para ello.

La propia seguridad sanitaria se basa en unos adecuados servicios de información en salud pública con una red de centros bien coordinados. La situación actual puede dar un notable paso en calidad y funcionamiento si se ordenan los centros emisores de información de vigilancia en salud pública.

El desarrollo científico mundial sobre acciones y políticas de salud pública debe potenciarse a fin de que sea capaz de emitir recomendaciones fundamentadas científicamente, tal como ocurre en los ámbitos sanitarios asistenciales. En España se cuenta con suficiente desarrollo científico como para poder disponer de recomendaciones sólidas en salud pública y, si se dispone de la organización oportuna, avanzar considerablemente en el desarrollo de acciones basadas en el conocimiento.

Muchas de las acciones que perfilan la salud de la población son competencia de las comunidades autónomas, las ciudades de Ceuta y Melilla y los municipios; sin embargo, hay determinantes de la salud cuya modificación sólo pueden hacerse en el ámbito nacional o supranacional. Igualmente, hay acciones de salud pública cuya eficacia y eficiencia social se multiplican cuando se implantan o se ejercen de forma coordinada a nivel estatal o internacional. Además, el desarrollo de la estructura territorial es heterogéneo, como también lo son las capacidades. No se trata de armonizar actuaciones para complementar actividades realizadas por las Administraciones autonómicas y locales, lo cual ya está dispuesto normativamente, se requiere una organización que efectivamente consiga la cohesión humana en términos de saberes, experiencia y excelencia en salud pública, para que los mejores recursos en salud pública de España estén siempre a disposición de cualquier comunidad y cualquier persona y para influir y actuar en la esfera internacional contribuyendo a la salud global. La inteligencia en salud pública, entendida ésta como el conjunto de personas con capacidad profesional y científica para abordar problemas de salud pública, es de alto nivel en España, pero no se ha trabado aún una organización que aproveche eficientemente estos recursos consiguiendo la cohesión humana imprescindible.

Esta Ley General de Salud Pública da respuesta a las necesidades y retos enumerados y a otros que se concretan en la descripción del contenido que a continuación se pormenoriza.

La ley, que establece las bases legales que sustentan las acciones de coordinación y cooperación de las Administraciones públicas en materia de salud pública, se estructura en un título preliminar, seis títulos, tres disposiciones adicionales, una disposición derogatoria y cinco disposiciones finales.

El Título preliminar establece en su capítulo I el objeto y ámbito de la ley. En el capítulo II se recogen los principios generales de la salud pública, que deben garantizarse en las actuaciones de salud pública. Entre otros, destaca el requisito de que la equidad y la salud guíen el conjunto de las políticas de gobierno.

El Título I consta de tres capítulos y se ocupa de los derechos y deberes de los ciudadanos y de las obligaciones de las Administraciones en salud pública. La ley reconoce el derecho de los ciudadanos, directamente o a través de las organizaciones en que se agrupen o que los representen, a la información en materia de salud pública, con las limitaciones previstas en la normativa vigente.

En el capítulo I se desarrollan los derechos de los ciudadanos en materia de salud pública, dando importancia a valores tales como la información, la participación, la igualdad, la confidencialidad, intimidad y dignidad. En el capítulo II se establecen los deberes de los ciudadanos. En el capítulo III se abordan las obligaciones de las Administraciones públicas, estableciendo los mecanismos para lograr que las actividades de tipo científico y de asesoramiento en materia de salud pública no estén sesgadas por intereses ajenos a la salud de la población y el bien público y sean independientes. Se refuerza con ello la

confianza de la población en la autoridad sanitaria y en sus recomendaciones de salud pública.

El Título II describe las actuaciones de salud pública. Los capítulos I y II están dedicados a la regulación de la vigilancia y promoción de la salud. Basándose en la experiencia ya desarrollada en la materia, particularmente en la vigilancia de las enfermedades transmisibles, se extiende ahora a los condicionantes de los problemas de salud que son el objeto de las políticas para mejorarla. Esta ley dispone las bases de una vigilancia integral de salud pública que abarca todos los condicionantes de la salud y el propio estado de salud. De igual forma el sistema de información en salud pública complementa el trabajo del Instituto de Información Sanitaria cuyas funciones dispuso la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud en el ámbito de los sistemas de información sanitaria y se desarrollan considerando las competencias que la Ley 12/1989, de 9 de mayo, de la Función Estadística Pública asigna al Instituto Nacional de Estadística en la coordinación de la actividad estadística de la Administración General del Estado. Actualmente, se dispone de avanzados indicadores sobre enfermedad, sobre asistencia sanitaria y sobre algunas conductas relacionadas con la salud, pero no está integrada con información procedente de otros ámbitos sociales, ambientales o de otro carácter que son esenciales para valorar la evolución de la salud pública y las políticas con ella relacionada. Con esta visión integral, el núcleo de la coordinación es el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad con las redes de vigilancia e información de las Administraciones autonómicas. Se articula la Red de Vigilancia en salud pública que se ocupa de coordinar el sistema de vigilancia de factores condicionantes, el de problemas de salud y los sistemas de alerta precoz y respuesta rápida.

El capítulo III establece las líneas generales que deben seguir las políticas en materia de prevención de problemas de salud y sus determinantes, que tienen por objeto reducir la incidencia y la prevalencia de ciertas enfermedades, lesiones y discapacidades en la población y atenuar sus consecuencias negativas mediante políticas de carácter sanitario, ambiental, económico, laboral, alimentario o de promoción de la actividad física, entre otras; se regulan también las actuaciones específicas sobre cribados, correspondiendo a las autoridades sanitarias promover que los mismos se implanten con la máxima calidad posible y la mayor accesibilidad posible para la población realizando las campañas oportunas. Esta ley debe ser un instrumento clave para evitar la implantación de acciones supuestamente preventivas cuyo beneficio no se ha demostrado científicamente y que pueden causar perjuicios.

El capítulo IV, dedicado a la coordinación de la promoción de la salud y la prevención de enfermedades y lesiones en el Sistema Nacional de Salud, sienta las bases para que éstas se implanten en los servicios sanitarios de una forma coordinada con las actuaciones de las estructuras de salud pública.

La importancia de una gestión sanitaria adaptada a la salud pública se trata en el capítulo V. Para alcanzar los objetivos descritos en esta ley es esencial que en todos los niveles y escalones asistenciales se coordine apropiadamente la prevención de la enfermedad y la promoción de la salud, garantizando la reducción de los desequilibrios sociales y territoriales; por tanto, la gestión sanitaria atenderá a los resultados en salud.

Lo establecido en esta ley sobre gestión sanitaria está en línea con la propuesta del informe de la Organización Mundial de la Salud «Informe sobre la salud en el mundo 2000 - Mejorar el desempeño de los sistemas de salud» y los desarrollos posteriores en la esfera internacional, que abogan por una dirección de los servicios asistenciales guiada a mejorar la salud de la población.

El capítulo VI aborda las actuaciones de la salud pública en materia de protección de la salud que van dirigidas a la prevención de los efectos negativos que diversos elementos del medio pueden tener sobre la salud y el bienestar de las personas. Recoge los aspectos más relevantes en los que se sustenta la acción de gobierno de la sanidad ambiental, que cobra un espacio propio y definido en el ámbito de la salud pública. La salud humana depende en gran medida del entorno en que se desenvuelve la vida y por tanto es esencial la salubridad de los alimentos, el agua y el aire. Pero el entorno en el que se desenvuelve la vida humana no está constituido exclusivamente por el medio natural, sino que hay que considerar también el entorno socialmente construido conformado por la vivienda, el lugar de trabajo, el

colegio, los lugares de ocio, la ciudad en su conjunto y los estilos de vida. Se establecen asimismo las acciones en materia de salud laboral para conseguir la mejor prevención de riesgos en el ámbito laboral, y en coherencia con lo dispuesto en la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, y complementándola se facilita la promoción de la salud en ese mismo ámbito. La promoción y protección de la salud laboral, así como la prevención de los factores de riesgo en este ámbito, deben ser contempladas en la cartera de servicios de la salud pública.

El capítulo VII determina la aplicación en España de la evaluación de impacto en salud, es decir, la combinación de procedimientos, métodos y herramientas mediante la cual un programa o norma pueden ser evaluados en relación con sus efectos y la distribución de los mismos sobre la salud de la población. La necesidad de avanzar en la seguridad sanitaria aconseja que España sea de los países líderes en garantizar y promover la salud en sus acciones de gobierno, incluyendo, tal como se establece en este capítulo, las actuaciones necesarias para que se evalúe el impacto en la salud humana de las diversas actuaciones públicas. La inclusión de la evaluación de impacto en salud en nuestro ordenamiento jurídico puede situarnos en el grupo de los países más avanzados, propiciando la innovación en el desarrollo de reformas relacionadas con la economía sostenible que a su vez garanticen la seguridad sanitaria.

El capítulo VIII está dedicado a la sanidad exterior y la salud internacional, parte esencial de la salud pública y competencia exclusiva del Estado, según establece la Constitución Española. Una de las oportunidades que abre esta ley es la de adecuar los servicios y dispositivos del gobierno de España a las necesidades de un mundo globalizado. Se modifica el paradigma de sanidad exterior, entendiendo que además de una salud en fronteras debe desarrollarse una salud internacional en el sentido de considerar a España como un agente relevante de salud a escala internacional. Se trata no sólo de evitar la importación de enfermedades transmisibles, sino contribuir a un mundo más saludable.

Finalmente, el capítulo IX regula un Sistema de información en salud pública, que posibilita el intercambio de la información necesaria para el mejor desarrollo de las actuaciones en materia de salud pública, con respeto a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

El Título III regula la planificación y coordinación de la salud pública, con el objetivo de contribuir a mantener y mejorar la salud de la población a través de una organización que permita coordinar los recursos existentes de una manera eficiente.

Se dispone la articulación de la salud pública en España a través de la Estrategia de Salud Pública, que define las actuaciones dirigidas a los principales factores determinantes de la salud e identifica sinergias con políticas de otros departamentos y Administraciones.

Se crea asimismo el Consejo Asesor de Salud Pública como órgano colegiado de consulta y participación, adscrito al Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, en el que están representados los departamentos de la Administración General del Estado cuyas políticas inciden en la salud y aquéllas otras Administraciones, organismos y organizaciones que aseguren una adecuada gobernanza del sistema.

El Título IV se ocupa del personal profesional y de investigación en salud pública, y se divide en dos capítulos. El primer capítulo habla de la formación y desarrollo profesional, y el segundo de la investigación. La existencia de profesionales en salud pública competentes es la mejor garantía de que la autoridad sanitaria, directamente o a través del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, cumple con sus obligaciones de defensa de la salud. Dada la diversidad de determinantes de la salud, el personal profesional de salud pública debe ser capaz de aplicar un amplio espectro de conocimientos y habilidades, lo que hace necesario integrar personas con diferentes perfiles académicos, por lo que se reconoce el carácter multidisciplinar de la salud pública. Ello supone que los profesionales de salud pública no son necesariamente profesionales sanitarios tal como se establece en la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias; no obstante, su desempeño profesional específico y principal, debe consistir en el desarrollo de las actuaciones descritas en el Título II y circunscritas a la salud pública. Por otra parte, si se pretende una salud pública con una orientación científica, basada en pruebas científicas, es imprescindible incluir la labor investigadora del personal profesional de salud pública. Para mejorar la calidad de las actuaciones en salud pública, éstas han de estar muy ligadas a un

tipo de actividad investigadora que promueva cauces de diseminación del conocimiento generado y de las buenas prácticas.

El Título V regula la autoridad sanitaria estatal y sus agentes. Así, esta autoridad, en el ejercicio de su responsabilidad y de acuerdo con las competencias que le correspondan en materia de salud pública, dictará disposiciones y tendrá facultades para actuar, mediante los órganos competentes en cada caso, en las actividades públicas o privadas para proteger la salud de la población. Asimismo, se establecen previsiones en materia de medidas especiales y cautelares.

La ley se completa con el Título VI que recoge las infracciones y sanciones, seguido de las disposiciones adicionales, derogatoria y finales.

TÍTULO PRELIMINAR

Disposiciones generales. La política de salud pública

CAPÍTULO I

Del objeto y ámbito de la ley

Artículo 1. *Objeto de la ley.*

Esta ley tiene por objeto establecer las bases para que la población alcance y mantenga el mayor nivel de salud posible a través de las políticas, programas, servicios, y en general actuaciones de toda índole desarrolladas por los poderes públicos, empresas y organizaciones ciudadanas con la finalidad de actuar sobre los procesos y factores que más influyen en la salud, y así prevenir la enfermedad y proteger y promover la salud de las personas, tanto en la esfera individual como en la colectiva.

La salud pública es el conjunto de actividades organizadas por las Administraciones públicas, con la participación de la sociedad, para prevenir la enfermedad así como para proteger, promover y recuperar la salud de las personas, tanto en el ámbito individual como en el colectivo y mediante acciones sanitarias, sectoriales y transversales.

Artículo 2. *Ámbito de la ley.*

Lo establecido en esta ley será de aplicación a las Administraciones públicas con carácter general y a los sujetos privados cuando específicamente así se disponga.

CAPÍTULO II

Principios generales de la salud pública

Artículo 3. *De los principios generales de acción en salud pública.*

Las Administraciones públicas y los sujetos privados, en sus actuaciones de salud pública y acciones sobre la salud colectiva, estarán sujetos a los siguientes principios:

a) Principio de equidad. Las políticas, planes y programas que tengan impacto en la salud de la población promoverán la disminución de las desigualdades sociales en salud e incorporarán acciones sobre sus condicionantes sociales, incluyendo objetivos específicos al respecto. Se considerará la equidad en todos los informes públicos que tengan un impacto significativo en la salud de la población. Igualmente, las actuaciones en materia de salud pública incorporarán la perspectiva de género y prestarán atención específica a las necesidades de las personas con discapacidad.

b) Principio de salud en todas las políticas. Las actuaciones de salud pública tendrán en cuenta las políticas de carácter no sanitario que influyen en la salud de la población, promoviendo las que favorezcan los entornos saludables y disuadiendo, en su caso, de aquellas que supongan riesgos para la salud.

Asimismo, las políticas públicas que incidan sobre la salud valorarán esta circunstancia conciliando sus objetivos con la protección y mejora de la salud.

c) Principio de pertinencia. Las actuaciones de salud pública atenderán a la magnitud de los problemas de salud que pretenden corregir, justificando su necesidad de acuerdo con los criterios de proporcionalidad, eficiencia y sostenibilidad.

d) Principio de precaución. La existencia de indicios fundados de una posible afectación grave de la salud de la población, aun cuando hubiera incertidumbre científica sobre el carácter del riesgo, determinará la cesación, prohibición o limitación de la actividad sobre la que concurran.

e) Principio de evaluación. Las actuaciones de salud pública deben evaluarse en su funcionamiento y resultados, con una periodicidad acorde al carácter de la acción implantada.

f) Principio de transparencia. Las actuaciones de salud pública deberán ser transparentes. La información sobre las mismas deberá ser clara, sencilla y comprensible para el conjunto de los ciudadanos.

g) Principio de integralidad. Las actuaciones de salud pública deberán organizarse y desarrollarse dentro de la concepción integral del sistema sanitario.

h) Principio de seguridad. Las actuaciones en materia de salud pública se llevarán a cabo previa constatación de su seguridad en términos de salud.

TÍTULO I

Derechos, deberes y obligaciones en salud pública

CAPÍTULO I

Derechos de los ciudadanos

Artículo 4. *Derecho a la información.*

Los ciudadanos, directamente o a través de las organizaciones en que se agrupen o que los representen, tiene derecho a ser informados, con las limitaciones previstas en la normativa vigente, en materia de salud pública por las Administraciones competentes. Este derecho comprende en todo caso, los siguientes:

a) Recibir información sobre los derechos que les otorga esta ley, así como sobre las vías para ejercitar tales derechos.

b) Recibir información sobre las actuaciones y prestaciones de salud pública, su contenido y la forma de acceder a las mismas.

c) Recibir información sobre los condicionantes de salud como factores que influyen en el nivel de salud de la población y, en particular, sobre los riesgos biológicos, químicos, físicos, medioambientales, climáticos o de otro carácter, relevantes para la salud de la población y sobre su impacto. Si el riesgo es inmediato la información se proporcionará con carácter urgente.

d) Toda la información se facilitará desagregada, para su comprensión en función del colectivo afectado, y estará disponible en las condiciones y formato que permita su plena accesibilidad a las personas con discapacidad de cualquier tipo.

Artículo 5. *Derecho de participación.*

1. Los ciudadanos, directamente o a través de las organizaciones en que se agrupen o que los representen, tiene derecho a la participación efectiva en las actuaciones de salud pública. Las Administraciones públicas competentes establecerán los cauces concretos que permitan hacer efectivo ese derecho.

2. Sin perjuicio del deber de colaboración, la participación en las actuaciones de salud pública será voluntaria, salvo lo previsto en la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas especiales en materia de salud pública.

Artículo 6. *Derecho a la igualdad.*

1. Todas las personas tienen derecho a que las actuaciones de salud pública se realicen en condiciones de igualdad sin que pueda producirse discriminación por razón de nacimiento, origen racial o étnico, sexo, religión, convicción u opinión, edad, discapacidad, orientación o identidad sexual, enfermedad o cualquier otra condición o circunstancia personal o social.

2. En especial, queda prohibida toda discriminación entre mujeres y hombres en las actuaciones de salud pública, de acuerdo con lo establecido por la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres, así como por la demás normativa existente en esta materia.

3. La enfermedad no podrá amparar diferencias de trato distintas de las que deriven del propio proceso de tratamiento de la misma, de las limitaciones objetivas que imponga para el ejercicio de determinadas actividades o de las exigidas por razones de salud pública.

4. Este derecho se concretará en una cartera de servicios básica y común en el ámbito de la salud pública, con un conjunto de actuaciones y programas. Dicha cartera de servicios incluirá un calendario único de vacunación y una oferta única de cribados poblacionales.

Artículo 7. *Derecho a la intimidad, confidencialidad y respeto de la dignidad.*

1. Todas las personas tienen derecho al respeto de su dignidad e intimidad personal y familiar en relación con su participación en actuaciones de salud pública.

2. La información personal que se emplee en las actuaciones de salud pública se registrará por lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en materia de Información y Documentación Clínica.

CAPÍTULO II

Deberes de los ciudadanos

Artículo 8. *Deber de colaboración.*

Los ciudadanos facilitarán el desarrollo de las actuaciones de salud pública y se abstendrán de realizar conductas que dificulten, impidan o falseen su ejecución.

Artículo 9. *Deber de comunicación.*

1. Las personas que conozcan hechos, datos o circunstancias que pudieran constituir un riesgo o peligro grave para la salud de la población los pondrán en conocimiento de las autoridades sanitarias, que velarán por la protección debida a los datos de carácter personal.

2. Lo dispuesto en el apartado anterior se entiende sin perjuicio de las obligaciones de comunicación e información que las leyes imponen a los profesionales sanitarios.

CAPÍTULO III

Obligaciones de las Administraciones públicas

Artículo 10. *Información pública sobre riesgos para la salud de la población.*

Sin perjuicio de las competencias que corresponden a otras autoridades públicas, las Administraciones sanitarias informarán sobre la presencia de riesgos específicos para la salud de la población. Esta información incluirá una valoración de su impacto en la salud, de las medidas que adopten las Administraciones sanitarias al respecto y de las recomendaciones para la población.

Artículo 11. *Colaboración en salud pública e imparcialidad en las actuaciones sanitarias.*

Las Administraciones sanitarias exigirán transparencia e imparcialidad a las organizaciones científicas y profesionales y a las personas expertas con quienes colaboren

en las actuaciones de salud pública, incluidas las de formación e investigación, así como a las personas y organizaciones que reciban subvenciones o con las que celebren contratos, convenios, conciertos o cualquier clase de acuerdo.

A estos efectos, será pública la composición de los comités o grupos que evalúen acciones o realicen recomendaciones de salud pública, los procedimientos de selección, la declaración de intereses de los intervinientes, así como los dictámenes y documentos relevantes, salvo las limitaciones previstas por la normativa vigente.

Se desarrollarán reglamentariamente los requisitos para la declaración de conflicto de intereses por parte de los expertos y representantes de las organizaciones científicas y profesionales que compongan los comités o grupos que evalúen acciones o realicen recomendaciones de salud pública.

TÍTULO II

Actuaciones de salud pública

CAPÍTULO I

La vigilancia en salud pública

Artículo 12. *De la vigilancia en salud pública.*

1. La vigilancia en salud pública es el conjunto de actividades destinadas a recoger, analizar, interpretar y difundir información relacionada con el estado de la salud de la población y los factores que la condicionan, con el objeto de fundamentar las actuaciones de salud pública.

2. Sin perjuicio de las competencias que correspondan a otras autoridades, la vigilancia de salud pública tomará en cuenta, al menos, los siguientes factores:

1.º Los condicionantes sociales y las desigualdades que incidan en la salud con mediciones en el nivel individual y en el poblacional.

2.º Los riesgos ambientales y sus efectos en la salud, incluida la presencia de los agentes contaminantes en el medio ambiente y en las personas, así como el impacto potencial en la salud de la exposición a emisiones electromagnéticas.

3.º La seguridad alimentaria, incluyendo los riesgos alimentarios.

4.º Los riesgos relacionados con el trabajo y sus efectos en la salud.

5.º Las enfermedades no transmisibles.

6.º Las enfermedades transmisibles, incluyendo las zoonosis y las enfermedades emergentes.

7.º Los problemas de salud relacionados con el tránsito internacional de viajeros y bienes.

8.º Las lesiones y la violencia.

9.º Otros problemas para la salud pública de los que se tenga constancia.

3. Asimismo, la vigilancia en salud pública requiere contar con unos sistemas de alerta precoz y respuesta rápida para la detección y evaluación de incidentes, riesgos, síndromes, enfermedades y otras situaciones que pueden suponer una amenaza para la salud de la población.

4. Las comunidades autónomas, las ciudades de Ceuta y Melilla y las Entidades locales asegurarán en el ámbito de sus competencias que los respectivos sistemas de vigilancia en salud pública cumplen en todo momento con las previsiones de esta ley. Asimismo, habrán de proporcionar la información que establezca la normativa nacional e internacional, con la periodicidad y desagregación que en cada caso se determine.

Artículo 13. *Articulación de la vigilancia en salud pública.*

1. Corresponde a la Administración General del Estado, a las comunidades autónomas, a las ciudades de Ceuta y Melilla y a la Administración local, en el ámbito de sus competencias, la organización y gestión de la vigilancia en salud pública.

2. Corresponde al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, a través de la Comisión de Salud Pública, asegurar la cohesión y calidad en la gestión de los sistemas de vigilancia en salud pública.

3. Con el fin de coordinar los diferentes sistemas de vigilancia se creará la Red de Vigilancia en Salud Pública, que incluirá entre sus sistemas el de alerta precoz y respuesta rápida. Este sistema tendrá un funcionamiento continuo e ininterrumpido las veinticuatro horas del día. La configuración y funcionamiento de la Red de Vigilancia en salud pública serán determinados reglamentariamente.

Artículo 14. *De las competencias en Vigilancia en salud pública del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad.*

Corresponden al Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad las siguientes funciones en materia de vigilancia en salud pública:

a) La gestión de alertas de carácter supraautonómico o que puedan trascender del territorio de una comunidad autónoma.

b) La gestión de alertas que procedan de la Unión Europea, la Organización Mundial de la Salud y demás organismos internacionales y, especialmente, de aquellas alertas contempladas en el Reglamento Sanitario Internacional (2005), en su caso, en coordinación con las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla.

c) Las previstas en el artículo 65 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

d) La coordinación y evaluación de la Red de Vigilancia en salud pública.

e) Velar para que los criterios utilizados en la vigilancia sean homogéneos, estén homologados y por la oportunidad, pertinencia y calidad de la información.

f) El diseño y la ejecución de una encuesta periódica de salud pública en coordinación con las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla.

g) La coordinación y gestión de los intercambios de la información correspondiente a la vigilancia tanto en el ámbito nacional como en el ámbito de la Unión Europea, de la Organización Mundial de la Salud y demás organismos internacionales relacionados con la salud pública.

h) La coordinación de los mensajes dirigidos a la población en el caso de que las Autoridades sanitarias emitieran comunicados o recomendaciones en contextos de alerta o crisis sanitarias o que afecten a riesgos inciertos que pudiesen afectar a más de una comunidad autónoma. A estos efectos las Autoridades sanitarias informarán al Ministerio.

Artículo 15. *Recursos para la salud pública.*

Las Administraciones sanitarias públicas favorecerán la existencia de infraestructuras adecuadas para las actividades de salud pública, que comprenden los laboratorios y demás instalaciones y recursos físicos (empleados públicos) y virtuales de los servicios de salud pública, que cubran las necesidades específicas en materia de salud pública y aseguren la calidad de los servicios.

Asimismo, las Administraciones sanitarias públicas desarrollarán reglamentariamente el régimen específico de incentivos y ayudas públicas en el ámbito de la salud pública, que fomente la capacitación y cooperación de las personas físicas y jurídicas con la materia, basado en principios de publicidad, eficacia, transparencia y control, de acuerdo con los objetivos de la presente ley.

CAPÍTULO II

Promoción de la salud

Artículo 16. *La promoción de la salud.*

1. La promoción de la salud incluirá las acciones dirigidas a incrementar los conocimientos y capacidades de los individuos, así como a modificar las condiciones sociales, laborales, ambientales y económicas, con el fin de favorecer su impacto positivo en la salud individual y colectiva.

2. Las actuaciones de promoción de la salud prestarán especial atención a los ámbitos educativo, sanitario, laboral, local y de instituciones cerradas, como hospitales o residencias. En dichos ámbitos, el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad apoyará la creación y el fortalecimiento de redes.

3. El Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad con la participación de las Comunidades Autónomas establecerá y actualizará criterios de buenas prácticas para las actuaciones de promoción de la salud y fomentará el reconocimiento de la calidad de las actuaciones.

4. Las organizaciones sociales podrán participar en el desarrollo de actividades de promoción de la salud. Las Administraciones públicas competentes promoverán la participación efectiva en las actuaciones de promoción de la salud de los ciudadanos, directamente o a través de las organizaciones en que se agrupen o que lo representen.

Artículo 17. Medidas de fomento.

1. Las Administraciones públicas apoyarán y colaborarán con las entidades y organizaciones que desarrollen actividades de salud pública, especialmente, en relación con los grupos más desfavorecidos o discriminados en cuestiones de salud pública.

2. Las Administraciones promoverán la incorporación de la salud pública como elemento integrante de la responsabilidad social corporativa.

Artículo 18. Comunicación en salud pública.

1. Las Administraciones sanitarias velarán por que la información sobre salud dirigida al público sea veraz y cumpla con las previsiones de esta ley, especialmente cuando sea difundida a través de los medios de comunicación social.

2. El Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad pondrá a disposición de los medios de comunicación y otras organizaciones sociales los criterios de buenas prácticas a que se refiere el artículo 16.3, a fin de que alcancen su máxima difusión.

3. Los poderes públicos, en el ámbito de sus competencias, realizarán un control de la publicidad comercial para que se ajuste a criterios de veracidad en lo que atañe a la salud, así como de recomendaciones públicas sobre la salud.

4. Las Administraciones públicas sanitarias contarán con la colaboración de los medios de comunicación para difundir recomendaciones sobre salud pública.

5. Las Administraciones públicas que desarrollen acciones en materia de comunicación en salud velarán por que la información esté adaptada social, cultural y lingüísticamente a aquellos sectores de la población destinatarios de la misma.

CAPÍTULO III

Prevención de problemas de salud y sus determinantes

Artículo 19. La prevención de problemas de salud.

1. La prevención tiene por objeto reducir la incidencia y la prevalencia de ciertas enfermedades, lesiones y discapacidades en la población y atenuar o eliminar en la medida de lo posible sus consecuencias negativas mediante políticas acordes con los objetivos de esta ley.

2. Las Administraciones públicas, en el ámbito de sus respectivas competencias:

a) Dirigirán las acciones y las políticas preventivas sobre los determinantes de la salud, entendiendo por tales los factores sociales, económicos, laborales, culturales, alimentarios, biológicos y ambientales que influyen en la salud de las personas.

b) Desarrollarán programas de prevención de la zoonosis y enfermedades emergentes y establecerán los necesarios mecanismos de coordinación con las Administraciones competentes en materia de prevención de factores de riesgo en la producción primaria.

c) Impulsarán otras acciones de prevención primaria, como la vacunación, que se complementarán con acciones de prevención secundaria como son los programas de detección precoz de la enfermedad.

d) Desarrollarán programas de prevención dirigidos a todas las etapas de la vida de las personas, con especial énfasis en la infancia y la vejez.

e) Fomentarán la prevención informando a la población de los beneficios de la misma y siguiendo los principios establecidos en el Capítulo II de este Título, para evitar el intervencionismo sanitario innecesario.

f) Podrán requerir, de acuerdo al procedimiento que se establezca reglamentariamente, el cese de aquellas prácticas sanitarias preventivas que se haya demostrado son ineficaces o innecesarias.

3. El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud acordará:

a) Un calendario único de vacunas en España. Las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla sólo podrán modificarlo por razones epidemiológicas.

b) La lista de acciones preventivas poblacionales e individuales que son recomendables.

c) Las acciones preventivas comunes que reúnan los criterios para ser implantadas en todo el territorio.

d) La valoración periódica de los programas preventivos comunes, la inclusión de nuevos programas o la suspensión de aquellos que no cumplan los objetivos para los que fueron diseñados.

4. Las organizaciones sociales podrán participar en el desarrollo de actividades de prevención de problemas de salud. Las Administraciones públicas competentes promoverán la participación efectiva en las actuaciones de prevención de problemas de salud de los ciudadanos, directamente o a través de las organizaciones en que se agrupen o que los representen.

Artículo 20. *Actuaciones específicas sobre cribados.*

1. A los efectos de esta ley se entiende por cribado aquellas actividades orientadas a la detección precoz de la enfermedad, su diagnóstico y tratamiento temprano, que se ofrecen activamente al conjunto de la población susceptible de padecer la enfermedad, aunque no tenga síntomas ni haya demandado ayuda médica.

2. Las Autoridades sanitarias promoverán que el cribado se implante con la máxima calidad y la mayor accesibilidad para la población, realizando las campañas oportunas.

3. La práctica de pruebas diagnósticas a efectos de cribado, debe realizarse de acuerdo a los principios establecidos en el capítulo II del Título preliminar y a los criterios científicos que fundamentan el cribado, excluyéndose pruebas diagnósticas indiscriminadas o que carezcan de una justificación expresa de los objetivos de salud.

4. La normativa laboral puede prever la realización de pruebas de cribado para detectar estrictamente los riesgos específicos y enfermedades derivadas del trabajo, de conformidad con lo establecido en esta ley.

Artículo 21. *Reconocimientos sanitarios previos.*

1. Sólo se podrán realizar reconocimientos sanitarios previos a la incorporación laboral cuando así lo disponga la normativa vigente. Cuando se requiera la práctica de pruebas de detección precoz de enfermedad, esta debe ser justificada explícitamente en base a los riesgos laborales específicos y debe atenerse a los principios establecidos en el capítulo II del Título preliminar de esta ley y a los criterios científicos que fundamenten el cribado.

2. Solo se podrán realizar reconocimientos sanitarios previos a la práctica deportiva, cuando así lo disponga la normativa sectorial vigente. Estos deberán basarse en pruebas de acuerdo a los principios establecidos en el capítulo II del Título preliminar de esta ley y a los criterios científicos que fundamenten el cribado.

CAPÍTULO IV

La coordinación de la promoción de la salud y la prevención de enfermedades y lesiones en el Sistema Nacional de Salud

Artículo 22. *La prevención de enfermedades y la promoción de la salud en los servicios sanitarios.*

1. El conjunto de los servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud contribuirá al desarrollo integral de los programas de prevención y promoción, en coordinación con las estructuras de salud pública.

2. Las Administraciones sanitarias establecerán procedimientos para una coordinación efectiva de las actividades de salud pública que se desarrollen en un área sanitaria determinada con las realizadas en atención primaria, atención especializada, atención sociosanitaria, los servicios de prevención que realizan la vigilancia de la salud y cuando fuere preciso con los servicios de salud laboral así como para la colaboración con las oficinas de farmacia.

3. Las Administraciones sanitarias establecerán procedimientos de vigilancia de salud pública que permitan evaluar las actuaciones de prevención y promoción de la salud en el ámbito asistencial, manteniendo la correspondencia entre las poblaciones atendidas por equipos de atención primaria, atención especializada y los servicios de salud pública de un área determinada, ajustándose a lo dispuesto sobre las áreas sanitarias en el artículo 56 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Artículo 23. *De la colaboración entre los servicios asistenciales y los de salud pública.*

1. Las Administraciones sanitarias adoptarán las medidas necesarias para que los servicios asistenciales y los de salud pública, establezcan una coordinación efectiva para desarrollar las siguientes acciones:

a) Intercambiar la información necesaria para la vigilancia en salud pública y sobre la situación de salud y sus condicionantes sociales para una mejor acción asistencial de la comunidad adscrita.

b) Realizar las tareas clínicas derivadas de la detección de riesgos para la salud pública.

c) Realizar exámenes diagnósticos derivados de acciones de protección de la salud en el ámbito de seguridad alimentaria y ambiental.

d) Ejecutar programas de prevención de acuerdo a las prioridades establecidas por cada Administración sanitaria facilitando su evaluación poblacional.

e) Desarrollar la atención familiar y comunitaria colaborando con las acciones de promoción de salud en su área de actuación.

f) Desarrollar acciones preventivas en el entorno vital de las personas incluido el hogar.

g) Aportar a los servicios asistenciales información científica actualizada para la mejor eficacia de las actuaciones de prevención y promoción.

h) Colaborar con la dirección estratégica de los equipos asistenciales para el cumplimiento de sus objetivos de salud.

i) Desarrollar los mecanismos de coordinación necesarios entre atención primaria y atención especializada con los dispositivos de prevención de riesgos laborales de las Áreas de Salud.

j) Establecer los mecanismos para comunicar la sospecha de enfermedades que podrían ser calificadas como profesionales entre los facultativos del Sistema Nacional de Salud, las entidades gestoras y colaboradoras de la Seguridad Social y los servicios de prevención que realizan la vigilancia de la salud.

2. Las acciones descritas en el apartado anterior serán aplicables en el ámbito local cuando éste disponga de servicios de salud pública municipales.

Artículo 24. *De la colaboración de otros centros y establecimientos sanitarios con la salud pública.*

1. Las Administraciones sanitarias podrán prever la colaboración de las oficinas de farmacia, centros o establecimientos de veterinaria o de otros servicios sanitarios comunitarios en los programas de salud pública.

2. Las Administraciones podrán habilitar en su caso a estos servicios para realizar las siguientes acciones:

a) Participar en los programas y estrategias de salud pública que diseñen los servicios de salud pública de nivel local, autonómico y estatal.

b) Realizar actividades de promoción de la salud y prevención de enfermedades.

c) Desarrollar actividades en sanidad animal, específicamente aquellas que contribuyen a prevenir zoonosis y otros problemas relacionados de relevancia para la salud de la población.

CAPÍTULO V

La gestión sanitaria como acción de salud pública

Artículo 25. *Carácter y objetivos de la gestión sanitaria.*

El objetivo principal de la gestión sanitaria será la mejora de la salud de la población y la reducción de los desequilibrios sociales y territoriales, de conformidad con los artículos 3, 6, 8 y 12 de Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y según lo establecido en esta ley.

Artículo 26. *La gestión sanitaria en el Área de Salud.*

1. Los órganos que forman las áreas de salud tendrán en todo caso en cuenta las acciones dirigidas a la mejora de la atención comunitaria, la prevención de la enfermedad, la protección y la promoción de la salud.

2. La gestión sanitaria deberá guiarse por los resultados de salud que serán explicitados con una periodicidad mínima de cinco años y presentados en los consejos de salud del área.

3. Los servicios de salud pública adoptarán todas aquellas medidas destinadas a que los centros sanitarios sean «centros promotores de la salud», teniendo en cuenta las directrices emanadas de la Organización Mundial de la Salud, para lo que desarrollarán un plan de promoción de la salud en coordinación con la unidad directiva competente en salud pública de la comunidad o ciudad autónoma.

CAPÍTULO VI

Protección de la salud de la población

Artículo 27. *Las actuaciones de protección de la salud.*

1. La protección de la salud es el conjunto de actuaciones, prestaciones y servicios dirigidos a prevenir efectos adversos que los productos, elementos y procesos del entorno, agentes físicos, químicos y biológicos, puedan tener sobre la salud y el bienestar de la población.

2. Las Administraciones públicas, en el ámbito de sus competencias, protegerán la salud de la población mediante actividades y servicios que actúen sobre los riesgos presentes en el medio y en los alimentos, a cuyo efecto se desarrollarán los servicios y actividades que permitan la gestión de los riesgos para la salud que puedan afectar a la población.

3. Las acciones de protección de la salud se regirán por los principios de proporcionalidad y de precaución, y se desarrollarán de acuerdo a los principios de colaboración y coordinación interadministrativa y gestión conjunta que garanticen la máxima eficacia y eficiencia.

4. Las organizaciones sociales podrán participar en el desarrollo de actividades de protección de la salud. Las Administraciones públicas competentes promoverán la

participación efectiva en las actuaciones de protección de la salud de los ciudadanos, directamente o a través de las organizaciones en que se agrupen o que los representen.

Artículo 28. *Características de las actuaciones de protección de la salud.*

1. La protección de la salud comprenderá el análisis de los riesgos para la salud, que incluirá su evaluación, gestión y comunicación. A tal efecto, se desarrollarán acciones sobre los factores desencadenantes de los riesgos y, cuando proceda, de acuerdo con la normativa específica mediante procedimientos de control oficial.

2. Serán sometidos a análisis los riesgos derivados de la exposición de las personas al entorno en el que viven y a los agentes presentes en el medio que puedan afectar a su bienestar físico, mental o social.

Artículo 29. *Autorización sanitaria y registros.*

1. En el caso de que de acuerdo con las leyes se requiera autorización sanitaria previa o la inscripción obligatoria en un registro, se estará a lo en ellas previsto.

2. Las Administraciones sanitarias podrán establecer obligación de declaración responsable o de comunicación previa de inicio de actividad para aquellas instalaciones, establecimientos, servicios e industrias que desarrollen actividades que puedan afectar a la salud, de acuerdo con la normativa sectorial de aplicación y teniendo en cuenta lo establecido en la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio.

Artículo 30. *De la sanidad ambiental.*

1. La sanidad ambiental tiene como funciones la identificación, la evaluación, la gestión y la comunicación de los riesgos para la salud que puedan derivarse de los condicionantes ambientales; la vigilancia de los factores ambientales de carácter físico, químico o biológico y de las situaciones ambientales que afectan o pueden afectar a la salud; así como la identificación de las políticas de cualquier sector que reducen los riesgos ambientales para la salud.

2. Las Administraciones públicas implantarán programas de sanidad ambiental, coordinados por las Administraciones sanitarias, para elevar el nivel de protección de la salud ante los riesgos derivados de los condicionantes ambientales.

Artículo 31. *Actuaciones del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad en el ámbito de sanidad ambiental.*

1. Corresponde al Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad hacer efectiva la coordinación del Estado con las Administraciones públicas y los organismos competentes, en el ejercicio de las actuaciones destinadas a la prevención y protección frente a riesgos ambientales para la salud.

2. El Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad promoverá que los servicios de ámbito estatal que ejerzan funciones en los ámbitos de identificación, evaluación, gestión y comunicación de los riesgos ambientales para la salud de la población, entre los que se incluirán, al menos, los riesgos relacionados con los productos químicos y la salud y cambio climático, puedan actuar como centro de referencia nacional en dichos ámbitos.

El Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, acreditará servicios que actuarán como centro de referencia nacional en los aspectos de identificación, evaluación y gestión y comunicación de los riesgos para la salud de la población derivados de riesgos ambientales.

3. La Estrategia de salud pública incluirá el análisis del estado de la sanidad ambiental y sus determinantes e incorporará actuaciones que resulten en un entorno más favorable para la salud.

Artículo 32. *Salud laboral.*

La salud laboral tiene por objeto conseguir el más alto grado de bienestar físico, psíquico y social de los trabajadores en relación con las características y riesgos derivados del lugar

de trabajo, el ambiente laboral y la influencia de éste en su entorno, promoviendo aspectos preventivos, de diagnóstico, de tratamiento, de adaptación y rehabilitación de la patología producida o relacionada con el trabajo.

Artículo 33. *La actuación sanitaria en el ámbito de la salud laboral.*

1. La actuación sanitaria en el ámbito de la salud laboral se desarrollará de forma coordinada con los empresarios y los representantes de los trabajadores y comprenderá los siguientes aspectos:

- a) Promoción, con carácter general, de la salud integral de los trabajadores.
- b) Vigilancia de la salud de los trabajadores, individual y colectivamente, para detectar precozmente los efectos de los riesgos para la salud a los que están expuestas.
- c) Desarrollo y actuación en los aspectos sanitarios de la prevención de los riesgos laborales.
- d) Promoción de la información, formación, consulta y participación de los profesionales sanitarios, de los trabajadores y sus representantes legales y de los empresarios en los planes, programas y actuaciones sanitarias en el campo de la salud laboral.

2. La autoridad sanitaria, de forma coordinada con la autoridad laboral, llevará a cabo las siguientes actuaciones además de las ya establecidas normativamente:

- a) Desarrollar un sistema de información sanitaria en salud laboral que, integrado en el sistema de información de salud pública, dé soporte a la vigilancia de los riesgos sobre la salud relacionados con el trabajo.
- b) Establecer un sistema de indicadores para el seguimiento del impacto sobre la salud de las políticas relacionadas con el trabajo.
- c) Impulsar una vigilancia de la salud de los trabajadores, a través de la elaboración de protocolos y guías de vigilancia sanitaria específica en atención a los riesgos a los que estén expuestos.
- d) Desarrollar programas de vigilancia de la salud post-ocupacional.
- e) Autorizar, evaluar, controlar y asesorar la actividad sanitaria de los servicios de prevención de riesgos laborales.
- f) Establecer mecanismos para la integración en los sistemas de información públicos del Sistema Nacional de Salud de la información generada por las actividades sanitarias desarrolladas por los servicios de prevención de riesgos laborales y por las mutuas de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales de la Seguridad Social en relación con la salud de los trabajadores.
- g) Fomentar la promoción de la salud en el lugar de trabajo, a través del fomento y desarrollo de entornos y hábitos de vida saludables.
- h) Establecer mecanismos de coordinación en caso de pandemias u otras crisis sanitarias, en especial para el desarrollo de acciones preventivas y de vacunación.
- i) Cualesquiera otras que promuevan la mejora en la vigilancia, promoción y protección de la salud de los trabajadores y la prevención de los problemas de salud derivados del trabajo.
- j) Promover la formación en salud laboral de los profesionales sanitarios de los sistemas sanitarios públicos.

Artículo 34. *Participación en salud laboral.*

Los empresarios y trabajadores, a través de sus organizaciones representativas, participarán en la planificación, programación, organización y control de la gestión relacionada con la salud laboral, en los distintos niveles territoriales.

CAPÍTULO VII

Evaluación del impacto en salud de otras políticas

Artículo 35. *La evaluación del impacto en salud.*

1. Las Administraciones públicas deberán someter a evaluación del impacto en salud, las normas, planes, programas y proyectos que seleccionen por tener un impacto significativo en la salud, en los términos previstos en esta ley.

2. La evaluación de impacto en salud es la combinación de procedimientos, métodos y herramientas con los que puede ser analizada una norma, plan, programa o proyecto, en relación a sus potenciales efectos en la salud de la población y acerca de la distribución de los mismos.

3. La evaluación de impacto en salud deberá prever los efectos directos e indirectos de las políticas sanitarias y no sanitarias sobre la salud de la población y las desigualdades sociales en salud con el objetivo de la mejora de las actuaciones.

4. Se integrarán los resultados de dichas evaluaciones en el sistema de información de salud pública y en la Red de Vigilancia de Salud Pública.

CAPÍTULO VIII

Sanidad exterior y salud internacional

Artículo 36. *Finalidad de la sanidad exterior.*

1. En el ejercicio de la competencia estatal de sanidad exterior, corresponde al Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad:

a) Organizar y garantizar la prestación y calidad de los controles sanitarios de bienes a su importación o exportación en las instalaciones de las fronteras españolas y en los medios de transporte internacionales, así como de los transportados por los viajeros en el tránsito internacional.

b) Organizar y garantizar la prestación de la atención sanitaria del tránsito internacional de viajeros, de la prevención de las enfermedades y lesiones del viajero y de los servicios de vacunación internacional. Podrá establecerse la colaboración a estos efectos con las Comunidades Autónomas mediante encomienda de gestión u otras formas de colaboración contempladas en el ordenamiento jurídico de modo que la vacunación sea más accesible a los ciudadanos que deban cumplir con este requisito.

c) Articular la vigilancia de sanidad exterior.

2. Lo dispuesto en el presente capítulo se entiende sin perjuicio de las competencias que en materia de relaciones internacionales corresponden al Ministerio de Asuntos Exteriores y de Cooperación, con el que se establecerá la oportuna coordinación.

Artículo 37. *Funciones de sanidad exterior.*

Son funciones de sanidad exterior:

a) El control y vigilancia higiénico-sanitaria de puertos y aeropuertos de tráfico internacional e instalaciones fronterizas.

b) El control y vigilancia de las condiciones higiénico-sanitarias en el tráfico internacional de personas, cadáveres y restos humanos, animales y bienes, incluyendo tanto los productos alimenticios y alimentarios como otros bienes susceptibles de poner en riesgo la salud de la población, tales como los medios de transporte internacionales, sin perjuicio de las competencias de los Ministerios de Economía y Hacienda, de Medio Ambiente, Medio Rural y Marino, así como de las competencias de las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla en materia de verificación de las condiciones de los alimentos en los establecimientos exportadores.

c) Coordinación y colaboración con las autoridades competentes de otros países y con los organismos sanitarios internacionales.

d) Todas aquellas actividades concordantes que se determinen en el futuro.

Artículo 38. *De las actuaciones en sanidad exterior.*

1. Los servicios de sanidad exterior podrán actuar de oficio o a petición de parte, según corresponda y convenientemente acreditados e identificados.

2. El personal de los servicios de sanidad exterior responderá ante cualquier evento que pueda suponer un riesgo de salud pública en las fronteras españolas, desempeñando el papel de agente de la autoridad sanitaria y coordinando la respuesta con las distintas Administraciones a nivel nacional.

3. Podrán requerir la presentación de las autorizaciones y las certificaciones que sean exigidas por las disposiciones aplicables, en todo lo relacionado con sus actuaciones.

4. Cuando se detecte incumplimiento de las normas higiénico-sanitarias, actuarán en consecuencia y, dependiendo de la gravedad de las deficiencias detectadas, adoptarán las medidas pertinentes. Si la gravedad de los riesgos para la salud lo requiere podrán paralizar las actividades de la instalación o el medio de transporte inspeccionado, de acuerdo con las normas nacionales e internacionales en vigor.

Artículo 39. *Acciones en materia de salud internacional.*

1. En materia de salud internacional, el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad ejercerá las siguientes acciones:

a) Actuar como centro de enlace para el intercambio de cualquier información de interés en salud pública internacional.

b) Recopilar información de riesgos para la salud de carácter internacional e informar a los organismos de la Administración General del Estado competentes en materia de coordinación de emergencias y protección civil.

c) Elaborar informes periódicos, sobre la evolución y condicionantes de la salud internacional y sus implicaciones para España.

d) Integrar en la Estrategia de salud pública, aquellas acciones de salud internacional de interés para el Gobierno de España.

e) Establecer y coordinar una red de profesionales sanitarios y equipos que estén en disposición de cooperación sanitaria inmediata, a fin de poder responder a emergencias sanitarias internacionales.

f) Proponer el nombramiento de personas expertas en salud pública en las Representaciones Permanentes de España ante organismos e instituciones internacionales en coordinación con los Ministerios competentes.

2. El Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad será el Centro Nacional de Enlace para la comunicación continua con la Organización Mundial de la Salud y otras redes de alerta internacionales, y será responsable de la aplicación del Reglamento Sanitario Internacional (2005), manteniendo para ello la capacidad nacional imprescindible para cumplir con lo dispuesto en dicho Reglamento en coordinación con el Ministerio de Política Territorial y Administración Pública.

CAPÍTULO IX

Sistema de Información en Salud Pública

Artículo 40. *Sistema de Información en Salud Pública.*

1. Los sistemas de información en materia de salud pública o cuya información sea relevante en la toma de decisiones en esta materia, con independencia de su titularidad, integrarán el Sistema de Información en Salud pública.

2. Para asegurar la compatibilidad e interoperabilidad de los sistemas públicos de información se atenderá a lo dispuesto en el capítulo V de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, sobre el sistema de información sanitaria.

3. El Sistema de Información en Salud Pública integrará como mínimo lo siguiente:

a) Las estadísticas, registros y encuestas que midan los condicionantes de la salud: educación, situación social, situación laboral, entorno físico y medioambiental, incluyendo los

cambios en el clima, seguridad, demografía, economía, servicios, recursos sanitarios, presencia de contaminantes en las personas y cualquier otra variable que el conocimiento científico y las necesidades de la Administración sanitaria hagan necesaria.

b) Las estadísticas, registros y encuestas que midan la salud, la calidad de vida y el bienestar de la población.

c) La información sobre políticas y sobre actuaciones de salud pública en todos los ámbitos de acción.

4. El sistema de información de salud pública estará integrado por indicadores basados, entre otros, en los criterios de la Organización Mundial de la Salud y de la Unión Europea.

Artículo 41. *Organización de los sistemas de información.*

1. Las autoridades sanitarias con el fin de asegurar la mejor tutela de la salud de la población podrán requerir, en los términos establecidos en este artículo, a los servicios y profesionales sanitarios informes, protocolos u otros documentos con fines de información sanitaria.

2. Las Administraciones sanitarias no precisarán obtener el consentimiento de las personas afectadas para el tratamiento de datos personales, relacionados con la salud, así como su cesión a otras Administraciones públicas sanitarias, cuando ello sea estrictamente necesario para la tutela de la salud de la población.

3. A los efectos indicados en los dos apartados anteriores, las personas públicas o privadas cederán a la autoridad sanitaria, cuando así se las requiera, los datos de carácter personal que resulten imprescindibles para la toma de decisiones en salud pública, de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

En cualquier caso, el acceso a las historias clínicas por razones epidemiológicas y de salud pública se someterá a lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 16 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en materia de Información y Documentación Clínica.

Artículo 42. *Datos básicos y comunicación de la información.*

1. El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud aprobará la información sobre salud pública que se incluya en el Sistema de Información en salud pública, a cuyo efecto definirá un conjunto de datos básicos en las condiciones y requisitos establecidos en el capítulo V de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

2. El acceso a la información por parte de los usuarios del sistema se realizará en los términos establecidos en esta ley y sus disposiciones de desarrollo.

Artículo 43. *Seguridad de la información.*

1. En todos los niveles del sistema de información en salud pública se adoptarán las medidas necesarias para garantizar la seguridad de los datos.

2. Los trabajadores de centros y servicios públicos y privados y quienes por razón de su actividad tengan acceso a los datos del sistema de información están obligadas a mantener secreto.

TÍTULO III

La planificación y coordinación de la salud pública

Artículo 44. *Estrategia de Salud Pública.*

1. La Estrategia de Salud Pública, sin perjuicio de las que puedan aprobar las comunidades autónomas, tiene por finalidad propiciar que la salud y la equidad en salud se consideren en todas las políticas públicas y facilitar la acción intersectorial en esta materia.

2. La Estrategia definirá las áreas de actuación sobre los factores condicionantes de la salud e incorporará las acciones de investigación en salud pública contempladas en los artículos 47, 48 y 49 de la presente ley.

3. La Estrategia de Salud Pública, que aprobará el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, tendrá una duración quinquenal y será evaluada con periodicidad bienal.

Artículo 45. *Creación y composición del Consejo Asesor de Salud Pública.*

1. Se crea el Consejo Asesor de Salud Pública como órgano colegiado de consulta y participación, adscrito al Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, en el que están representados los Departamentos de la Administración General del Estado, cuyas políticas inciden en la salud, las Comunidades Autónomas, y aquellos otros organismos y organizaciones relacionados con la salud pública que aseguren una adecuada gobernanza del sistema.

2. El Consejo Asesor de Salud Pública lo preside la persona titular del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad.

3. La composición, funciones y régimen de funcionamiento del Consejo Asesor de Salud Pública se determinará reglamentariamente, incluyendo, al menos, representantes de las corporaciones profesionales, así como de las asociaciones científicas, de las asociaciones profesionales y de las organizaciones sin ánimo de lucro relacionadas con la salud pública, de los sindicatos, de las organizaciones empresariales, organizaciones sin ánimo de lucro relacionadas con la salud pública y de las organizaciones de consumidores y usuarios.

La composición de este Consejo Asesor deberá garantizar la adecuada representación de los sectores interesados.

Artículo 46. *Comité Consultivo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.*

El Comité Consultivo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud actuará como órgano especializado, colegiado y permanente de consulta y participación social en las políticas de salud pública, de tal modo que se asegure una adecuada gobernanza del sistema.

Artículo 47. *Centro Estatal de Salud Pública.*

1. El Centro Estatal de Salud Pública se adscribe al Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, actuando bajo las directrices del centro directivo responsable de la salud pública. Sus funciones serán establecidas en el correspondiente Real Decreto de estructura orgánica.

2. El Centro Estatal de Salud Pública tiene como objetivo el asesoramiento técnico en materia de salud pública y la evaluación de intervenciones en salud pública en el ámbito de la Administración General del Estado. Asimismo, llevará a cabo labores de asesoramiento técnico y científico y de evaluación de intervenciones de salud pública en el ámbito de otras Administraciones.

3. El Centro Estatal de Salud Pública realizará el seguimiento y la evaluación de la Estrategia de Salud Pública y coordinará las acciones desarrolladas por los centros nacionales de salud pública.

TÍTULO IV

El personal profesional y la investigación en salud pública

CAPÍTULO I

Formación y desarrollo profesional en salud pública

Artículo 48. *Principios generales para el ejercicio de las actividades de salud pública.*

1. A los efectos de esta ley, se consideran actividades profesionales del ámbito de la salud pública el desarrollo de las intervenciones descritas en el Título II de esta ley y circunscritas a la salud pública excluyendo las relacionadas con la investigación en salud.

2. La salud pública tiene carácter multidisciplinar, y el personal profesional de la salud pública tiene el deber de seguir una formación continua a lo largo de la vida, que además deberá ser adecuada a su nivel de responsabilidad y competencia para garantizar un correcto ejercicio profesional.

3. Las Administraciones públicas facilitarán la formación continuada como una parte del desarrollo profesional en salud pública y como una inversión estratégica.

4. A los profesionales sanitarios de la salud pública se les aplicará lo dispuesto en el Título III, sobre desarrollo profesional y su reconocimiento de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, definiéndose necesariamente la correspondiente carrera profesional.

CAPÍTULO II

La investigación en el desarrollo de las políticas de salud pública

Artículo 49. *Prioridades de la investigación en salud pública.*

La Estrategia de Salud Pública determinará los ámbitos relativos a salud pública y sus condicionantes sociales en los que, por la especial incidencia en el conjunto de la población, sea de particular interés la promoción de la investigación.

Artículo 50. *Promoción de la investigación en salud pública.*

Las Administraciones sanitarias promoverán la investigación y la comunicación de sus resultados en la actividad de los profesionales en salud pública. Para ello, adoptarán las siguientes acciones:

a) Facilitar que las investigaciones sobre los problemas de salud de la población se realicen con los medios y calidad adecuados.

b) Fomentar la relación entre los grupos de investigación de excelencia y el personal profesional de salud pública.

c) Estimular la actividad investigadora facilitando el acceso a los datos e informaciones disponibles en las Administraciones sanitarias.

Artículo 51. *Comunicación de los resultados de la investigación en salud pública.*

1. Con independencia de las obligaciones de difusión de los resultados de la investigación, previstas en la Ley de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, las Administraciones públicas competentes en materia de investigación relacionada con la salud establecerán los mecanismos adecuados para que los resultados de los proyectos financiados con fondos públicos que puedan tener aplicación inmediata en la toma de decisiones de política sanitaria, especialmente en el tratamiento de enfermedades de alto impacto en la población, sean comunicados inmediatamente a las Administraciones sanitarias. En todo caso se garantizará la defensa de los derechos de propiedad intelectual e industrial que correspondan.

2. Las Administraciones sanitarias evaluarán, de manera conjunta, el impacto en salud de la población de los resultados de las investigaciones financiadas con fondos públicos.

3. En el establecimiento de acuerdos con grupos de investigación las Autoridades competentes darán preferencia a aquellos grupos cuyos resultados hayan dado lugar a aplicaciones y usos efectivos por parte de las Administraciones sanitarias.

TÍTULO V

La autoridad sanitaria estatal, vigilancia y control

CAPÍTULO I

Autoridad sanitaria estatal

Artículo 52. *La Autoridad Sanitaria estatal.*

1. Tendrá la consideración de autoridad sanitaria estatal el titular del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad y, en el marco de sus respectivas funciones, los titulares de los órganos superiores y órganos directivos con responsabilidades en salud pública de dicho departamento ministerial con rango igual o superior al de Director General.

2. La autoridad sanitaria estatal, en el ejercicio de su responsabilidad y de acuerdo con las competencias que le correspondan en materia de salud pública, dictará disposiciones y tendrá facultades para actuar, mediante los órganos competentes en cada caso, en las actividades públicas o privadas para proteger la salud de la población.

3. Corresponde a la autoridad sanitaria estatal con carácter general, en el ámbito de sus competencias, la adopción de medidas sobre coordinación y ejecución de las actuaciones de salud pública consideradas en la presente ley, así como la adopción de cuantas medidas de intervención especial, de acuerdo con el artículo 52, en materia de salud pública resulten precisas por razones sanitarias de urgencia o necesidad o ante circunstancias de carácter extraordinario que representen riesgo evidente para la salud de la población, y siempre que la evidencia científica disponible así lo acredite.

4. La autoridad sanitaria, en el ejercicio de sus funciones, podrá solicitar el apoyo, auxilio y colaboración de otros órganos administrativos, funcionarios públicos u otras instituciones, pudiendo incluso requerir, en caso de estricta y urgente necesidad y para el mejor cumplimiento de la legislación vigente, el auxilio de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado u otros agentes de la autoridad que tengan encomendadas funciones de seguridad.

Artículo 53. *Agentes de la Autoridad Sanitaria estatal.*

El personal al servicio de la Administración General del Estado vinculado al ejercicio de competencias contempladas de esta ley, tendrá la condición de agente de la autoridad sanitaria y estará facultado para desarrollar labores de inspección. A tal efecto, podrá tomar muestras y practicar las pruebas, investigaciones o exámenes necesarios para la comprobación del cumplimiento de las normas sanitarias siguiendo los procedimientos establecidos.

CAPÍTULO II

Medidas especiales y cautelares

Artículo 54. *Medidas especiales y cautelares.*

1. Sin perjuicio de las medidas previstas en la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública, con carácter excepcional y cuando así lo requieran motivos de extraordinaria gravedad o urgencia, la Administración General del Estado y las de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla, en el ámbito de sus respectivas competencias, podrán adoptar cuantas medidas sean necesarias para asegurar el cumplimiento de la ley.

2. En particular, sin perjuicio de lo previsto en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, la autoridad competente podrá adoptar, mediante resolución motivada, las siguientes medidas:

- a) La inmovilización y, si procede, el decomiso de productos y sustancias.
- b) La intervención de medios materiales o personales.
- c) El cierre preventivo de las instalaciones, establecimientos, servicios e industrias.
- d) La suspensión del ejercicio de actividades.
- e) La determinación de condiciones previas en cualquier fase de la fabricación o comercialización de productos y sustancias, así como del funcionamiento de las instalaciones, establecimientos, servicios e industrias a que se refiere esta ley, con la finalidad de corregir las deficiencias detectadas.
- f) Cualquier otra medida ajustada a la legalidad vigente si existen indicios racionales de riesgo para la salud incluida la suspensión de actuaciones de acuerdo a lo establecido en el Título II de esta ley.

3. Las medidas se adoptarán previa audiencia de los interesados, salvo en caso de riesgo inminente y extraordinario para la salud de la población y su duración no excederá del tiempo exigido por la situación de riesgo que las motivó. Los gastos derivados de la adopción de medidas cautelares contempladas en el presente artículo correrán a cargo de la persona o empresa responsable.

Las medidas que se adopten deberán, en todo caso, respetar el principio de proporcionalidad.

TÍTULO VI

Infracciones y sanciones

Artículo 55. *Sujetos responsables de las infracciones.*

Sin perjuicio de los regímenes sancionadores establecidos por la normativa sectorial vigente, en especial en el orden laboral, las personas físicas o jurídicas responsables de las acciones u omisiones que constituyan infracciones en salud pública serán sancionadas de acuerdo con lo dispuesto en este Título.

Artículo 56. *Infracciones y régimen sancionador.*

1. Son infracciones administrativas en salud pública las acciones y las omisiones que se tipifican en los artículos siguientes, así como las que, en su caso, pueda establecer la legislación autonómica o local.

2. Si una misma acción u omisión fuera constitutiva de dos o más infracciones, se tomará en consideración únicamente aquella que comporte mayor sanción.

3. No podrán sancionarse los hechos que hayan sido sancionados penal o administrativamente, en los casos en los que se aprecie identidad de sujeto, de hecho y de fundamento. En los supuestos en los que las infracciones pudieran ser constitutivas de delito o de falta, la autoridad competente pasará el tanto de la culpa a la jurisdicción competente y se abstendrá de proseguir el procedimiento sancionador mientras la autoridad judicial no se haya pronunciado.

De no haberse estimado la existencia de ilícito penal o en caso de haberse dictado resolución de otro tipo que ponga fin al proceso penal, se continuará el expediente sancionador teniendo en cuenta, en su caso, los hechos que los tribunales hayan considerado probados.

4. La tramitación de un procedimiento sancionador por las infracciones reguladas en este Título, no postergará la exigencia de las obligaciones de adopción de medidas de prevención, de evitación de nuevos daños o de reparación, previstas en esta ley, que serán independientes de la sanción que, en su caso, se imponga.

Artículo 57. *Calificación de las infracciones.*

1. Las infracciones tipificadas en esta ley se califican como muy graves, graves y leves, atendiendo a los criterios de riesgo para la salud de la población, gravedad de la alteración sanitaria o social producida, cuantía del eventual beneficio obtenido, grado de intencionalidad y reincidencia en las mismas.

2. Además de las infracciones sanitarias previstas en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, se tipifican como infracciones en salud pública las siguientes:

a) Son infracciones muy graves:

1.º La realización de conductas u omisiones que produzcan un riesgo o un daño muy grave para la salud de la población.

2.º El incumplimiento, de forma reiterada, de las instrucciones recibidas de la autoridad competente, o el incumplimiento de un requerimiento de esta, si este comporta daños graves para la salud.

3.º Las que sean concurrentes con otras infracciones sanitarias graves, o hayan servido para facilitar o encubrir su comisión.

4.º La reincidencia en la comisión de faltas graves en los últimos cinco años.

b) Son infracciones graves:

1.º La realización de conductas u omisiones que puedan producir un riesgo o un daño grave para la salud de la población, cuando ésta no sea constitutiva de infracción muy grave.

2.º La denegación de apoyo, auxilio o colaboración a los agentes de la autoridad sanitaria.

3.º El incumplimiento de las instrucciones recibidas de la autoridad competente, si comporta daños para la salud, cuando no sea constitutivo de infracción muy grave.

4.º La resistencia o la obstrucción de aquellas actuaciones que fueren exigibles, de acuerdo con lo previsto en esta ley.

5.º El incumplimiento de comunicación de información y resto de obligaciones conforme a lo dispuesto en el Título I de esta ley, cuando revista carácter de gravedad.

6.º La reincidencia en la comisión de infracciones leves, en los últimos doce meses.

c) Son infracciones leves:

1.º El incumplimiento de la normativa sanitaria vigente, si las repercusiones producidas han tenido una incidencia escasa o sin trascendencia directa en la salud de la población.

2.º Aquellas infracciones que conforme a lo establecido en este artículo no se califiquen como graves o muy graves.

Artículo 58. Sanciones.

1. La comisión de infracciones en materia de salud pública dará lugar a la imposición de las siguientes sanciones, sin perjuicio de las que puedan establecer las comunidades autónomas y Entidades locales en el ámbito de sus competencias:

a) En el caso de infracción muy grave: Multa de 60.001 hasta 600.000 euros, pudiendo rebasar esta cuantía hasta alcanzar el quintuplo del valor de mercado de los productos o servicios objeto de la infracción.

b) En el caso de las infracciones graves: Multa de 3.001 hasta 60.000 euros.

c) En el supuesto de las infracciones leves: Multa de hasta 3.000 euros.

Estas cantidades podrán ser actualizadas por el Gobierno reglamentariamente.

2. Sin perjuicio de la sanción económica que pudiera corresponder, en los supuestos de infracciones muy graves, se podrá acordar por la autoridad competente el cierre temporal de los establecimientos o servicios por un plazo máximo de cinco años.

3. En la imposición de las sanciones, las Administraciones públicas deberán guardar la debida adecuación entre la gravedad del hecho constitutivo de la infracción y la sanción aplicada, considerando a tal efecto los criterios establecidos 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 59. Prescripción de infracciones y de sanciones.

1. Las infracciones leves prescribirán al año, las graves a los tres años y las muy graves a los cinco años.

El plazo de prescripción de las infracciones comenzará a contarse desde el día siguiente a aquél en que la infracción se hubiera cometido.

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 éstos se manifiesten.

Interrumpirá la prescripción la iniciación, con conocimiento del interesado, del procedimiento sancionador, reanudándose el plazo de prescripción si el expediente sancionador estuviera paralizado durante más de un mes por causa no imputable al presunto responsable.

2. Las sanciones impuestas por la comisión de infracciones leves prescribirán al año, las impuestas por faltas graves a los tres años y las impuestas por faltas muy graves a los cinco años.

El plazo de prescripción de las sanciones comenzará a contarse desde el día siguiente a aquel en que adquiera firmeza la resolución por la que se impone la sanción.

Interrumpirá la prescripción la iniciación, con conocimiento del interesado, del procedimiento de ejecución, volviendo a transcurrir el plazo si aquel está paralizado durante más de un mes por causa no imputable al infractor.

Artículo 60. *Procedimiento sancionador.*

1. El procedimiento sancionador, en materia de salud pública, se desarrollará reglamentariamente, de conformidad con lo establecido en esta ley y en el Título IX de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

2. El plazo para dictar y notificar la resolución de un expediente sancionador es de nueve meses.

Artículo 61. *Órganos competentes para imponer sanciones en materia de salud pública.*

1. La incoación, tramitación y resolución de los expedientes sancionadores corresponderá a la Administración competente por razón del territorio y la materia.

2. En el ámbito de la Administración General del Estado, la incoación del expediente corresponderá a la Dirección General competente en materia de salud pública y la resolución al titular de esta Dirección General, en el caso de infracciones leves, al titular de la Secretaría General de Sanidad, en el caso de infracciones graves, y a la persona titular del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, para las muy graves.

3. Las autoridades competentes podrán publicar, una vez firmes, las sanciones impuestas por las infracciones cometidas, los hechos constitutivos de tales infracciones, así como la identidad del infractor.

Disposición adicional primera. *La especialización en salud pública de las profesiones sanitarias.*

El Gobierno modificará el Real Decreto 183/2008, de 8 de febrero, por el que se determinan y clasifican las especialidades en ciencias de la salud y se desarrollan determinados aspectos del sistema de formación sanitaria especializada, con el fin de ampliar la especialización en salud pública al resto de profesiones sanitarias.

Disposición adicional segunda. *La salud pública en las Fuerzas Armadas.*

En el ámbito de las Fuerzas Armadas, la Inspección General de Sanidad de la Defensa, como autoridad sanitaria del departamento, coordinará con las otras autoridades sanitarias las acciones encaminadas al cumplimiento de los objetivos de esta ley, y realizará, en el seno de las Fuerzas Armadas, las acciones necesarias para el cumplimiento de sus disposiciones y de las que sean concordantes, dando cuenta de las mismas al Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad.

Disposición adicional tercera. *La salud pública en las Instituciones Penitenciarias.*

En el ámbito de las Instituciones Penitenciarias, la autoridad penitenciaria coordinará con las autoridades sanitarias las acciones encaminadas al cumplimiento de los objetivos de esta ley, y realizará las acciones necesarias para el cumplimiento de sus disposiciones y de las que sean concordantes en aquellos servicios sanitarios dependientes de Instituciones Penitenciarias que no haya sido trasferidos a las comunidades autónomas, dando de ello cuenta al Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad.

Disposición adicional cuarta. *Del Centro Estatal de Salud Pública.*

La creación del Centro Estatal de Salud Pública, previsto en el artículo 47, se realizará mediante la reestructuración de las unidades existentes contempladas en el Real Decreto por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, sin que pueda suponer un incremento de los créditos presupuestarios.

Dicho centro coordinará su actividad con los centros nacionales de Epidemiología, Microbiología, Sanidad Ambiental, Medicina Tropical, Escuela Nacional de Sanidad y Escuela Nacional de Medicina del Trabajo, y otras unidades, centros y organismos de titularidad estatal que tengan entre sus competencias el desarrollo de funciones en materia de salud pública en conexión con el desarrollo de actividades de investigación.

Disposición adicional quinta. *Prestaciones.*

Las prestaciones que establece esta ley se financiarán de acuerdo con lo previsto en el artículo 10 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

Disposición adicional sexta. *Extensión del derecho a la asistencia sanitaria pública.*

1. Se extiende el derecho al acceso a la asistencia sanitaria pública, a todos los españoles residentes en territorio nacional, a los que no pudiera serles reconocido en aplicación de otras normas del ordenamiento jurídico.

Esta extensión, que tendrá como mínimo el alcance previsto en la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, se hace sin perjuicio de lo expresado en los apartados siguientes y de la exigencia de las correspondientes obligaciones a aquellos terceros legalmente obligados al pago de dicha asistencia de acuerdo con lo establecido en la Ley General de Sanidad, en el texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social y de lo dispuesto en los reglamentos comunitarios europeos y convenios internacionales en la materia.

La extensión prevista en este apartado será efectiva para las personas que hayan agotado la prestación o el subsidio de desempleo a partir del 1 de enero de 2012. Para el resto de colectivos afectados se realizará, atendiendo a la evolución de las cuentas públicas, en los términos previstos en el apartado 3.

2. Lo dispuesto en el apartado anterior no modifica el régimen de asistencia sanitaria de las personas titulares o de beneficiarias de los regímenes especiales de la Seguridad Social gestionados por MUFACE, MUGEJU o ISFAS, que mantendrán su régimen jurídico específico. Al respecto, las personas encuadradas en dichas mutualidades que hayan optado por recibir asistencia sanitaria a través de las entidades de seguro deberán ser atendidas en los centros sanitarios concertados por estas entidades. En caso de recibir asistencia en centros sanitarios públicos, el gasto correspondiente a la asistencia prestada será reclamado al tercero obligado, de acuerdo a la normativa vigente.

3. En el plazo de seis meses, el Gobierno determinará reglamentariamente los términos y condiciones de la extensión del derecho para quienes ejerzan una actividad por cuenta propia.

Disposición adicional séptima. *Regulación de la psicología en el ámbito sanitario.*

1. Tendrá la consideración de profesión sanitaria titulada y regulada con la denominación de Psicólogo General Sanitario de nivel licenciado/graduado, en los términos previstos en el artículo 2 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones

Sanitarias, los licenciados/graduados en Psicología cuando desarrollen su actividad profesional por cuenta propia o ajena en el sector sanitario, siempre que, además del mencionado título universitario ostenten el título oficial de Máster en Psicología General Sanitaria, cuyos planes de estudio se ajustarán, cualquiera que sea la universidad que los imparta, a las condiciones generales que establezca el Gobierno al amparo de lo previsto en el artículo 15.4 del Real Decreto 1393/2007, de 29 de octubre, por el que se establece la ordenación de las enseñanzas universitarias oficiales.

De conformidad con lo previsto en el artículo 6.4 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, corresponde al Psicólogo General Sanitario, la realización de investigaciones, evaluaciones e intervenciones psicológicas sobre aquellos aspectos del comportamiento y la actividad de las personas que influyen en la promoción y mejora del estado general de su salud, siempre que dichas actividades no requieran una atención especializada por parte de otros profesionales sanitarios.

2. De conformidad con lo establecido en el artículo 15.4 del Real Decreto 1393/2007, de 29 de octubre, el Gobierno, en el plazo de seis meses, establecerá las condiciones generales a las que se ajustarán los planes de estudios para la obtención del título oficial de Máster en Psicología General Sanitaria, habilitando al Ministerio de Educación para concretar, con sujeción a lo previsto en dicho Real Decreto, los requisitos del citado Máster y la planificación de sus enseñanzas en el ámbito de todo el Estado, con sujeción a los siguientes criterios:

a) Los planes de estudios correspondientes al título oficial de Máster en Psicología General Sanitaria garantizarán la adquisición de las competencias necesarias para desempeñar las actividades de la profesión sanitaria de Psicólogo General Sanitario que se especifican en el apartado 1. A tal efecto, el título habilitante para la profesión de Psicólogo General Sanitario deberá acreditar la superación de, al menos, 180 créditos ECTS de contenido específicamente sanitario en el conjunto de las enseñanzas universitarias cursadas, de acuerdo con la concreción que reglamentariamente se determine.

b) Las universidades que impartan los estudios de Máster en Psicología General Sanitaria regularán el procedimiento que permita reconocer a los licenciados/graduados en Psicología que hayan concluido dichos estudios con anterioridad a la entrada en vigor de esta ley, los créditos europeos de dicho Máster que en cada caso correspondan, tras evaluar el grado de equivalencia acreditado a través de la experiencia profesional y formación adquiridos por el interesado en Psicología de la Salud.

3. De conformidad con lo establecido en el artículo 12.9 del Real Decreto 1393/2007, de 29 de octubre, el Gobierno, en el plazo de un año, regulará las condiciones generales a las que se ajustarán los planes de estudios del título de Grado en Psicología, correspondiendo al Ministerio de Educación regular, en el citado plazo y con sujeción a lo previsto en dicho Real Decreto, los requisitos del título y planificación de las enseñanzas a las que habrán de ajustarse los planes de estudios de Grado en el ámbito de todo el Estado con sujeción a los siguientes criterios:

a) El título de Grado en Psicología, que no habilitará, por sí mismo, para el ejercicio de la psicología en el sector sanitario, constituirá un requisito necesario para el acceso al Máster de Psicología General Sanitaria, así como cualquier otro título universitario oficial extranjero de Psicología que cumpla con los requisitos establecidos en la Orden CNU/1309/2018, de 5 de diciembre, por la que se regulan las condiciones generales a las que se ajustarán los planes de estudio del Grado en Psicología, en particular en lo que se refiere a las materias obligatorias vinculadas a la Psicología de la Salud.

b) Las universidades que formen a psicólogos que pretendan acceder al Máster de Psicología General Sanitaria diseñarán el título de Grado en Psicología previendo, al menos, un recorrido específico vinculado a la psicología de la salud. Dicha recorrido determinará una mención expresa al mismo en el correspondiente título de Grado en Psicología.

c) Las universidades procederán a adaptar los planes de estudio de Grado en Psicología ya aprobados a las condiciones generales antes citadas, solicitando su verificación en los términos previstos por la legislación vigente. La citada adaptación se llevará a cabo en el plazo de cinco años desde que el Gobierno apruebe las condiciones generales a las que se ajustarán los planes de estudios del título de Grado en Psicología.

4. Los psicólogos que desarrollen su actividad en centros, establecimientos y servicios del Sistema Nacional de Salud o concertados con él, para hacer efectivas las prestaciones sanitarias derivadas de la cartera de servicios comunes del mismo que correspondan a dichos profesionales, deberán estar en posesión del título oficial de Psicólogo Especialista en Psicología Clínica al que se refiere el apartado 3 del anexo I del Real Decreto 183/2008, de 8 de febrero, por el que se determinan y clasifican las especialidades en Ciencias de la Salud y se desarrollan determinados aspectos del sistema de formación sanitaria especializada.

Lo previsto en el párrafo anterior se entenderá sin perjuicio de las competencias de otros especialistas sanitarios y, en su caso, del carácter multiprofesional de los correspondientes equipos de trabajo en el ámbito de la salud mental.

5. Las Administraciones sanitarias de las distintas Comunidades Autónomas, para inscribir en el correspondiente Registro general de centros, servicios y establecimientos sanitarios las unidades asistencias/consultas de psicología, requerirán que el interesado haya obtenido el título de Máster en Psicología Sanitaria o el de Psicólogo especialista en Psicología Clínica.

Sin perjuicio de lo previsto en el párrafo anterior, se mantiene el procedimiento transitorio previsto en el número 2 de la disposición adicional sexta de la Ley 5/2011, de 29 de marzo, de Economía Social, durante un plazo de tres años desde la entrada en vigor de la presente ley.

6. Los psicólogos que hayan obtenido la inscripción de unidades asistenciales/consultas de psicología en un registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios, al amparo de lo previsto en el párrafo segundo del anterior apartado 5, podrán seguir ejerciendo actividades sanitarias en la misma u otra comunidad autónoma, con posterioridad a la fecha del vencimiento del plazo de tres años indicado en el citado apartado, sin que en estos supuestos sea necesario ostentar para realizar una nueva inscripción, el título oficial de psicólogo especialista en Psicología Clínica o el de Master en Psicología General Sanitaria.

7. No obstante lo previsto en el anterior apartado 4, los psicólogos que a la fecha de entrada en vigor de la Ley 5/2011, de 29 de marzo, estuvieran desempeñando actividades sanitarias en centros, establecimientos y servicios del Sistema Nacional de Salud o concertados con él, en puestos de trabajo de psicólogo para cuyo acceso no se hubiera requerido estar en posesión del título de psicólogo especialista en Psicología Clínica, no podrán ser removidos de sus puestos por no ostentar dicho título.

Estos psicólogos podrán acogerse a lo previsto en el apartado 6 de esta disposición, si solicitan su inscripción en el correspondiente registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios para ejercer actividades sanitarias en unidades asistenciales/consultas de psicología del ámbito privado, aun cuando no ostenten el Master en Psicología General Sanitaria.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

1. Queda derogado el apartado 1 del artículo 19, así como los artículos 21 y 22 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

2. Queda derogado el artículo 66 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud.

3. Asimismo, quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en esta ley.

Disposición final primera. *Modificación de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.*

El apartado 1 del artículo 25 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, queda redactado de la siguiente manera:

«1. La exigencia de autorizaciones sanitarias, así como la obligación de someter a registro por razones sanitarias a las empresas o productos, serán establecidas reglamentariamente, tomando como base lo dispuesto en la presente ley, así como lo establecido en la Ley General de Salud Pública.»

El artículo 27 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, queda redactado de la siguiente manera:

«Las Administraciones públicas, en el ámbito de sus competencias, realizarán un control de la publicidad y propaganda comerciales para que se ajusten a criterios de veracidad en lo que atañe a la salud y para limitar todo aquello que pueda constituir un perjuicio para la misma, con especial atención a la protección de la salud de la población más vulnerable.»

Disposición final segunda. *Modificación de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud.*

La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, se modifica en los siguientes términos:

Primero. La letra c) del artículo 2 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, queda redactada de la siguiente manera:

«c) La coordinación y la cooperación de las Administraciones públicas sanitarias para la superación de las desigualdades en salud, en los términos previstos en esta ley y en la Ley General de Salud Pública.»

Segundo. La letra d) del artículo 2 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, queda redactada de la siguiente manera:

«d) La prestación de una atención integral a la salud, comprensiva tanto de su promoción como de la prevención de enfermedades, de la asistencia y de la rehabilitación, procurando un alto nivel de calidad, en los términos previstos en esta ley y en la Ley General de Salud Pública.»

Tercero. El apartado 2 del artículo 11 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, queda redactado de la siguiente manera:

«2. La prestación de salud pública comprende las siguientes actuaciones:

a) La información y la vigilancia en salud pública y los sistemas de alerta epidemiológica y respuesta rápida ante emergencias en salud pública.

b) La defensa de los fines y objetivos de la salud pública que es la combinación de acciones individuales y sociales destinadas a obtener compromisos políticos, apoyo para las políticas de salud, aceptación social y respaldo para unos objetivos o programas de salud determinados.

c) La promoción de la salud, a través de programas intersectoriales y transversales.

d) La prevención de las enfermedades, discapacidades y lesiones.

e) La protección de la salud, evitando los efectos negativos que diversos elementos del medio pueden tener sobre la salud y el bienestar de las personas.

f) La protección y promoción de la sanidad ambiental.

g) La protección y promoción de la seguridad alimentaria.

h) La protección y promoción de la salud laboral.

i) La evaluación de impacto en salud.

j) La vigilancia y control de los posibles riesgos para la salud derivados de la importación, exportación o tránsito de bienes y del tránsito internacional de viajeros.

k) La prevención y detección precoz de las enfermedades raras, así como el apoyo a las personas que las presentan y a sus familias.

La prestación de salud pública incluirá, asimismo, todas aquellas actuaciones singulares o medidas especiales que, en materia de salud pública, resulte preciso adoptar por las autoridades sanitarias de las distintas Administraciones públicas, dentro del ámbito de sus competencias, cuando circunstancias sanitarias de carácter extraordinario o situaciones de especial urgencia o necesidad así lo exijan y la evidencia científica disponible las justifique.»

Cuarto. El apartado 1 del artículo 26 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, queda redactado en los siguientes términos:

«1. Los servicios de salud informarán a la ciudadanía de sus derechos y deberes, de las prestaciones y de la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud, de los requisitos necesarios para el acceso a éstos y de los restantes derechos recogidos en la Ley básica reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, así como de los derechos y obligaciones establecidos en la Ley General de Salud Pública y en las correspondientes normas autonómicas, en su caso.»

Quinto. La disposición adicional cuarta de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud queda redactada de la siguiente forma:

«Disposición adicional cuarta. *Extensión del contenido de la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud.*

1. La Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado (MUFACE), el Instituto Social de las Fuerzas Armadas (ISFAS) y la Mutualidad General Judicial (MUGEJU), como integrantes del Sistema Nacional de Salud en su calidad de entidades gestoras de los Regímenes Especiales de la Seguridad Social de los Funcionarios Civiles del Estado, de las Fuerzas Armadas y del Personal al Servicio de la Administración de Justicia, respectivamente, tendrán que garantizar el contenido de la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud, así como las garantías sobre accesibilidad, movilidad, calidad, seguridad, información y tiempo recogidas en esta ley, de acuerdo con lo dispuesto en su normativa específica.

En materia de salud pública, se exceptúan de la Cartera de Servicios del Sistema Nacional de Salud en el ámbito de dichas Mutualidades las actuaciones de vigilancia epidemiológica, protección y promoción de la seguridad alimentaria, protección y promoción de la sanidad ambiental, vigilancia y control de los riesgos derivados de la importación y transito de bienes y viajeros, y las acciones generales de protección y promoción de la salud relacionadas con la prevención y abordaje de las epidemias y catástrofes.

En todo caso, los profesionales y centros sanitarios que prestan servicio al colectivo protegido por las Mutualidades de funcionarios en virtud de los conciertos suscritos por estas con las Entidades de Seguro Libre están obligados a colaborar con las autoridades competentes en las actuaciones emprendidas en materia de salud pública.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 6, las entidades colaboradoras y mutuas con responsabilidades de cobertura de asistencia sanitaria pública tendrán que garantizar, en lo que resulte de aplicación, de acuerdo con lo dispuesto en su normativa específica, el contenido de la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud, así como las garantías sobre accesibilidad, movilidad, calidad, seguridad, información y tiempo recogidas en esta ley.»

Disposición final tercera. *Modificación de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.*

El apartado 3 del artículo 16 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica queda redactado como sigue:

«3. El acceso a la historia clínica con fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia, se rige por lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y demás normas de aplicación en cada caso. El acceso a la historia clínica con estos fines obliga a preservar los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clínicoasistencial, de manera que, como regla general, quede asegurado el

anonimato, salvo que el propio paciente haya dado su consentimiento para no separarlos.

Se exceptúan los supuestos de investigación de la autoridad judicial en los que se considere imprescindible la unificación de los datos identificativos con los clínicoasistenciales, en los cuales se estará a lo que dispongan los jueces y tribunales en el proceso correspondiente. El acceso a los datos y documentos de la historia clínica queda limitado estrictamente a los fines específicos de cada caso.

Cuando ello sea necesario para la prevención de un riesgo o peligro grave para la salud de la población, las Administraciones sanitarias a las que se refiere la Ley 33/2011, General de Salud Pública, podrán acceder a los datos identificativos de los pacientes por razones epidemiológicas o de protección de la salud pública. El acceso habrá de realizarse, en todo caso, por un profesional sanitario sujeto al secreto profesional o por otra persona sujeta, asimismo, a una obligación equivalente de secreto, previa motivación por parte de la Administración que solicitase el acceso a los datos.»

Disposición final cuarta. *Título competencial.*

1. Esta ley tiene el carácter de norma básica, al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva sobre las bases y coordinación general de la sanidad. El capítulo VIII del Título II se ampara en la competencia exclusiva del Estado en materia de sanidad exterior en virtud de lo previsto en esta misma cláusula. El capítulo II del Título IV se dicta al amparo del artículo 149.1.15.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica.

2. No tienen carácter básico y se aplican exclusivamente a la Administración General del Estado los artículos 45 y 53.

Disposición final quinta. *Habilitación para el desarrollo reglamentario.*

El Gobierno y la persona titular del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, en el ámbito de sus respectivas competencias, dictarán las disposiciones que sean 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», a excepción de lo dispuesto en el apartado 4 de su artículo 48, que entrará en vigor a los doce meses de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

§ 7

Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 102, de 29 de abril de 1986
Última modificación: 23 de marzo de 2023
Referencia: BOE-A-1986-10499

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

De todos los empeños que se han esforzado en cumplir los poderes públicos desde la emergencia misma de la Administración contemporánea, tal vez no haya ninguno tan reiteradamente ensayado ni con tanta contumacia frustrado como la reforma de la Sanidad.

Es, en efecto, un dato histórico fácilmente verificable que las respuestas públicas al reto que en cada momento ha supuesto la atención a los problemas de salud de la colectividad han ido siempre a la zaga de la evolución de las necesidades sin conseguir nunca alcanzarlas, de manera que se ha convertido en una constante entre nosotros la inadaptación de las estructuras sanitarias a las necesidades de cada época.

Es conocido que el primer ensayo de poner al día las técnicas de intervención pública en los problemas de salud de la colectividad lo constituyó el proyecto de Código Sanitario de 1822, cuya aprobación frustraron en su momento las disputas acerca de la exactitud científica de los medios técnicos de actuación en que pretendía apoyarse. Con este fracaso, la consolidación de un órgano ejecutivo bien dotado y flexible, acomodado en cuanto a su organización a las nuevas técnicas de administración que tratan de abrirse camino en España en los primeros años de la pasada centuria, tiene que esperar hasta la aprobación de la Ley de 28 de noviembre de 1855, que consagra la Dirección General de Sanidad, creada muy pocos años antes. Esta Ley extenderá su vigencia durante una larguísima época, aunque no en razón a sus excelencias, sino a la imposibilidad de llegar a un acuerdo sobre un nuevo texto de Ley sanitaria, cuya formulación se ensaya con reiteración durante los últimos años del siglo pasado y primeros del presente, sin conseguir definitiva aprobación. Ante la imposibilidad de sacar adelante una Ley nueva, la reforma siguiente se establece por Real Decreto, en concreto por el de 12 de enero de 1904, que aprueba la Instrucción General de Sanidad, norma que, a pesar de haberse mantenido vigente en parte hasta fechas muy próximas, apenas si alteró el dispositivo de la organización pública al servicio de la Sanidad. Es, pues, el esquema organizativo de 1855 (cambiando por épocas el

nombre de la Dirección General de Sanidad por el de Inspección General de Sanidad) el que trasciende al siglo que lo vio nacer y se asienta en nuestro sistema con una firmeza sorprendente.

La Ley de 1944, aunque innovadora en algunos extremos, asumió la planta estructural recibida, que no altera, sino que perpetuará. El esquema organizativo es, en efecto, el mismo de 1855, basado en una Dirección General de Sanidad, recreada como órgano supremo. La idea de contenido de las responsabilidades públicas en este sector es también decimonónica: A la Administración Pública le cumple atender aquellos problemas sanitarios que pueden afectar a la colectividad considerada como conjunto, le compete desarrollar una acción de prevención, en suma. La función asistencial, el problema de la atención a los problemas de la salud individual, quedan al margen.

El estancamiento de la específica organización pública al servicio de la Sanidad no significará, sin embargo, una desatención de todos los problemas nuevos, sino la ruptura del carácter unitario de esa organización, que se fragmenta en diversos subsistemas que se ordenan separadamente, respondiendo a principios y finalidades propias, al margen de una dirección unitaria. En efecto, a las funciones preventivas tradicionales se sumarán otras nuevas, relativas al medio ambiente, la alimentación, el saneamiento, los riesgos laborales, etc., que harán nacer estructuras públicas nuevas a su servicio. Las funciones asistenciales crecen y se dispersan igualmente. Las tradicionales sólo se referían a la prevención o asistencia de algunas enfermedades de particular trascendencia social (la tuberculosis, enfermedades mentales, etc.). Estas atenciones asistenciales tradicionales se asumen con responsabilidad propia por diferentes Administraciones Públicas (Estado, Diputaciones) que funcionan sin ningún nexo de unión en la formulación de las respectivas políticas sanitarias. Ninguna de ellas se dirige, sin embargo, a la atención del individuo concreto, si la enfermedad que padece no es alguna de las singularizadas por su trascendencia. El dogma que perdura es el decimonónico de la autosuficiencia del individuo para atender sus problemas de salud. Cuando ese dogma se quiebra a ojos vista en virtud del crecimiento de un sistema de previsión dirigido a los trabajadores, también ese sistema crea sus propias estructuras sanitarias que se establecen al margen de la organización general, y funcionan conforme a políticas e impulsos elaborados con separación, aunque explicados por las nuevas necesidades y avances tanto en el campo de la salud y enfermedad como en los nuevos criterios que se van imponiendo de cobertura social y asistencia sanitaria.

Puede decirse sin hipérbole que la necesidad de proceder a una reforma del sistema que supere el estado de cosas descrito se ha visto clara por todos cuantos han tenido responsabilidades en el ramo de la Sanidad, desde el día siguiente a la aprobación de la Ley de Bases de 1944. Probaría este aserto una indagación sumaria de los archivos de la Administración; donde pueden encontrarse sucesivos intentos de reforma que, sin embargo, no han visto otra luz que la de los despachos de los Ministerios.

Ante la imposibilidad o la falta de convicción en la necesidad de organizar un sistema sanitario que integrase tantas estructuras dispersas, se ha asentado la idea de que, manteniendo separadas las diversas estructuras sanitarias públicas, la coordinación podría ser la respuesta a las necesidades de racionalización del sistema. El ensayo es ya viejo. Se intenta implantar primero en el ámbito de las Administraciones locales con la Ley de Coordinación Sanitaria de 11 de junio de 1934. Luego, con carácter más general y también en el ámbito de los servicios centrales, con la Ley de Hospitales de 21 de julio de 1962, y mediante la creación de un extensísimo número de Comisiones Interministeriales, que fluyen como un verdadero aluvión, planteando al final el problema de coordinar a los órganos coordinadores.

Paralelamente, en el año 1942, mediante Ley de 14 de diciembre, se constituye el Seguro Obligatorio de Enfermedad, bajo el Instituto Nacional de Previsión. Este sistema de cobertura de los riesgos sanitarios, alcanzado a través de una cuota vinculada al trabajo, se ha desarrollado enormemente como consecuencia del proceso paulatino de expansión económica que ha surgido en nuestro país desde 1950, pero especialmente en los sesenta y principios de los setenta. El Seguro Obligatorio de Enfermedad, desde su creación y su posterior reestructuración mediante el Decreto 2065/1974, de 30 de mayo -por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social, en el que se cristaliza el actual sistema de Seguridad Social- hasta hoy, ha ido asumiendo mayor número de

patologías dentro de su cuadro de prestaciones y, al mismo tiempo, ha sido un sistema que ha ido progresivamente incluyendo mayor número de personas y colectivos dentro de su esquema de Seguro Sanitario. En la actualidad este sistema sanitario de Seguridad Social está muy evolucionado, siendo gestor autónomo de una estructura sanitaria extendida por todo el territorio nacional, constituyendo la red sanitaria más importante de nuestro país.

Aunque con la creación, ya en tiempos muy recientes, de un Ministerio de Sanidad, se han podido mejorar algunos de los problemas recibidos, no es menos cierto que se ha mantenido una pluralidad de sistemas sanitarios funcionando en paralelo, derrochándose las energías y las economías públicas y sin acertar a establecer estructuras adecuadas a las necesidades de nuestro tiempo. No obstante, ha sido posible mantener un nivel razonablemente eficiente de nuestra Sanidad que, sin duda, podrá mejorarse y hacer más rentable y eficaz si se impulsa con firmeza el establecimiento de un nuevo sistema unitario adaptado a las nuevas necesidades.

II

A las necesidades de reforma a las que se acaba de aludir, nunca cumplimentadas en profundidad, han venido a sumarse, para apoyar definitivamente la formulación de la presente Ley General de Sanidad, dos razones de máximo peso, por provenir de nuestra Constitución, que hacen que la reforma del sistema no pueda ya demorarse. La primera es el reconocimiento en el artículo 43 y en el artículo 49 de nuestro texto normativo fundamental del derecho de todos los ciudadanos a la protección de la salud, derecho que, para ser efectivo, requiere de los poderes públicos la adopción de las medidas idóneas para satisfacerlo. La segunda, con mayor incidencia aún en el plano de lo organizativo, es la institucionalización, a partir de las previsiones del título VIII de nuestra Constitución, de Comunidades Autónomas en todo el territorio del Estado, a las cuales han reconocido sus Estatutos amplias competencias en materia de Sanidad.

La Ley da respuesta al primer requerimiento constitucional aludido, reconociendo el derecho a obtener las prestaciones del sistema sanitario a todos los ciudadanos y a los extranjeros residentes en España, si bien, por razones de crisis económica que no es preciso subrayar, no generaliza el derecho a obtener gratuitamente dichas prestaciones sino que programa su aplicación paulatina, de manera que sea posible observar prudentemente el proceso evolutivo de los costes, cuyo incremento no va necesariamente ligado a las medidas de reforma de las que, en una primera fase, por la mayor racionalización que introduce en la Administración, puede esperarse lo contrario.

La incidencia de la instauración de las Comunidades Autónomas en nuestra organización sanitaria tiene una trascendencia de primer orden. Si no se acierta a poner a disposición de las mismas, a través de los procesos de transferencias de servicios, un dispositivo sanitario suficiente como para atender las necesidades sanitarias de la población residente en sus respectivas jurisdicciones, las dificultades organizativas tradicionales pueden incrementarse, en lugar de resolverse. En efecto, si las Comunidades Autónomas sólo recibieran algunos servicios sanitarios concretos, y no bloques orgánicos completos, las transferencias de servicios pararían en la incorporación de una nueva Administración pública al ya complejo entramado de entes públicos con responsabilidades sobre el sector.

Este efecto es, sin embargo, además de un estímulo para anticipar la reforma, perfectamente evitable. El Estado, en virtud de lo establecido en el artículo 149.1.16 de la Constitución, en el que la presente Ley se apoya, ha de establecer los principios y criterios substantivos que permitan conferir al nuevo sistema sanitario unas características generales y comunes, que sean fundamento de los servicios sanitarios en todo el territorio del Estado.

III

La directriz sobre la que descansa toda la reforma que el presente proyecto de Ley propone es la creación de un Sistema Nacional de Salud. Al establecerlo se han tenido bien presentes todas las experiencias organizativas comparadas que han adoptado el mismo modelo, separándose de ellas para establecer las necesarias consecuencias derivadas de las peculiaridades de nuestra tradición administrativa y de nuestra organización política.

El eje del modelo que la Ley adopta son las Comunidades Autónomas, Administraciones suficientemente dotadas y con la perspectiva territorial necesaria, para que los beneficios de la autonomía no queden empeñados por las necesidades de eficiencia en la gestión. El Sistema Nacional de Salud se concibe así como el conjunto de los servicios de salud de las Comunidades Autónomas convenientemente coordinados. El principio de integración para los servicios sanitarios en cada Comunidad Autónoma inspira el artículo 50 de la Ley: «En cada Comunidad Autónoma se constituirá un Servicio de Salud integrado por todos los centros, servicios y establecimientos de la propia Comunidad, Diputaciones, Ayuntamientos y cualesquiera otras Administraciones territoriales intracomunitarias, que estará gestionado como se establece en los artículos siguientes bajo la responsabilidad de la respectiva Comunidad Autónoma».

Es básica la generalización de este modelo organizativo y el Estado goza, para implantarlo, de las facultades que le concede el artículo 149.1.16 de la Constitución. La integración efectiva de los servicios sanitarios es básica, no sólo porque sea un principio de reforma en cuya aplicación está en juego la efectividad del derecho a la salud que la Constitución reconoce a los ciudadanos, sino también porque es deseable asegurar una igualdad de las condiciones de vida, imponer la coordinación de las actuaciones públicas, mantener el funcionamiento de los servicios públicos sobre mínimos uniformes y, en fin, lograr una efectiva planificación sanitaria que mejore tanto los servicios como sus prestaciones.

Los servicios sanitarios se concentran, pues, bajo la responsabilidad de las Comunidades Autónomas y bajo los poderes de dirección, en lo básico, y la coordinación del Estado. La creación de los respectivos Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas es, sin embargo, paulatina. Se evitan en la Ley saltos en el vacío, se procura la adopción progresiva de las estructuras y se acomoda, en fin, el ritmo de aplicación de sus previsiones a la marcha de los procesos de transferencias de servicios a las Comunidades Autónomas.

La concentración de servicios y su integración en el nivel político y administrativo de las Comunidades Autónomas, que sustituyen a las Corporaciones Locales en algunas de sus responsabilidades tradicionales, precisamente en aquellas que la experiencia ha probado que el nivel municipal, en general, no es el más adecuado para su gestión, esto no significa, sin embargo, la correlativa aceptación de una fuerte centralización de servicios en ese nivel. Para evitarlo se articulan dos tipos de previsiones: La primera se refiere a la estructura de los servicios sanitarios; la segunda, a los organismos encargados de su gestión.

En cuanto a lo primero, la Ley establece que serán las Áreas de Salud las piezas básicas de los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas; Áreas organizadas conforme a la indicada concepción integral de la Sanidad, de manera que sea posible ofrecer desde ellas todas las prestaciones propias del sistema sanitario. Las Áreas se distribuyen, de forma desconcentrada, en demarcaciones territoriales delimitadas, teniendo en cuenta factores de diversa índole, pero sobre todo, respondiendo a la idea de proximidad de los servicios a los usuarios y de gestión descentralizada y participativa.

En segundo lugar, sin perjuicio de que el Proyecto disponga la organización de los Servicios de Salud bajo la exclusiva responsabilidad de las Comunidades Autónomas, ordenando incluso la integración en aquellos centros y establecimientos que antes venían siendo gestionados separadamente por las Corporaciones Locales, el leve efecto centralizador que pudiera resultar de esta medida se compensa otorgando a las Corporaciones Locales un efectivo derecho a participar en el control y en la gestión de las Áreas de Salud, que se concreta en la incorporación de representantes de las mismas en los principales órganos colegiados del Área.

Debe añadirse, en fin, que la integración de servicios que la Ley postula, al consumarse precisamente y de modo principal en el nivel constituido por las Comunidades Autónomas, puede producirse sin ninguna estridencia y superando dificultades que, sin duda, se opondrían al mismo esfuerzo si el efecto integrador se intentara cumplir en el seno de la Administración estatal. En efecto, muchos servicios con responsabilidades sanitarias que operan de forma no integrada en la actualidad en el seno de la Administración estatal han sido ya transferidos, o habrán de serlo en el futuro, a las Comunidades Autónomas. Se produce así una ocasión histórica inmejorable para superar las anteriores deficiencias organizativas, integrando todos los servicios en una organización única. La Ley toma buena

nota de esa oportunidad e impone los criterios organizativos básicos de que se ha hecho mención, evitando que las Comunidades Autónomas reproduzcan un modelo que ya se ha probado inconveniente, o que aún introduzca una mayor complejidad, por la vía de la especialidad, en el sistema recibido.

IV

La aplicación de la reforma que la Ley establece tiene, por fuerza, que ser paulatina, armonizarse con la sucesiva asunción de responsabilidades por las Comunidades Autónomas, y adecuarse a las disponibilidades presupuestarias en lo que concierne al otorgamiento de las prestaciones del sistema a todos los ciudadanos. Ello explica la extensión y el pormenor con que se han concebido las disposiciones transitorias.

Esa extensión no es menor en el caso de las disposiciones finales, aunque por una razón diferente. En efecto, en esas disposiciones se contienen diversos mandatos al Gobierno para que desarrolle las previsiones de la Ley General de Sanidad y autorizaciones al mismo para que refunda buena parte de la muy dispersa y abundante legislación sanitaria vigente. De esta manera, el nuevo sistema sanitario comenzará su andadura con una legislación renovada y puesta al día, donde deberán aparecer debidamente especificados los contenidos más relevantes de la regulación del sector salud.

TÍTULO PRELIMINAR

Del derecho a la protección de la salud

CAPÍTULO ÚNICO

Artículo uno.

1. La presente Ley tiene por objeto la regulación general de todas las acciones que permitan hacer efectivo el derecho a la protección de la salud reconocido en el artículo 43 y concordantes de la Constitución.

2. Son titulares del derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria todos los españoles y los ciudadanos extranjeros que tengan establecida su residencia en el territorio nacional.

3. Los extranjeros no residentes en España, así como los españoles fuera del territorio nacional, tendrán garantizado tal derecho en la forma que las leyes y convenios internacionales establezcan.

4. Para el ejercicio de los derechos que esta Ley establece están legitimadas, tanto en la vía administrativa como jurisdiccional, las personas a que se refiere el apartado 2 de este artículo.

Artículo dos.

1. Esta Ley tendrá la condición de norma básica en el sentido previsto en el artículo 149.1.16 de la Constitución y será de aplicación a todo el territorio del Estado, excepto los artículos 31, apartado 1, letras b) y c), y 57 a 69, que constituirán derecho supletorio en aquellas Comunidades Autónomas que hayan dictado normas aplicables a la materia que en dichos preceptos se regula.

2. Las Comunidades Autónomas podrán dictar normas de desarrollo y complementarias de la presente Ley en el ejercicio de las competencias que les atribuyen los correspondientes Estatutos de Autonomía.

TÍTULO I

Del sistema de salud

CAPÍTULO I

De los principios generales

Artículo tres.

1. Los medios y actuaciones del sistema sanitario estarán orientados prioritariamente a la promoción de la salud y a la prevención de las enfermedades.

2. La asistencia sanitaria pública se extenderá a toda la población española. El acceso y las prestaciones sanitarias se realizarán en condiciones de igualdad efectiva.

3. La política de salud estará orientada a la superación de los desequilibrios territoriales y sociales.

4. Las políticas, estrategias y programas de salud integrarán activamente en sus objetivos y actuaciones el principio de igualdad entre mujeres y hombres, evitando que, por sus diferencias físicas o por los estereotipos sociales asociados, se produzcan discriminaciones entre ellos en los objetivos y actuaciones sanitarias.

Artículo cuatro.

1. Tanto el Estado como las Comunidades Autónomas y las demás Administraciones públicas competentes, organizarán y desarrollarán todas las acciones sanitarias a que se refiere este título dentro de una concepción integral del sistema sanitario.

2. Las Comunidades Autónomas crearán sus Servicios de Salud dentro del marco de esta Ley y de sus respectivos Estatutos de Autonomía.

Artículo cinco.

1. Los Servicios Públicos de Salud se organizarán de manera que sea posible articular la participación comunitaria a través de las Corporaciones territoriales correspondientes en la formulación de la política sanitaria y en el control de su ejecución.

2. A los efectos de dicha participación se entenderán comprendidas las organizaciones empresariales y sindicales. La representación de cada una de estas organizaciones se fijará atendiendo a criterios de proporcionalidad, según lo dispuesto en el Título III de la Ley Orgánica de Libertad Sindical.

Artículo seis.

1. Las actuaciones de las Administraciones Públicas Sanitarias estarán orientadas:

1. A la promoción de la salud.

2. A promover el interés individual, familiar y social por la salud mediante la adecuada educación sanitaria de la población.

3. A garantizar que cuantas acciones sanitarias se desarrollen estén dirigidas a la prevención de las enfermedades y no sólo a la curación de las mismas.

4. A garantizar la asistencia sanitaria en todos los casos de pérdida de la salud.

5. A promover las acciones necesarias para la rehabilitación funcional y reinserción social del paciente.

2. En la ejecución de lo previsto en el apartado anterior, las Administraciones públicas sanitarias asegurarán la integración del principio de igualdad entre mujeres y hombres, garantizando su igual derecho a la salud.

Artículo siete.

Los servicios sanitarios, así como los administrativos, económicos y cualesquiera otros que sean precisos para el funcionamiento del Sistema de Salud, adecuarán su organización y funcionamiento a los principios de eficacia, celeridad, economía y flexibilidad.

Artículo ocho.

1. Se considera como actividad fundamental del sistema sanitario la realización de los estudios epidemiológicos necesarios para orientar con mayor eficacia la prevención de los riesgos para la salud, así como la planificación y evaluación sanitaria, debiendo tener como base un sistema organizado de información sanitaria, vigilancia y acción epidemiológica.

2. Asimismo, se considera actividad básica del sistema sanitario la que pueda incidir sobre el ámbito propio de la Veterinaria de Salud Pública en relación con el control de higiene, la tecnología y la investigación alimentarias, así como la prevención y lucha contra la zoonosis y las técnicas necesarias para la evitación de riesgos en el hombre debidos a la vida animal o a sus enfermedades.

Artículo nueve.

Los poderes públicos deberán informar a los usuarios de los servicios del sistema sanitario público, o vinculados a él, de sus derechos y deberes.

Artículo diez.

Todos tienen los siguientes derechos con respecto a las distintas administraciones públicas sanitarias:

1. Al respeto a su personalidad, dignidad humana e intimidad, sin que pueda ser discriminado por su origen racial o étnico, por razón de género y orientación sexual, de discapacidad o de cualquier otra circunstancia personal o social.

2. A la información sobre los servicios sanitarios a que puede acceder y sobre los requisitos necesarios para su uso. La información deberá efectuarse en formatos adecuados, siguiendo las reglas marcadas por el principio de diseño para todos, de manera que resulten accesibles y comprensibles a las personas con discapacidad.

3. A la confidencialidad de toda la información relacionada con su proceso y con su estancia en instituciones sanitarias públicas y privadas que colaboren con el sistema público.

4. A ser advertido de si los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que se le apliquen pueden ser utilizados en función de un proyecto docente o de investigación, que, en ningún caso, podrá comportar peligro adicional para su salud. En todo caso será imprescindible la previa autorización y por escrito del paciente y la aceptación por parte del médico y de la Dirección del correspondiente Centro Sanitario.

5. **(Derogado)**

6. **(Derogado)**

7. A que se le asigne un médico, cuyo nombre se le dará a conocer, que será su interlocutor principal con el equipo asistencial. En caso de ausencia, otro facultativo del equipo asumirá tal responsabilidad.

8. **(Derogado)**

9. **(Derogado)**

10. A participar, a través de las instituciones comunitarias, en las actividades sanitarias, en los términos establecidos en esta Ley y en las disposiciones que la desarrollen.

11. **(Derogado)**

12. A utilizar las vías de reclamación y de propuesta de sugerencias en los plazos previstos. En uno u otro caso deberá recibir respuesta por escrito en los plazos que reglamentariamente se establezcan.

13. A elegir el médico y los demás sanitarios titulados de acuerdo con las condiciones contempladas, en esta Ley, en las disposiciones que se dicten para su desarrollo y en las que regulen el trabajo sanitario en los Centros de Salud.

14. A obtener los medicamentos y productos sanitarios que se consideren necesarios para promover, conservar o restablecer su salud, en los términos que reglamentariamente se establezcan por la Administración del Estado.

15. Respetando el peculiar régimen económico de cada servicio sanitario, los derechos contemplados en los apartados 1, 3, 4, 5, 6, 7, 9 y 11 de este artículo serán ejercidos también con respecto a los servicios sanitarios privados.

Artículo once.

Serán obligaciones de los ciudadanos con las instituciones y organismos del sistema sanitario:

1. Cumplir las prescripciones generales de naturaleza sanitaria comunes a toda la población, así como las específicas determinadas por los Servicios Sanitarios.
2. Cuidar las instalaciones y colaborar en el mantenimiento de la habitabilidad de las Instituciones Sanitarias.
3. Responsabilizarse del uso adecuado de las prestaciones ofrecidas por el sistema sanitario, fundamentalmente en lo que se refiere a la utilización de servicios, procedimientos de baja laboral o incapacidad permanente y prestaciones terapéuticas y sociales.

Artículo doce.

Los poderes públicos orientarán sus políticas de gasto sanitario en orden a corregir desigualdades sanitarias y garantizar la igualdad de acceso a los Servicios Sanitarios Públicos en todo el territorio español, según lo dispuesto en los artículos 9.2 y 158.1 de la Constitución.

Artículo trece.

El Gobierno aprobará las normas precisas para evitar el intrusismo profesional y la mala práctica.

Artículo catorce.

Los poderes públicos procederán, mediante el correspondiente desarrollo normativo, a la aplicación de la facultad de elección de médico en la atención primaria del Área de Salud. En los núcleos de población de más de 250.000 habitantes se podrá elegir en el conjunto de la ciudad.

Artículo quince.

1. Una vez superadas las posibilidades de diagnóstico y tratamiento de la atención primaria, los usuarios del Sistema Nacional de Salud tienen derecho, en el marco de su Área de Salud, a ser atendidos en los servicios especializados hospitalarios.
2. El Ministerio de Sanidad y Consumo acreditará servicios de referencia, a los que podrán acceder todos los usuarios del Sistema Nacional de Salud una vez superadas las posibilidades de diagnóstico y tratamiento de los servicios especializados de la Comunidad Autónoma donde residan.

Artículo dieciséis.

Las normas de utilización de los servicios sanitarios serán iguales para todos, independientemente de la condición en que se acceda a los mismos. En consecuencia, los usuarios sin derecho a la asistencia de los Servicios de Salud, así como los previstos en el artículo 80, podrán acceder a los servicios sanitarios con la consideración de pacientes privados, de acuerdo con los siguientes criterios:

1. Por lo que se refiere a la atención primaria, se les aplicarán las mismas normas sobre asignación de equipos y libre elección que al resto de los usuarios.
2. El ingreso en centros hospitalarios se efectuará a través de la unidad de admisión del hospital, por medio de una lista de espera única, por lo que no existirá un sistema de acceso y hospitalización diferenciado según la condición del paciente.
3. La facturación por la atención de estos pacientes será efectuada por las respectivas administraciones de los Centros, tomando como base los costes efectivos. Estos ingresos tendrán la condición de propios de los Servicios de Salud. En ningún caso estos ingresos podrán revertir directamente en aquellos que intervienen en la atención de estos pacientes.

Artículo diecisiete.

Las Administraciones Públicas obligadas a atender sanitariamente a los ciudadanos no abonarán a éstos los gastos que puedan ocasionarse por la utilización de servicios sanitarios distintos de aquellos que les correspondan en virtud de lo dispuesto en esta Ley, en las disposiciones que se dicten para su desarrollo y en las normas que aprueben las Comunidades Autónomas en el ejercicio de sus competencias.

CAPÍTULO II

De las actuaciones sanitarias del sistema de salud

Artículo dieciocho.

Las Administraciones Públicas, a través de sus Servicios de Salud y de los Órganos competentes en cada caso, desarrollarán las siguientes actuaciones:

1. Adopción sistemática de acciones para la educación sanitaria como elemento primordial para la mejora de la salud individual y comunitaria, comprendiendo la educación diferenciada sobre los riesgos, características y necesidades de mujeres y hombres, y la formación contra la discriminación de las mujeres.

2. La atención primaria integral de la salud, incluyendo, además de las acciones curativas y rehabilitadoras, las que tiendan a la promoción de la salud y a la prevención de la enfermedad del individuo y de la comunidad.

3. La asistencia sanitaria especializada, que incluye la asistencia domiciliaria, la hospitalización y la rehabilitación.

4. La prestación de los productos terapéuticos precisos, atendiendo a las necesidades diferenciadas de mujeres y hombres.

5. Los programas de atención a grupos de población de mayor riesgo y programas específicos de protección frente a factores de riesgo, así como los programas de prevención de las deficiencias, tanto congénitas como adquiridas.

6. La promoción y la mejora de los sistemas de saneamiento, abastecimiento de aguas, eliminación y tratamiento de residuos líquidos y sólidos; la promoción y mejora de los sistemas de saneamiento y control del aire, con especial atención a la contaminación atmosférica; la vigilancia sanitaria y adecuación a la salud del medio ambiente en todos los ámbitos de la vida, incluyendo la vivienda.

7. Los programas de orientación en el campo de la planificación familiar y la prestación de los servicios correspondientes.

8. La promoción y mejora de la salud mental.

9. La protección, promoción y mejora de la salud laboral, con especial atención al acoso sexual y al acoso por razón de sexo.

10. El control sanitario y la prevención de los riesgos para la salud derivados de los productos alimentarios, incluyendo la mejora de sus cualidades nutritivas.

11. El control sanitario de los productos farmacéuticos, otros productos y elementos de utilización terapéutica, diagnóstica y auxiliar y de aquellos otros que, afectando al organismo humano, puedan suponer un riesgo para la salud de las personas.

12. Promoción y mejora de las actividades de Veterinaria de Salud Pública, sobre todo en las áreas de la higiene alimentaria, en mataderos e industrias de su competencia, y en la armonización funcional que exige la prevención y lucha contra la zoonosis.

13. La difusión de la información epidemiológica general y específica para fomentar el conocimiento detallado de los problemas de salud.

14. La mejora y adecuación de las necesidades de formación del personal al servicio de la organización sanitaria, incluyendo actuaciones formativas dirigidas a garantizar su capacidad para detectar, prevenir y tratar la violencia de género.

15. El fomento de la investigación científica en el campo específico de los problemas de salud, atendiendo a las diferencias entre mujeres y hombres.

16. El control y mejora de la calidad de la asistencia sanitaria en todos sus niveles.

17. El tratamiento de los datos contenidos en registros, encuestas, estadísticas u otros sistemas de información médica para permitir el análisis de género, incluyendo, siempre que sea posible, su desagregación por sexo.

18. La promoción, extensión y mejora de los sistemas de detección precoz de discapacidades y de los servicios destinados a prevenir y reducir al máximo la aparición de nuevas discapacidades o la intensificación de las preexistentes.

Artículo diecinueve.

1. **(Derogado)**

2. Las autoridades sanitarias propondrán o participarán con otros Departamentos en la elaboración y ejecución de la legislación sobre:

- a) Calidad del aire.
- b) Aguas.
- c) Alimentos e industrias alimentarias.
- d) Residuos orgánicos sólidos y líquidos.
- e) El suelo y subsuelo.
- f) Las distintas formas de energía.
- g) Transporte colectivo.
- h) Sustancias tóxicas y peligrosas.
- i) La vivienda y el urbanismo.
- j) El medio escolar y deportivo.
- k) El medio laboral.
- l) Lugares, locales e instalaciones de esparcimiento público.
- m) Cualquier otro aspecto del medio ambiente relacionado con la salud.

CAPÍTULO III

De la salud mental

Artículo veinte.

Sobre la base de la plena integración de las actuaciones relativas a la salud mental en el sistema sanitario general y de la total equiparación del enfermo mental a las demás personas que recursos asistenciales a nivel ambulatorio y los sistemas de hospitalización parcial y atención a domicilio, que reduzcan al máximo posible la necesidad de hospitalización.

Se advierte que el texto definitivo aprobado por el Congreso de los Diputados y publicado en el Boletín Oficial de las Cortes Generales de 9 de abril de 1986 para el primer párrafo de este artículo era el siguiente:

"Sobre la base de la plena integración de las actuaciones relativas a la salud mental en el sistema sanitario general y de la total equiparación del enfermo mental a las demás personas que requieran servicios sanitarios y sociales, las Administraciones Sanitarias competentes adecuarán su actuación a los siguientes principios:"

1. La atención a los problemas de salud mental de la población se realizará en el ámbito comunitario, potenciando los recursos asistenciales a nivel ambulatorio y los sistemas de hospitalización parcial y atención a domicilio, que reduzcan al máximo posible la necesidad de hospitalización.

Se considerarán de modo especial aquellos problemas referentes a la psiquiatría infantil y psicogeriatría.

2. La hospitalización de los pacientes por procesos que así lo requieran se realizará en las unidades psiquiátricas de los hospitales generales.

3. Se desarrollarán los servicios de rehabilitación y reinserción social necesarios para una adecuada atención integral de los problemas del enfermo mental, buscando la necesaria coordinación con los servicios sociales.

4. Los servicios de salud mental y de atención psiquiátrica del sistema sanitario general cubrirán, asimismo, en coordinación con los servicios sociales, los aspectos de prevención primaria y la atención a los problemas psicosociales que acompañan a la pérdida de salud en general.

CAPÍTULO IV

De la salud laboral

Artículo veintiuno.

(Derogado)

Artículo veintidós.

(Derogado)

CAPÍTULO V

De la intervención pública en relación con la salud individual colectiva

Artículo veintitrés.

Para la consecución de los objetivos que se desarrollan en el presente capítulo, las Administraciones Sanitarias, de acuerdo con sus competencias, crearán los Registros y elaborarán los análisis de información necesarios para el conocimiento de las distintas situaciones de las que puedan derivarse acciones de intervención de la autoridad sanitaria.

Artículo veinticuatro.

Las actividades públicas y privadas que, directa o indirectamente, puedan tener consecuencias negativas para la salud, serán sometidas por los órganos competentes a limitaciones preventivas de carácter administrativo, de acuerdo con la normativa básica del Estado.

Artículo veinticinco.

1. La exigencia de autorizaciones sanitarias, así como la obligación de someter a registro por razones sanitarias a las empresas o productos, serán establecidas reglamentariamente, tomando como base lo dispuesto en la presente ley, así como lo establecido en la Ley General de Salud Pública.

2. Las autorizaciones sanitarias y los registros obligatorios que se establezcan, en virtud de la habilitación prevista en el apartado 1 del presente artículo, deberán cumplir las condiciones siguientes:

a) No resultarán discriminatorios ni directa ni indirectamente en función de la nacionalidad o, por lo que se refiere a sociedades, por razón de ubicación del domicilio social.

b) Deberán estar justificados en la protección de la salud pública.

c) Se cuidará que el régimen que se establezca sea el instrumento adecuado para garantizar la consecución del objetivo de protección de la salud pública, y no vaya más allá de lo necesario para conseguirlo, así como que no pueda sustituirse por otras medidas menos restrictivas que permitan obtener el mismo resultado.

d) Los procedimientos y trámites para la obtención de las autorizaciones o registros a los que se refiere esta ley deberán ser claros e inequívocos, objetivos, transparentes, proporcionados al objetivo de protección de la salud pública y darse a conocer con antelación.

3. Deberán establecerse, asimismo, prohibiciones y requisitos mínimos para el uso y tráfico de los bienes, cuando supongan un riesgo o daño para la salud.

4. Cuando la actividad desarrollada tenga una repercusión excepcional y negativa en la salud de los ciudadanos, las Administraciones Públicas, a través de sus órganos

competentes podrán decretar la intervención administrativa pertinente, con el objeto de eliminar aquélla. La intervención sanitaria no tendrá más objetivo que la eliminación de los riesgos para la salud colectiva y cesará tan pronto como aquéllos queden excluidos.

Artículo veintiséis.

1. En caso de que exista o se sospeche razonablemente la existencia de un riesgo inminente y extraordinario para la salud, las autoridades sanitarias adoptarán las medidas preventivas que estimen pertinentes, tales como la incautación o inmovilización de productos, suspensión del ejercicio de actividades, cierres de Empresas o sus instalaciones, intervención de medios materiales y personales y cuantas otras se consideren sanitariamente justificadas.

2. La duración de las medidas a que se refiere el apartado anterior, que se fijarán para cada caso, sin perjuicio de las prórrogas sucesivas acordadas por resoluciones motivadas, no excederá de lo que exija la situación de riesgo inminente y extraordinario que las justificó.

Artículo veintisiete.

Las Administraciones públicas, en el ámbito de sus competencias, realizarán un control de la publicidad y propaganda comerciales para que se ajusten a criterios de veracidad en lo que atañe a la salud y para limitar todo aquello que pueda constituir un perjuicio para la misma, con especial atención a la protección de la salud de la población más vulnerable.

Artículo veintiocho.

Todas las medidas preventivas contenidas en el presente capítulo deben atender a los siguientes principios:

- a) Preferencia de la colaboración voluntaria con las autoridades sanitarias.
- b) No se podrán ordenar medidas obligatorias que conlleven riesgo para la vida.
- c) Las limitaciones sanitarias deberán ser proporcionadas a los fines que en cada caso se persigan.
- d) Se deberán utilizar las medidas que menos perjudiquen al principio de libre circulación de las personas y de los bienes, la libertad de Empresa y cualesquiera otros derechos afectados.

Artículo veintinueve.

1. Los centros y establecimientos sanitarios, cualesquiera que sea su nivel y categoría o titular, precisarán autorización administrativa previa para su instalación y funcionamiento, así como para las modificaciones que respecto de su estructura y régimen inicial puedan establecerse.

2. La previa autorización administrativa se referirá también a las operaciones de calificación, acreditación y registro del establecimiento. Las bases generales sobre calificación, registro y autorización serán establecidas por Real Decreto.

3. Cuando la defensa de la salud de la población lo requiera, las Administraciones Sanitarias competentes podrán establecer regímenes temporales y excepcionales de funcionamiento de los establecimientos sanitarios.

Artículo treinta.

1. Todos los Centros y establecimientos sanitarios, así como las actividades de promoción y publicidad, estarán sometidos a la inspección y control por las Administraciones Sanitarias competentes.

2. Los centros a que se refiere el artículo 66 de la presente Ley estarán, además, sometidos a la evaluación de sus actividades y funcionamiento, sin perjuicio de lo establecido en los artículos 67, 88 y 89. En todo caso las condiciones que se establezcan serán análogas a las fijadas para los Centros públicos.

Artículo treinta y uno.

1. El personal al servicio de las Administraciones Públicas que desarrolle las funciones de inspección, cuando ejerza tales funciones y acreditando si es preciso su identidad, estará autorizado para:

- a) entrar libremente y sin previa notificación, en cualquier momento, en todo Centro o establecimiento sujeto a esta Ley,
- b) proceder a las pruebas, investigaciones o exámenes necesarios para comprobar el cumplimiento de esta Ley y de las normas que se dicten para su desarrollo,
- c) tomar o sacar muestras, en orden a la comprobación del cumplimiento de lo previsto en esta Ley y en las disposiciones para su desarrollo, y
- d) realizar cuantas actuaciones sean precisas, en orden al cumplimiento de las funciones de inspección que desarrollen.

2. Como consecuencia de las actuaciones de inspección y control, las autoridades sanitarias competentes podrán ordenar la suspensión provisional, prohibición de las actividades y clausura definitiva de los Centros y establecimientos, por requerirlo la salud colectiva o por incumplimiento de los requisitos exigidos para su instalación y funcionamiento.

CAPÍTULO VI

De las infracciones y sanciones

Artículo treinta y dos.

1. Las infracciones en materia de sanidad serán objeto de las sanciones administrativas correspondientes, previa instrucción del oportuno expediente, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.

2. En los supuestos en que las infracciones pudieran ser constitutivas de delito, la Administración 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.

De no haberse estimado la existencia de delito, la Administración continuará el expediente sancionador tomando como base los hechos que los tribunales hayan considerado probados.

Las medidas administrativas que hubieran sido adoptadas para salvaguardar la salud y seguridad de las personas se mantendrán en tanto la autoridad judicial se pronuncie sobre las mismas.

Artículo treinta y tres.

En ningún caso se impondrá 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 treinta y cuatro.

Las infracciones se califican como leves, graves y muy graves, atendiendo a los criterios de riesgo para la salud, cuantía del eventual beneficio obtenido, grado de intencionalidad, gravedad de la alteración sanitaria y social producida, generalización de la infracción y reincidencia.

Artículo treinta y cinco.

Se tipifican como infracciones sanitarias las siguientes:

A) Infracciones leves.

1.^a Las simples irregularidades en la observación de la normativa sanitaria vigente, sin trascendencia directa para la salud pública.

2.^a Las cometidas por simple negligencia, siempre que la alteración o riesgo sanitarios producidos fueren de escasa entidad.

3.^a Las que, en razón de los criterios contemplados en este artículo, merezcan la calificación de leves o no proceda su calificación como faltas graves o muy graves.

B) Infracciones graves.

1.^a Las que reciban expresamente dicha calificación en la normativa especial aplicable en cada caso.

2.^a Las que se produzcan por falta de controles y precauciones exigibles en la actividad, servicio o instalación de que se trate.

3.^a Las que sean concurrentes con otras infracciones sanitarias leves, o hayan servido para facilitarlas o encubrirlas.

4.^a El incumplimiento de los requerimientos específicos que formulen las autoridades sanitarias, siempre que se produzcan por primera vez.

5.^a La resistencia a suministrar datos, facilitar información o prestar colaboración a las autoridades sanitarias, a sus agentes o al órgano encargado del Registro Estatal de Profesionales Sanitarios.

6.^a Las que, en razón de los elementos contemplados en este artículo, merezcan la calificación de graves o no proceda su calificación como faltas leves o muy graves.

7.^a La reincidencia en la comisión de infracciones leves en los últimos tres meses.

C) Infracciones muy graves.

1.^a Las que reciban expresamente dicha calificación en la normativa especial aplicable en cada caso.

2.^a Las que se realicen de forma consciente y deliberada, siempre que se produzca un daño grave.

3.^a Las que sean concurrentes con otras infracciones sanitarias graves, o hayan servido para facilitar o encubrir su comisión.

4.^a El incumplimiento reiterado de los requerimientos específicos que formulen las autoridades sanitarias.

5.^a La negativa absoluta a facilitar información o prestar colaboración a los servicios de control e inspección.

6.^a La resistencia, coacción, amenaza, represalia, desacato o cualquier otra forma de presión ejercida sobre las autoridades sanitarias o sus agentes.

7.^a Las que, en razón de los elementos contemplados en este artículo y de su grado de concurrencia, merezcan la calificación de muy graves o no proceda su calificación como faltas leves o graves.

8.^a La reincidencia en la comisión de faltas graves en los últimos cinco años.

Artículo treinta y seis.

1. Las infracciones en materia de sanidad serán sancionadas con multas de acuerdo con la siguiente graduación:

a) Infracciones leves, hasta 3.005,06 euros.

b) Infracciones graves, desde 3.005,07 a 15.025,30 euros, pudiendo rebasar dicha cantidad hasta alcanzar el quíntuplo del valor de los productos o servicios objeto de la infracción.

c) Infracciones muy graves, desde 15.025,31 a 601.012,10 euros, pudiendo rebasar dicha cantidad hasta alcanzar el quíntuplo del valor de los productos o servicios objeto de la infracción.

2. Además, en los supuestos de infracciones muy graves, podrá acordarse, por el Consejo de Ministros o por los Consejos de Gobierno de las Comunidades Autónomas que tuvieren competencia para ello, el cierre temporal del establecimiento, instalación o servicio por un plazo máximo de cinco años. En tal caso, será de aplicación lo previsto en el artículo 57.4 de la Ley 8/1980, de 10 de marzo, por la que se aprueba el Estatuto de los Trabajadores.

3. Las cuantías señaladas anteriormente deberán ser revisadas y actualizadas periódicamente por el Gobierno, por Real Decreto, teniendo en cuenta la variación de los índices de precios para el consumo.

Artículo treinta y siete.

No tendrán carácter de sanción la clausura o cierre de establecimientos, instalaciones o servicios que no cuenten con las previas autorizaciones o registros sanitarios preceptivos o la suspensión de su funcionamiento hasta tanto se subsanen los defectos o se cumplan los requisitos exigidos por razones de sanidad, higiene o seguridad.

TÍTULO II

De las competencias de las Administraciones Públicas

CAPÍTULO I

De las competencias del Estado

Artículo treinta y ocho.

1. Son competencia exclusiva del Estado la sanidad exterior y las relaciones y acuerdos sanitarios internacionales.

2. Son actividades de sanidad exterior todas aquellas que se realicen en materia de vigilancia y control de los posibles riesgos para la salud derivados de la importación, exportación o tránsito de mercancías y del tráfico internacional de viajeros.

3. El Ministerio de Sanidad y Consumo colaborará con otros Departamentos para facilitar el que las actividades de inspección o control de sanidad exterior sean coordinadas con aquellas otras que pudieran estar relacionadas, al objeto de simplificar y agilizar el tráfico, y siempre de acuerdo con los convenios internacionales.

4. Las actividades y funciones de sanidad exterior se regularán por Real Decreto, a propuesta de los Departamentos competentes.

Artículo treinta y nueve.

Mediante las relaciones y acuerdos sanitarios internacionales, España colaborará con otros países y Organismos internacionales: En el control epidemiológico; en la lucha contra las enfermedades transmisibles; en la conservación de un medio ambiente saludable; en la elaboración, perfeccionamiento y puesta en práctica de normativas internacionales; en la investigación biomédica y en todas aquellas acciones que se acuerden por estimarse beneficiosas para las partes en el campo de la salud. Prestará especial atención a la cooperación con las naciones con las que tiene mayores lazos por razones históricas, culturales, geográficas y de relaciones en otras áreas, así como a las acciones de cooperación sanitaria que tengan como finalidad el desarrollo de los pueblos. En el ejercicio de estas funciones, las autoridades sanitarias actuarán en colaboración con el Ministerio de Asuntos Exteriores.

Artículo cuarenta.

La Administración del Estado, sin menoscabo de las competencias de las Comunidades Autónomas, desarrollará las siguientes actuaciones:

1. La determinación, con carácter general, de los métodos de análisis y medición y de los requisitos técnicos y condiciones mínimas, en materia de control sanitario del medio ambiente.

2. La determinación 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.

3. El registro general sanitario de alimentos y de las industrias, establecimientos o instalaciones que los producen, elaboran o importan, que recogerá las autorizaciones y comunicaciones de las Comunidades Autónomas de acuerdo con sus competencias.

4. La autorización mediante reglamentaciones y listas positivas de aditivos, desnaturalizadores, material macromolecular para la fabricación de envases y embalajes, componentes alimentarios para regímenes especiales, detergentes y desinfectantes empleados en la industria alimentaria.

5. La reglamentación, autorización y registro u homologación, según proceda, de los medicamentos de uso humano y veterinario y de los demás productos y artículos sanitarios y de aquellos que, al afectar al ser humano, pueden suponer un riesgo para la salud de las personas. Cuando se trate de medicamentos, productos o artículos destinados al comercio exterior o cuya utilización o consumo pudiera afectar a la seguridad pública, la Administración del Estado ejercerá las competencias de inspección y control de calidad.

6. La reglamentación y autorización de las actividades de las personas físicas o jurídicas dedicadas a la preparación, elaboración y fabricación de los productos mencionados en el número anterior, así como la determinación de los requisitos mínimos a observar por las personas y los almacenes dedicados a su distribución mayorista y la autorización de los que ejerzan sus actividades en más de una Comunidad Autónoma. Cuando las actividades enunciadas en este apartado hagan referencia a los medicamentos, productos o artículos mencionados en el último párrafo del apartado anterior, la Administración del Estado ejercerá las competencias de inspección y control de calidad.

7. La determinación con carácter general de las condiciones y requisitos técnicos mínimos para la aprobación y homologación de las instalaciones y equipos de los centros y servicios.

8. La reglamentación sobre acreditación, homologación, autorización y registro de centros o servicios, de acuerdo con lo establecido en la legislación sobre extracción y trasplante de órganos.

9. El Catálogo y Registro General de centros, servicios y establecimientos sanitarios que recogerán las decisiones, comunicaciones y autorizaciones de las Comunidades Autónomas, de acuerdo con sus competencias.

10. La homologación de programas de formación postgraduada, perfeccionamiento y especialización del personal sanitario, a efectos de regulación de las condiciones de obtención de títulos académicos.

11. La homologación general de los puestos de trabajo de los servicios sanitarios, a fin de garantizar la igualdad de oportunidades y la libre circulación de los profesionales y trabajadores sanitarios.

12. Los servicios de vigilancia y análisis epidemiológicos y de las zoonosis, así como la coordinación de los servicios competentes de las distintas Administraciones Públicas Sanitarias, en los procesos o situaciones que supongan un riesgo para la salud de incidencia e interés nacional o internacional.

13. El establecimiento de sistemas de información sanitaria y la realización de estadísticas, de interés general supracomunitario.

14. La coordinación de las actuaciones dirigidas a impedir o perseguir todas las formas de fraude, abuso, corrupción o desviación de las prestaciones o servicios sanitarios con cargo al sector público cuando razones de interés general así lo aconsejen.

15. La elaboración de informes generales sobre la salud pública y la asistencia sanitaria.

16. El establecimiento de medios y de sistemas de relación que garanticen la información y comunicación recíprocas entre la Administración Sanitaria del Estado y la de las Comunidades Autónomas en las materias objeto de la presente Ley.

CAPÍTULO II

De las competencias de las Comunidades Autónomas

Artículo cuarenta y uno.

1. Las Comunidades Autónomas ejercerán las competencias asumidas en sus Estatutos y las que el Estado les transfiera o, en su caso, les delegue.

2. Las decisiones y actuaciones públicas previstas en esta Ley que no se hayan reservado expresamente al Estado se entenderán atribuidas a las Comunidades Autónomas.

CAPÍTULO III

De las competencias de las Corporaciones Locales

Artículo cuarenta y dos.

1. Las normas de las Comunidades Autónomas, al disponer sobre la organización de sus respectivos servicios de salud, deberán tener en cuenta las responsabilidades y competencias de las provincias, municipios y demás Administraciones Territoriales intracomunitarias, de acuerdo con lo establecido en los Estatutos de Autonomía, la Ley de Régimen Local y la presente Ley.

2. Las Corporaciones Locales participarán en los órganos de dirección de las Áreas de Salud.

3. No obstante, los Ayuntamientos, sin perjuicio de las competencias de las demás Administraciones Públicas, tendrán las siguientes responsabilidades mínimas en relación al obligado cumplimiento de las normas y planes sanitarios:

a) Control sanitario del medio ambiente: Contaminación atmosférica, abastecimiento de aguas, saneamiento de aguas residuales, residuos urbanos e industriales.

b) Control sanitario de industrias, actividades y servicios, transportes, ruidos y vibraciones.

c) Control sanitario de edificios y lugares de vivienda y convivencia humana, especialmente de los centros de alimentación, peluquerías, saunas y centros de higiene personal, hoteles y centros residenciales, escuelas, campamentos turísticos y áreas de actividad físico deportivas y de recreo.

d) Control sanitario de la distribución y suministro de alimentos, bebidas y demás productos, directa o indirectamente relacionados con el uso o consumo humanos, así como los medios de su transporte.

e) Control sanitario de los cementerios y policía sanitaria mortuoria.

4. Para el desarrollo de las funciones relacionadas en el apartado anterior, los Ayuntamientos deberán recabar el apoyo técnico del personal y medios de las Áreas de Salud en cuya demarcación estén comprendidos.

5. El personal sanitario de los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas que preste apoyo a los Ayuntamientos en los asuntos relacionados en el apartado 3 tendrá la consideración, a estos solos efectos, de personal al servicio de los mismos, con sus obligadas consecuencias en cuanto a régimen de recursos y responsabilidad personales y patrimoniales.

CAPÍTULO IV

De la Alta Inspección

Artículo cuarenta y tres.

(Derogado)

TÍTULO III

De la estructura del sistema sanitario público

CAPÍTULO I

De la organización general del sistema sanitario público

Artículo cuarenta y cuatro.

1. Todas las estructuras y servicios públicos al servicio de la salud integrarán el Sistema Nacional de Salud.

2. El Sistema Nacional de Salud es el conjunto de los Servicios de Salud de la Administración del Estado y de los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas en los términos establecidos en la presente Ley.

Artículo cuarenta y cinco.

El Sistema Nacional de Salud integra todas las funciones y prestaciones sanitarias que, de acuerdo con lo previsto en la presente Ley, son responsabilidad de los poderes públicos para el debido cumplimiento del derecho a la protección de la salud.

Artículo cuarenta y seis.

Son características fundamentales del Sistema Nacional de Salud:

- a) La extensión de sus servicios a toda la población.
- b) La organización adecuada para prestar una atención integral a la salud, comprensiva tanto de la promoción de la salud y prevención de la enfermedad como de la curación y rehabilitación.
- c) La coordinación y, en su caso, la integración de todos los recursos sanitarios públicos en un dispositivo único.
- d) La financiación de las obligaciones derivadas de esta Ley se realizará mediante recursos de las Administraciones Públicas, cotizaciones y tasas por la prestación de determinados servicios.
- e) La prestación de una atención integral de la salud procurando altos niveles de calidad debidamente evaluados y controlados.

Artículo cuarenta y siete.

(Derogado)

Artículo cuarenta y ocho.

El Estado y las Comunidades Autónomas podrán constituir comisiones y comités técnicos, celebrar convenios y elaborar los programas en común que se requieran para la mayor eficacia y rentabilidad de los Servicios Sanitarios.

CAPÍTULO II

De los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas

Artículo cuarenta y nueve.

Las Comunidades Autónomas deberán organizar sus Servicios de Salud de acuerdo con los principios básicos de la presente Ley.

Artículo cincuenta.

1. En cada Comunidad Autónoma se constituirá un Servicio de Salud integrado por todos los centros, servicios y establecimientos de la propia Comunidad, Diputaciones, Ayuntamientos y cualesquiera otras Administraciones territoriales intracomunitarias, que

estará gestionado, como se establece en los artículos siguientes, bajo la responsabilidad de la respectiva Comunidad Autónoma.

2. No obstante el carácter integrado del Servicio, cada Administración Territorial podrá mantener la titularidad de los centros y establecimientos dependientes de la misma, a la entrada en vigor de la presente Ley, aunque, en todo caso, con adscripción funcional al Servicio de Salud de cada Comunidad Autónoma.

Artículo cincuenta y uno.

1. Los Servicios de Salud que se creen en las Comunidades Autónomas se planificarán con criterios de racionalización de los recursos, de acuerdo con las necesidades sanitarias de cada territorio. La base de la planificación será la división de todo el territorio en demarcaciones geográficas, al objeto de poner en práctica los principios generales y las atenciones básicas a la salud que se enuncian en esta Ley.

2. La ordenación territorial de los Servicios será competencia de las Comunidades Autónomas y se basará en la aplicación de un concepto integrado de atención a la salud.

3. Las Administraciones territoriales intracomunitarias no podrán crear o establecer nuevos centros o servicios sanitarios, sino de acuerdo con los planes de salud de cada Comunidad Autónoma y previa autorización de la misma.

Artículo cincuenta y dos.

Las Comunidades Autónomas, en ejercicio de las competencias asumidas en sus Estatutos, dispondrán acerca de los órganos de gestión y control de sus respectivos Servicios de Salud, sin perjuicio de lo que en esta Ley se establece.

Artículo cincuenta y tres.

1. Las Comunidades Autónomas ajustarán el ejercicio de sus competencias en materia sanitaria a criterios de participación democrática de todos los interesados, así como de los representantes sindicales y de las organizaciones empresariales.

2. Con el fin de articular la participación en el ámbito de las Comunidades Autónomas, se creará el Consejo de Salud de la Comunidad Autónoma. En cada Área, la Comunidad Autónoma deberá constituir, asimismo, órganos de participación en los servicios sanitarios.

3. En ámbitos territoriales diferentes de los referidos en el apartado anterior, la Comunidad Autónoma deberá garantizar una efectiva participación.

Artículo cincuenta y cuatro.

Cada Comunidad Autónoma elaborará un Plan de Salud que comprenderá todas las acciones sanitarias necesarias para cumplir los objetivos de sus Servicios de Salud.

El Plan de Salud de cada Comunidad Autónoma, que se ajustará a los criterios generales de coordinación aprobados por el Gobierno, deberá englobar el conjunto de planes de las diferentes Áreas de Salud.

Artículo cincuenta y cinco.

1. Dentro de su ámbito de competencias, las correspondientes Comunidades Autónomas regularán la organización, funciones, asignación de medios personales y materiales de cada uno de los Servicios de Salud, en el marco de lo establecido en el capítulo VI de este título.

2. Las Corporaciones Locales que a la entrada en vigor de la presente Ley vinieran desarrollando servicios hospitalarios, participarán en la gestión de los mismos, elevando propuesta de definición de objetivos y fines, así como de presupuestos anuales. Asimismo elevarán a la Comunidad Autónoma propuesta en tema para el nombramiento del Director del Centro Hospitalario.

CAPÍTULO III

De las Áreas de Salud

Artículo cincuenta y seis.

1. Las Comunidades Autónomas delimitarán y constituirán en su territorio demarcaciones denominadas Áreas de Salud, debiendo tener en cuenta a tal efecto los principios básicos que en esta Ley se establecen, para organizar un sistema sanitario coordinado e integral.

2. Las Áreas de Salud son las estructuras fundamentales del sistema sanitario, responsabilizadas de la gestión unitaria de los centros y establecimientos del Servicio de Salud de la Comunidad Autónoma en su demarcación territorial y de las prestaciones sanitarias y programas sanitarios a desarrollar por ellos.

En todo caso, las Áreas de Salud deberán desarrollar las siguientes actividades:

a) En el ámbito de la atención primaria de salud, mediante fórmulas de trabajo en equipo, se atenderá al individuo, la familia y la comunidad; desarrollándose, mediante programas, funciones de promoción de la salud, prevención, curación y rehabilitación, a través tanto de sus medios básicos como de los equipos de apoyo a la atención primaria.

b) En el nivel de atención especializada, a realizar en los hospitales y centros de especialidades dependientes funcionalmente de aquéllos, se prestará la atención de mayor complejidad a los problemas de salud y se desarrollarán las demás funciones propias de los hospitales.

3. Las Áreas de Salud serán dirigidas por un órgano propio, donde deberán participar las Corporaciones Locales en ellas situadas con una representación no inferior al 40 por 100, dentro de las directrices y programas generales sanitarios establecidos por la Comunidad Autónoma.

4. Las Áreas de Salud se delimitarán teniendo en cuenta factores geográficos, socioeconómicos, demográficos, laborales, epidemiológicos, culturales, climatológicos y de dotación de vías y medios de comunicación, así como las instalaciones sanitarias del Área. Aunque puedan variar la extensión territorial y el contingente de población comprendida en las mismas, deberán quedar delimitadas de manera que puedan cumplirse desde ellas los objetivos que en esta Ley se señalan.

5. Como regla general, y sin perjuicio de las excepciones a que hubiera lugar, atendidos los factores expresados en el apartado anterior, el Área de Salud extenderá su acción a una población no inferior a 200.000 habitantes ni superior a 250.000. Se exceptúan de la regla anterior las Comunidades Autónomas de Baleares y Canarias y las ciudades de Ceuta y Melilla, que podrán acomodarse a sus específicas peculiaridades. En todo caso, cada provincia tendrá, como mínimo, un Área.

Artículo cincuenta y siete.

Las Áreas de Salud contarán, como mínimo, con los siguientes órganos:

1.º De participación: El Consejo de Salud de Área.

2.º De dirección: El Consejo de Dirección de Área.

3.º De gestión: El Gerente de Área.

Artículo cincuenta y ocho.

1. Los Consejos de Salud de Área son órganos colegiados de participación comunitaria para la consulta y el seguimiento de la gestión, de acuerdo con lo enunciado en el artículo 5.2 de la presente Ley.

2. Los Consejos de Salud de Área estarán constituidos por:

a) La representación de los ciudadanos a través de las Corporaciones Locales comprendidas en su demarcación, que supondrá el 50 por 100 de sus miembros.

b) Las organizaciones sindicales más representativas, en una proporción no inferior al 25 por 100, a través de los profesionales sanitarios titulados.

c) La Administración Sanitaria del Área de Salud.

3. Serán funciones del Consejo de Salud:

- a) Verificar la adecuación de las actuaciones en el Área de Salud a las normas y directrices de la política sanitaria y económica.
 - b) Orientar las directrices sanitarias del Área, a cuyo efecto podrán elevar mociones e informes a los órganos de dirección.
 - c) Proponer medidas a desarrollar en el Área de Salud para estudiar los problemas sanitarios específicos de la misma, así como sus prioridades.
 - d) Promover la participación comunitaria en el seno del Área de Salud.
 - e) Conocer e informar el anteproyecto del Plan de Salud del Área y de sus adaptaciones anuales.
 - f) Conocer e informar la Memoria anual del Área de Salud.
4. Para dar cumplimiento a lo previsto en los apartados anteriores, los Consejos de Salud del Área podrán crear órganos de participación de carácter sectorial.

Artículo cincuenta y nueve.

1. Al Consejo de Dirección del Área de Salud corresponde formular las directrices en política de salud y controlar la gestión del Área, dentro de las normas y programas generales establecidos por la Administración autonómica.
2. El Consejo de Dirección estará formado por la representación de la Comunidad Autónoma, que supondrá el 60 por 100 de los miembros de aquél, y los representantes de las Corporaciones Locales, elegidos por quienes ostenten tal condición en el Consejo de Salud.
3. Serán funciones del Consejo de Dirección:
 - a) La propuesta de nombramiento y cese del gerente del Área de Salud.
 - b) La aprobación del proyecto del Plan de Salud del Área, dentro de las normas, directrices y programas generales establecidos por la Comunidad Autónoma.
 - c) La aprobación de la Memoria anual del Área de salud.
 - d) El establecimiento de los criterios generales de coordinación en el Área de Salud.
 - e) La aprobación de las prioridades específicas del Área de Salud.
 - f) La aprobación del anteproyecto y de los ajustes anuales del Plan de Salud del Área.
 - g) La elaboración del Reglamento del Consejo de Dirección y del Consejo de Salud del Área, dentro de las directrices generales que establezca la Comunidad Autónoma.

Artículo sesenta.

1. El Gerente del Área de salud será nombrado y cesado por la Dirección del Servicio de Salud de la Comunidad Autónoma, a propuesta del Consejo de Dirección del Área.
2. El Gerente del Área de Salud es el órgano de gestión de la misma. Podrá, previa convocatoria, asistir con voz, pero sin voto, a las reuniones del Consejo de Dirección.
3. El Gerente del Área de Salud será el encargado de la ejecución de las directrices establecidas por el Consejo de Dirección, de las propias del Plan de Salud del Área y de las normas correspondientes a la Administración autonómica y del Estado. Asimismo presentará los anteproyectos del Plan de Salud y de sus adaptaciones anuales y el proyecto de Memoria Anual del Área de Salud.

Artículo sesenta y uno.

(Derogado)

Artículo sesenta y dos.

1. Para conseguir la máxima operatividad y eficacia en el funcionamiento de los servicios a nivel primario, las Áreas de Salud se dividirán en zonas básicas de salud.
2. En la delimitación de las zonas básicas deberán tenerse en cuenta:
 - a) Las distancias máximas de las agrupaciones de población más alejadas de los servicios y el tiempo normal a invertir en su recorrido usando los medios ordinarios.
 - b) El grado de concentración o dispersión de la población.
 - c) Las características epidemiológicas de la zona.

d) Las instalaciones y recursos sanitarios de la zona.

Artículo sesenta y tres.

La zona básica de salud es el marco territorial de la atención primaria de salud donde desarrollan las actividades sanitarias los Centros de Salud, centros integrales de atención primaria.

Los Centros de Salud desarrollarán de forma integrada y mediante el trabajo en equipo todas las actividades encaminadas a la promoción, prevención, curación y rehabilitación de la salud, tanto individual como colectiva, de los habitantes de la zona básica, a cuyo efecto, serán dotados de los medios personales y materiales que sean precisos para el cumplimiento de dicha función.

Como medio de apoyo técnico para desarrollar la actividad preventiva, existirá un Laboratorio de Salud encargado de realizar las determinaciones de los análisis higiénico-sanitarios del medio ambiente, higiene alimentaria y zoonosis.

Artículo sesenta y cuatro.

El Centro de Salud tendrá las siguientes funciones:

- a) Albergar la estructura física de consultas y servicios asistenciales personales correspondientes a la población en que se ubica.
- b) Albergar los recursos materiales precisos para la realización de las exploraciones complementarias de que se pueda disponer en la zona.
- c) Servir como centro de reunión entre la comunidad y los profesionales sanitarios.
- d) Facilitar el trabajo en equipo de los profesionales sanitarios de la zona.
- e) Mejorar la organización administrativa de la atención de salud en su zona de influencia.

Artículo sesenta y cinco.

1. Cada Área de Salud estará vinculada o dispondrá, al menos, de un hospital general, con los servicios que aconseje la población a asistir, la estructura de ésta y los problemas de salud.

2. El hospital es el establecimiento encargado tanto del internamiento clínico como de la asistencia especializada y complementaria que requiera su zona de influencia.

3. En todo caso, se establecerán medidas adecuadas para garantizar la interrelación entre los diferentes niveles asistenciales.

Artículo sesenta y seis.

1. Formará parte de la política sanitaria de todas las Administraciones Públicas la creación de una red integrada de hospitales del sector público.

Los hospitales generales del sector privado que lo soliciten serán vinculados al Sistema Nacional de Salud, de acuerdo con un protocolo definido, siempre que por sus características técnicas sean homologables, cuando las necesidades asistenciales lo justifiquen y si las disponibilidades económicas del sector público lo permiten.

2. Los protocolos serán objeto de revisión periódica.

3. El sector privado vinculado mantendrá la titularidad de centros y establecimientos dependientes del mismo, así como la titularidad de las relaciones laborales del personal que en ellos preste sus servicios.

Artículo sesenta y siete.

1. La vinculación a la red pública de los hospitales a que se refiere el artículo anterior se realizará mediante convenios singulares.

2. El Convenio establecerá los derechos y obligaciones recíprocas en cuanto a duración, prórroga, suspensión temporal, extinción definitiva del mismo, régimen económico, número de camas hospitalarias y demás condiciones de prestación de la asistencia sanitaria, de acuerdo con las disposiciones que se dicten para el desarrollo de esta Ley. El régimen de

jornada de los hospitales a que se refiere este apartado será el mismo que el de los hospitales públicos de análoga naturaleza en el correspondiente ámbito territorial.

3. En cada Convenio que se establezca de acuerdo con los apartados anteriores, quedará asegurado que la atención sanitaria prestada por hospitales privados a los usuarios del Sistema Sanitario se imparte en condiciones de gratuidad, por lo que las actividades sanitarias de dicho hospital no podrán tener carácter lucrativo.

El cobro de cualquier cantidad a los enfermos en concepto de atenciones no sanitarias, cualquiera que sea la naturaleza de éstas, podrá ser establecido si previamente son autorizados por la Administración Sanitaria correspondiente el concepto y la cuantía que por él se pretende cobrar.

4. Serán causas de denuncia del Convenio por parte de la Administración Sanitaria competente las siguientes:

- a) Prestar atención sanitaria objeto de Convenio contraviniendo el principio de gratuidad.
- b) Establecer sin autorización servicios complementarios no sanitarios o percibir por ellos cantidades no autorizadas.
- c) Infringir las normas relativas a la jornada y al horario del personal del hospital establecidas en el apartado 2.
- d) Infringir con carácter grave la legislación laboral de la Seguridad Social o fiscal.
- e) Lesionar los derechos establecidos en los artículos 16, 18, 20 y 22 de la Constitución cuando así se determine por Sentencia.
- f) Cualesquiera otras que se deriven de las obligaciones establecidas en la presente Ley.

5. Los hospitales privados vinculados con el Sistema Nacional de la Salud estarán sometidos a las mismas inspecciones y controles sanitarios, administrativos y económicos que los hospitales públicos, aplicando criterios homogéneos y previamente reglados.

Artículo sesenta y ocho.

Los centros hospitalarios desarrollarán, además de las tareas estrictamente asistenciales, funciones de promoción de salud, prevención de las enfermedades e investigación y docencia, de acuerdo con los programas de cada Área de Salud, con objeto de complementar sus actividades con las desarrolladas por la red de atención primaria.

Artículo sesenta y nueve.

1. En los Servicios sanitarios públicos se tenderá hacia la autonomía y control democrático de su gestión, implantando una dirección participativa por objetivos.

2. La evaluación de la calidad de la asistencia prestada deberá ser un proceso continuado que informará todas las actividades del personal de salud y de los servicios sanitarios del Sistema Nacional de Salud.

La Administración sanitaria establecerá sistemas de evaluación de calidad asistencial oídas las Sociedades científicas sanitarias.

Los Médicos y demás profesionales titulados del centro deberán participar en los órganos encargados de la evaluación de la calidad asistencial del mismo.

3. Todos los Hospitales deberán posibilitar o facilitar a las unidades de control de calidad externo el cumplimiento de sus cometidos. Asimismo, establecerán los mecanismos adecuados para ofrecer un alto nivel de calidad asistencial.

CAPÍTULO IV

De la coordinación general sanitaria

Artículo setenta.

1. El Estado y las Comunidades Autónomas aprobarán planes de salud en el ámbito de sus respectivas competencias, en los que se preverán las inversiones y acciones sanitarias a desarrollar, anual o plurianualmente.

2. La Coordinación General Sanitaria incluirá:

a) El establecimiento con carácter general de índices o criterios mínimos básicos y comunes para evaluar las necesidades de personal, centros o servicios sanitarios, el inventario definitivo de recursos institucionales y de personal sanitario y los mapas sanitarios nacionales.

b) La determinación de fines u objetivos mínimos comunes en materia de prevención, protección, promoción y asistencia sanitaria.

c) El marco de actuaciones y prioridades para alcanzar un sistema sanitario coherente, armónico y solidario.

d) El establecimiento con carácter general de criterios mínimos básicos y comunes de evaluación de la eficacia y rendimiento de los programas, centros o servicios sanitarios.

3. El Gobierno elaborará los criterios generales de coordinación sanitaria de acuerdo con las previsiones que le sean suministradas por las Comunidades Autónomas y el asesoramiento y colaboración de los sindicatos y organizaciones empresariales.

4. Los criterios generales de coordinación aprobados por el Estado se remitirán a las Comunidades Autónomas para que sean tenidos en cuenta por éstas en la formulación de sus planes de salud y de sus presupuestos anuales. El Estado comunicará asimismo a las Comunidades Autónomas los avances y previsiones de su nuevo presupuesto que puedan utilizarse para la financiación de los planes de salud de aquéllas.

Artículo setenta y uno.

1. El Estado y las Comunidades Autónomas podrán establecer planes de salud conjuntos. Cuando estos planes conjuntos impliquen a todas las Comunidades Autónomas, se formularán en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

2. Los planes conjuntos, una vez formulados, se tramitarán por el Departamento de Sanidad de la Administración del Estado y por el órgano competente de las Comunidades Autónomas, a los efectos de obtener su aprobación por los órganos legislativos correspondientes, de acuerdo con lo establecido en el artículo 18 de la Ley orgánica para la Financiación de las Comunidades Autónomas.

Artículo setenta y dos.

Las Comunidades Autónomas podrán establecer planes en materia de su competencia en los que se proponga una contribución financiera del Estado para su ejecución, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 158.1 de la Constitución.

Artículo setenta y tres.

1. La coordinación general sanitaria se ejercerá por el Estado, fijando medios y sistemas de relación para facilitar la información recíproca, la homogeneidad técnica en determinados aspectos y la acción conjunta de las Administraciones Públicas sanitarias en el ejercicio de sus respectivas competencias, de tal modo que se logre la integración de actos parciales en la globalidad del Sistema Nacional de Salud.

2. Como desarrollo de lo establecido en los planes o en el ejercicio de sus competencias ordinarias, el Estado y las Comunidades Autónomas podrán elaborar programas sanitarios y proyectar acciones sobre los diferentes sectores o problemas de interés para la salud.

Artículo setenta y cuatro.

1. El Plan Integrado de Salud, que deberá tener en cuenta los criterios de coordinación general sanitaria elaborados por el Gobierno de acuerdo con lo previsto en el artículo 70, recogerá en un documento único los planes estatales, los planes de las Comunidades Autónomas y los planes conjuntos. Asimismo relacionará las asignaciones a realizar por las diferentes Administraciones Públicas y las fuentes de su financiación.

2. El Plan Integrado de Salud tendrá el plazo de vigencia que en el mismo se determine.

Artículo setenta y cinco.

1. A efectos de la confección del Plan Integrado de Salud, las Comunidades Autónomas remitirán los proyectos de planes aprobados por los Organismos competentes de las mismas, de acuerdo con lo establecido en los artículos anteriores.

2. Una vez comprobada la adecuación de los Planes de Salud de las Comunidades Autónomas a los criterios generales de coordinación, el Departamento de Sanidad de la Administración del Estado confeccionará el Plan Integrado de Salud, que contendrá las especificaciones establecidas en el artículo 74 de la presente Ley.

Artículo setenta y seis.

1. El Plan Integrado de Salud se entenderá definitivamente formulado una vez que tenga conocimiento del mismo el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, que podrá hacer las observaciones y recomendaciones que estime pertinentes. Corresponderá al Gobierno la aprobación definitiva de dicho Plan.

2. La incorporación de los diferentes planes de salud estatales y autonómicos al Plan Integrado de Salud implica la obligación correlativa de incluir en los presupuestos de los años sucesivos las previsiones necesarias para su financiación, sin perjuicio de las adaptaciones que requiera la coyuntura presupuestaria.

Artículo setenta y siete.

1. El Estado y las Comunidades Autónomas podrán hacer los ajustes y adaptaciones que vengan exigidos por la valoración de circunstancias o por las disfunciones observadas en la ejecución de sus respectivos planes.

2. Las modificaciones referidas serán notificadas al Departamento de Sanidad de la Administración del Estado para su remisión al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

3. Anualmente, las Comunidades Autónomas informarán al Departamento de Sanidad de la Administración del Estado del grado de ejecución de sus respectivos planes. Dicho Departamento remitirá la citada información, junto con la referente al grado de ejecución de los planes estatales, al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

CAPÍTULO V

De la financiación

Artículo setenta y ocho.

Los Presupuestos del Estado, Comunidades Autónomas, Corporaciones Locales y Seguridad Social consignarán las partidas precisas para atender las necesidades sanitarias de todos los Organismos e Instituciones dependientes de las Administraciones Públicas y para el desarrollo de sus competencias.

Artículo setenta y nueve.

1. La financiación de la asistencia prestada se realizará con cargo a:

- a) Cotizaciones sociales.
- b) Transferencias del Estado, que abarcarán:

La participación en la contribución de aquél al sostenimiento de la Seguridad Social.

La compensación por la extensión de la asistencia sanitaria de la Seguridad Social a aquellas personas sin recursos económicos.

La compensación por la integración, en su caso, de los hospitales de las Corporaciones Locales en el Sistema Nacional de Salud.

- c) Tasas por la prestación de determinados servicios.
- d) Por aportaciones de las Comunidades Autónomas y de las Corporaciones Locales.
- e) Tributos estatales cedidos.

2. La participación en la financiación de los servicios de las Corporaciones Locales que deban ser asumidos por las Comunidades Autónomas se llevará a efecto, por un lado, por las propias Corporaciones Locales y, por otro, con cargo al Fondo Nacional de Cooperación con las Corporaciones Locales.

Las Corporaciones Locales deberán establecer, además, en sus presupuestos las consignaciones precisas para atender a las responsabilidades sanitarias que la Ley les atribuye.

Artículo ochenta.

El Gobierno regulará el sistema de financiación de la cobertura de la asistencia sanitaria del sistema de la Seguridad Social para las personas no incluidas en la misma que, de tratarse de personas sin recursos económicos, será en todo caso con cargo a transferencias estatales.

Artículo ochenta y uno.

La generalización del derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria que implica la homologación de las atenciones y prestaciones del sistema sanitario público se efectuará mediante una asignación de recursos financieros que tengan en cuenta tanto la población a atender en cada Comunidad Autónoma como las inversiones sanitarias a realizar para corregir las desigualdades territoriales sanitarias, de acuerdo con lo establecido en el artículo 12.

Artículo ochenta y dos.

La financiación de los servicios de asistencia sanitaria de la Seguridad Social transferidos a las Comunidades Autónomas se efectuará según el Sistema de financiación autonómica vigente en cada momento.

Las Comunidades Autónomas que tengan asumida la gestión de los servicios de asistencia sanitaria de la Seguridad Social, elaborarán anualmente el presupuesto de gastos para dicha función, que deberá contener como mínimo la financiación establecida en el Sistema de Financiación Autonómica.

A efectos de conocer el importe de la financiación total que se destina a la asistencia sanitaria, las comunidades autónomas remitirán puntualmente al Ministerio de Sanidad y Consumo sus Presupuestos, una vez aprobados, y les informarán de la ejecución de los mismos, así como de su liquidación final.

Artículo ochenta y tres.

Los ingresos procedentes de la asistencia sanitaria en los supuestos de seguros obligatorios especiales y en todos aquellos supuestos, asegurados o no, en que aparezca un tercero obligado al pago, tendrán la condición de ingresos propios del Servicio de Salud correspondiente. Los gastos inherentes a la prestación de tales servicios no se financiarán con los ingresos de la Seguridad Social. En ningún caso estos ingresos podrán revertir en aquellos que intervinieron en la atención a estos pacientes.

A estos efectos, las Administraciones Públicas que hubieran atendido sanitariamente a los usuarios en tales supuestos tendrán derecho a reclamar del tercero responsable el coste de los servicios prestados.

CAPÍTULO VI

Del personal

Artículo ochenta y cuatro.

1. (Derogado)

2. Este Estatuto-Marco contendrá la normativa básica aplicable en materia de clasificación, selección, provisión de puestos de trabajo y situaciones, derechos, deberes, régimen disciplinario, incompatibilidades y sistema retributivo, garantizando la estabilidad en

el empleo y su categoría profesional. En desarrollo de dicha normativa básica, la concreción de las funciones de cada estamento de los señalados en el apartado anterior se establecerá en sus respectivos Estatutos, que se mantendrán como tales.

3. Las normas de las Comunidades Autónomas en materia de personal se ajustarán a lo previsto en dicho Estatuto-Marco. La selección de personal y su gestión y administración se hará por las Administraciones responsables de los servicios a que estén adscritos los diferentes efectivos.

4. En las Comunidades Autónomas con lengua oficial propia, en el proceso de selección de personal y de provisión de puestos de trabajo de la Administración Sanitaria Pública, se tendrá en cuenta el conocimiento de ambas lenguas oficiales por parte del citado personal, en los términos del artículo 19 de la Ley 30/1984.

Artículo ochenta y cinco.

1. Los funcionarios al servicio de las distintas Administraciones Públicas, a efectos del ejercicio de sus competencias sanitarias, se regirán por la Ley 30/1984, de 2 de agosto, y el resto de la legislación vigente en materia de funcionarios.

2. Igualmente, las Comunidades Autónomas, en el ejercicio de sus competencias, podrán dictar normas de desarrollo de la legislación básica del régimen estatutario de estos funcionarios.

Artículo ochenta y seis.

El ejercicio de la labor del personal sanitario deberá organizarse de forma que se estimule en los mismos la valoración del estado de salud de la población y se disminuyan las necesidades de atenciones reparadoras de la enfermedad.

Artículo ochenta y siete.

Los recursos humanos pertenecientes a los Servicios del Área se considerarán adscritos a dicha unidad de gestión, garantizando la formación y perfeccionamiento continuados del personal sanitario adscrito al Área.

El personal podrá ser cambiado de puesto por necesidades imperativas de la organización sanitaria, con respeto de todas las condiciones laborales y económicas dentro del Área de Salud.

TÍTULO IV

De las actividades sanitarias privadas

CAPÍTULO I

Del ejercicio libre de las profesiones sanitarias

Artículo ochenta y ocho.

Se reconoce el derecho al ejercicio libre de las profesiones sanitarias, de acuerdo con lo establecido en los artículos 35 y 36 de la Constitución.

CAPÍTULO II

De las Entidades Sanitarias

Artículo ochenta y nueve.

Se reconoce la libertad de empresa en el sector sanitario, conforme al artículo 38 de la Constitución.

Artículo noventa.

1. Las Administraciones Públicas Sanitarias, en el ámbito de sus respectivas competencias, podrán establecer conciertos para la prestación de servicios sanitarios con medios ajenos a ellas.

A tales efectos, las distintas Administraciones Públicas tendrán en cuenta, con carácter previo, la utilización óptima de sus recursos sanitarios propios.

2. A los efectos de establecimiento de conciertos, las Administraciones Públicas darán prioridad, cuando existan análogas condiciones de eficacia, calidad y costes, a los establecimientos, centros y servicios sanitarios de los que sean titulares entidades que tengan carácter no lucrativo.

3. Las Administraciones Públicas Sanitarias no podrán concertar con terceros la prestación de atenciones sanitarias, cuando ello pueda contradecir los objetivos sanitarios, sociales y económicos establecidos en los correspondientes planes de salud.

4. Las Administraciones Públicas dentro del ámbito de sus competencias fijarán los requisitos y las condiciones mínimas, básicas y comunes, aplicables a los conciertos a que se refieren los apartados anteriores. Las condiciones económicas se establecerán en base a módulos de costes efectivos, previamente establecidos y revisables por la Administración.

5. Los centros sanitarios susceptibles de ser concertados por las Administraciones Públicas Sanitarias deberán ser previamente homologados por aquéllas, de acuerdo con un protocolo definido por la Administración competente, que podrá ser revisado periódicamente.

6. En cada concierto que se establezca, además de los derechos y obligaciones recíprocas de las partes, quedará asegurado que la atención sanitaria y de todo tipo que se preste a los usuarios afectados por el concierto será la misma para todos sin otras diferencias que las sanitarias inherentes a la naturaleza propia de los distintos procesos sanitarios, y que no se establecerán servicios complementarios respecto de los que existan en los centros sanitarios públicos dependientes de la Administración Pública concertante.

Artículo noventa y uno.

1. Los centros y establecimientos sanitarios, sean o no propiedad de las distintas Administraciones Públicas, podrán percibir, con carácter no periódico, subvenciones económicas u otros beneficios o ayudas con cargo a fondos públicos, para la realización de actividades sanitarias calificadas de alto interés social

2. En ningún caso los fondos a que se refiere el apartado anterior podrán ser aplicados a la financiación de las actividades ordinarias de funcionamiento del centro o establecimiento al que se le hayan concedido.

3. La concesión de estas ayudas y su aceptación por la entidad titular del centro o establecimiento sanitario estará sometida a las inspecciones y controles necesarios para comprobar que los fondos públicos han sido aplicados a la realización de la actividad para la que fueron concedidos y que su aplicación ha sido gestionada técnica y económicamente de forma correcta.

4. El Gobierno dictará un Real Decreto para determinar las condiciones mínimas y requisitos mínimos, básicos y comunes, exigibles para que una actividad sanitaria pueda ser calificada de alto interés social, y ser apoyada económicamente con fondos públicos.

Artículo noventa y dos.

1. La Administración Sanitaria facilitará la libre actividad de las Asociaciones de usuarios de la Sanidad, de las Entidades sin ánimo de lucro y Cooperativas de tipo sanitario, de acuerdo con la legislación aplicable, propiciando su actuación coordinada con el sistema sanitario público.

2. No podrán acogerse a los beneficios a que diere lugar tal reconocimiento las Asociaciones o Entidades en las que concurra alguna de estas circunstancias:

- a) Incluir como asociados a personas jurídicas con ánimo de lucro.
- b) Percibir ayudas o subvenciones de las Empresas o agrupaciones de Empresas que suministran bienes o productos a los consumidores o usuarios.
- c) Realizar publicidad comercial o no meramente informativa de servicios.

d) Dedicarse a actividades distintas de la defensa de los intereses de los consumidores o usuarios, sin perjuicio de las prestaciones que obligatoriamente deben proporcionar a sus socios las Entidades cooperativas.

e) Actuar con manifiesta temeridad, judicialmente apreciada.

Artículo noventa y tres.

No podrán ser vinculados los hospitales y establecimientos del sector privado en el Sistema Nacional de Salud, ni se podrán establecer conciertos con centros sanitarios privados, cuando en alguno de sus propietarios o en alguno de sus trabajadores concurren las circunstancias que sobre incompatibilidades del sector público y el privado establezca la legislación sobre incompatibilidades del personal al servicio de las Administraciones Públicas.

Artículo noventa y cuatro.

1. Los hospitales privados vinculados en la oferta pública estarán sometidos a las mismas inspecciones y controles sanitarios, administrativos y económicos que los hospitales públicos.

2. La Administración Pública correspondiente ejercerá funciones de inspección sobre aspectos sanitarios, administrativos y económicos relativos a cada enfermo atendido por cuenta de la Administración Pública en los centros privados concertados.

TÍTULO V

De los productos farmacéuticos

CAPÍTULO ÚNICO

Artículo noventa y cinco.

1. Corresponde a la Administración Sanitaria del Estado valorar la idoneidad sanitaria de los medicamentos y demás productos y artículos sanitarios, tanto para autorizar su circulación y uso como para controlar su calidad.

2. Para la circulación y uso de los medicamentos y productos sanitarios que se les asimilen, se exigirá autorización previa. Para los demás productos y artículos sanitarios se podrá exigir autorización previa individualizada o el cumplimiento de condiciones de homologación.

No podrán prescribirse y se reputará clandestina la circulación de medicamentos o productos sanitarios no autorizados u homologados, con las responsabilidades administrativas y penales a que hubiere lugar.

3. Sólo se autorizarán medicamentos seguros y eficaces con la debida calidad y pureza y elaborados por persona física o jurídica con capacidad suficiente.

4. El procedimiento de autorización asegurará que se satisfacen las garantías de eficacia, tolerancia, pureza, estabilidad e información que marquen la legislación sobre medicamentos y demás disposiciones que sean de aplicación. En especial se exigirá la realización de ensayos clínicos controlados.

5. Todas las personas calificadas que presten sus servicios en los Servicios sanitarios y de investigación y de desarrollo tecnológico públicos tienen el derecho de participar y el deber de colaborar en la evaluación y control de medicamentos y productos sanitarios.

Artículo noventa y seis.

1. La autorización de los medicamentos y demás productos sanitarios será temporal y, agotada su vigencia, deberá revalidarse. El titular deberá notificar anualmente su intención de mantenerlos en el mercado para que no se extinga la autorización.

2. La autoridad sanitaria podrá suspenderla o revocada por causa grave de salud pública.

Artículo noventa y siete.

La Administración Sanitaria del Estado, de acuerdo con los tratados internacionales de los que España sea parte, otorgará a los medicamentos una denominación oficial española adaptada a las denominaciones comunes internacionales de la Organización Mundial de la Salud, que será de dominio público y lo identificará apropiadamente en la información a ellos referida y en sus embalajes, envases y etiquetas.

Las marcas comerciales no podrán confundirse ni con las denominaciones oficiales españolas ni con las comunes internacionales.

Artículo noventa y ocho.

1. El Gobierno codificará las normas de calidad de los medicamentos obligatorias en España.

2. El Formulario Nacional contendrá las directrices según las cuales se prepararán, siempre con sustancias de acción e indicación reconocidas, las fórmulas magistrales por los farmacéuticos en sus oficinas de farmacia.

Artículo noventa y nueve.

Los importadores, fabricantes y profesionales sanitarios tienen la obligación de comunicar los efectos adversos causados por medicamentos y otros productos sanitarios, cuando de ellos pueda derivarse un peligro para la vida o salud de los pacientes.

Artículo ciento.

1. La Administración del Estado exigirá la licencia previa a las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la importación, elaboración, fabricación, distribución o exportación de medicamentos y otros productos sanitarios y a sus laboratorios y establecimientos. Esta licencia habrá de revalidarse periódicamente.

Lo anterior se entenderá sin perjuicio de las competencias de las Comunidades Autónomas en relación con los establecimientos y las actividades de las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la fabricación de productos sanitarios a medida. En todo caso los criterios para el otorgamiento de la licencia previa serán elaborados por el Ministerio de Sanidad y Consumo.

2. La Administración del Estado establecerá normas de elaboración, fabricación, transporte y almacenamiento.

3. Los laboratorios fabricantes y los mayoristas contarán con un Director Técnico, Farmacéutico o Titulado Superior suficientemente cualificado, de acuerdo con las directivas farmacéuticas de la Comunidad Económica Europea.

Artículo ciento uno.

1. La licencia de los medicamentos y demás productos sanitarios y de las entidades a que se refiere el artículo 96, a su otorgamiento y anualmente, devengarán las tasas necesarias para cubrir los costes de su evaluación y control. Para evitar solicitudes especulativas de licencias, modificaciones y revalidaciones periódicas, la Administración podrá exigir fianza antes de su admisión a trámite.

2. En la determinación del importe de las tasas y fianzas se tendrán en cuenta reglas objetivas tendentes a estimular la comercialización de medicamentos y productos sanitarios peculiares, para dar acceso al mercado a las Empresas medianas y pequeñas, por razones de política industrial, o para fomentar el empleo.

Artículo ciento dos.

1. La información y promoción de los medicamentos y los productos sanitarios dirigida a los profesionales se ajustará a las condiciones técnicas y científicas autorizadas del producto y cumplirá con las exigencias y controles previstos en el artículo 76 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

2. La publicidad de productos sanitarios dirigida al público requerirá la autorización previa de los mensajes por la autoridad sanitaria.

Se procederá a revisar el régimen de control de la publicidad de los productos sanitarios atendiendo a su posible simplificación sin menoscabo de las garantías de protección de la salud pública que ofrece el régimen actual.

Artículo ciento tres.

1. La custodia, conservación y dispensación de medicamentos corresponderá:

a) A las oficinas de farmacia legalmente autorizadas.

b) A los servicios de farmacia de los hospitales, de los Centros de Salud y de las estructuras de Atención Primaria del Sistema Nacional de Salud para su aplicación dentro de dichas instituciones o para los que exijan una particular vigilancia, supervisión y control del equipo multidisciplinario de atención a la salud.

2. Las oficinas de farmacia abiertas al público se consideran establecimientos sanitarios a los efectos previstos en el título IV de esta Ley.

3. Las oficinas de farmacia estarán sujetas a la planificación sanitaria en los términos que establezca la legislación especial de medicamentos y farmacias.

4. Sólo los farmacéuticos podrán ser propietarios y titulares de las oficinas de farmacia abiertas al público.

TÍTULO VI

De la docencia y la investigación

CAPÍTULO I

De la docencia en el Sistema Nacional de Salud

Artículo ciento cuatro.

1. Toda la estructura asistencial del sistema sanitario debe estar en disposición de ser utilizada para la docencia pregraduada, postgraduada y continuada de los profesionales.

2. Para conseguir una mayor adecuación en la formación de los recursos humanos necesarios para el funcionamiento del sistema sanitario se establecerá la colaboración permanente entre el Departamento de Sanidad y los Departamentos que correspondan, en particular el de Educación y Ciencia, con objeto de velar porque toda la formación que reciban los profesionales de la salud pueda estar integrada en las estructuras de servicios del sistema sanitario.

3. Las Administraciones Públicas competentes en educación y sanidad establecerán el régimen de concierto entre las Universidades y las Instituciones Sanitarias en las que se debe impartir enseñanza universitaria, a efectos de garantizar la docencia práctica de la Medicina y Enfermería y otras enseñanzas que así lo exigieran.

Las bases generales del Régimen de Concierto preverán lo preceptuado en el artículo 149.1.30 de la Constitución.

4. Las Universidades deberán contar, al menos, con un Hospital y tres Centros de Atención Primaria universitarios o con función universitaria para el ejercicio de la docencia y la investigación, concertados según se establezca por desarrollo del apartado anterior.

5. Dichos centros universitarios o con funciones universitarias deberán ser programados, en lo que afecta a la docencia y a la investigación, de manera coordinada por las autoridades universitarias y sanitarias, en el marco de sus competencias. A estos efectos, deberá preverse la participación de las Universidades en sus órganos de gobierno.

6. Las Administraciones Públicas competentes en educación y sanidad promoverán la revisión permanente de las enseñanzas en el campo sanitario para la mejor adecuación de los conocimientos profesionales a las necesidades de la sociedad española. Asimismo, dichos Departamentos favorecerán la formación interdisciplinar en Ciencias de la Salud y la actualización permanente de conocimientos.

Artículo ciento cinco.

1. En el marco de la planificación asistencial y docente de las Administraciones Públicas, el régimen de conciertos entre las Universidades y las instituciones sanitarias podrá establecer la vinculación de determinadas plazas asistenciales y de salud pública de la institución sanitaria con cualquiera de las modalidades de profesorado universitario.

2. En el caso del profesorado de los cuerpos docentes universitarios, las plazas vinculadas se proveerán por concurso entre quienes hayan sido seleccionados en los concursos de acceso a los correspondientes cuerpos docentes universitarios, conforme a las normas que les son propias.

Quienes participen en los procesos de acreditación nacional, previos a los mencionados concursos, además de reunir los requisitos exigidos en las indicadas normas, acreditarán estar en posesión del título que habilite para el ejercicio de la profesión sanitaria que proceda y, en su caso, de Especialista en Ciencias de la Salud, además de cumplir las exigencias en cuanto a su cualificación determinada reglamentariamente.

El título de especialista en Ciencias de la Salud será imprescindible en el caso de las personas con la titulación universitaria en Medicina. Asimismo, las comisiones deberán valorar los méritos e historial académico e investigador y los propios de la labor asistencial de los candidatos y candidatas, en la forma que reglamentariamente se establezca.

En las comisiones que resuelvan los mencionados concursos de acceso, dos de sus miembros serán elegidos por sorteo público por la institución sanitaria correspondiente. Estas comisiones deberán valorar la actividad asistencial de los candidatos y candidatas de la forma que reglamentariamente se determine.

3. El profesorado asociado se regirá por las normas propias de los Profesores/a Asociados/as de la universidad, a excepción de la dedicación horaria, con las peculiaridades que reglamentariamente se establezcan en cuanto al régimen temporal de sus contratos. Además de reunir los requisitos exigidos en las indicadas normas, cumplirán las exigencias en cuanto a su cualificación determinada reglamentariamente. Asimismo, en el caso de las personas que posean la titulación que habilite para el ejercicio de la profesión médica, acreditarán estar en posesión del título de Especialista en Ciencias de la Salud.

CAPÍTULO II

Tratamiento de datos de la investigación en salud

Artículo ciento cinco bis.

El tratamiento de datos personales en la investigación en salud se regirá por lo dispuesto en la Disposición adicional decimoséptima de la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales.

TÍTULO VII

Transparencia y sostenibilidad del gasto sanitario

Artículo ciento seis. *Seguimiento de la sostenibilidad del gasto farmacéutico y sanitario de las Comunidades Autónomas.*

Las Comunidades Autónomas remitirán periódicamente al Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas, para su seguimiento y publicación a través de la Central de Información Económico-Financiera de las Administraciones Públicas, de acuerdo con lo que se prevea en la Orden HAP/2105/2012, de 1 de octubre, por la que se desarrollan las obligaciones de suministro de información previstas en la Ley Orgánica 2/2012, de 27 de abril, con el principio de transparencia previsto en el artículo 6 de la Ley Orgánica 2/2012, de 27 de abril:

a) Los datos relativos a su gasto farmacéutico hospitalario, su gasto en productos farmacéuticos y sanitarios por recetas médicas u orden de dispensación y su gasto en productos sanitarios sin receta médica u orden de dispensación, de acuerdo con lo previsto en esta Ley.

b) Datos relativos al gasto en inversiones reales en el ámbito sanitario, especialmente en relación a equipos de alta tecnología sanitaria de uso hospitalario, así como otros datos significativos en relación al gasto sanitario.

c) Las medidas adoptadas, así como su grado de avance, para mejorar la eficiencia y sostenibilidad del sistema sanitario.

Artículo ciento siete. *Delimitación del gasto farmacéutico.*

A los efectos previstos en este Título, se entiende por gasto farmacéutico la suma del gasto en productos farmacéuticos y sanitarios, derivado de la expedición de la receta oficial u orden de dispensación del Sistema Nacional de Salud en oficinas de farmacia, y del gasto farmacéutico hospitalario por suministro de medicamentos a hospitales del Sistema Nacional de Salud.

Artículo ciento ocho. *Delimitación del gasto farmacéutico hospitalario.*

Se entiende por gasto farmacéutico hospitalario el gasto devengado por las unidades clasificadas como Administración Pública en términos de contabilidad nacional derivado de medicamentos financiados con fondos públicos en los hospitales y centros de atención sanitaria y sociosanitaria del Sistema Nacional de Salud.

Artículo ciento nueve. *Delimitación del gasto en productos farmacéuticos y sanitarios por recetas médicas u orden de dispensación.*

Se entiende por gasto en productos farmacéuticos y sanitarios por recetas médicas u orden de dispensación el gasto devengado por las unidades clasificadas como Administración Pública en términos de contabilidad nacional derivado de medicamentos y/o productos sanitarios que, financiados con fondos públicos, se dispensen en oficinas de farmacia a través de receta oficial u orden de dispensación del Sistema Nacional de Salud en territorio nacional.

Artículo ciento diez. *Delimitación del gasto en productos sanitarios sin receta médica u orden de dispensación.*

Se entiende por gasto en productos sanitarios sin receta médica u orden de dispensación el gasto devengado por las unidades clasificadas como Administración Pública en términos de contabilidad nacional derivado de la adquisición de los productos previstos en el artículo 2, apartado 1, letras a) a e) del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, siempre que no tengan la condición de bienes de capital o de naturaleza inventariable, por quedar los mismos registrados en los gastos o presupuestos de capital de las correspondientes entidades, ni hayan sido dispensados en oficinas de farmacia a través de receta oficial u orden de dispensación del Sistema Nacional de Salud.

Artículo ciento once. *Medidas para mejorar la eficiencia y sostenibilidad del sistema sanitario.*

Por Acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, que se publicará en el «Boletín Oficial del Estado», se aprobará un conjunto de medidas que contribuyan a mejorar la sostenibilidad y eficiencia del gasto farmacéutico y sanitario para que puedan ser adoptadas por aquellas Comunidades Autónomas que así lo consideren.

Artículo ciento doce. *Incumplimiento de la obligación de remisión de información.*

Sin perjuicio de la posible responsabilidad personal que corresponda, el incumplimiento de las obligaciones de remisión de información a las que se refiere este título, en lo referido a los plazos establecidos, al correcto contenido e idoneidad de los datos requeridos o al modo de envío, dará lugar a un requerimiento de cumplimiento.

El requerimiento de cumplimiento indicará el plazo, no superior a quince días naturales, para atender la obligación incumplida con apercibimiento de que transcurrido el mencionado plazo se procederá a dar publicidad al incumplimiento y a la adopción de las medidas

automáticas de corrección previstas en el artículo 20 de la Ley Orgánica 2/2012, de 27 de abril, de conformidad con lo establecido en el artículo 27.7 de la mencionada Ley.

Artículo ciento trece. *Creación del instrumento de apoyo a la sostenibilidad del gasto farmacéutico y sanitario.*

1. Se crea un instrumento de apoyo a la sostenibilidad del gasto farmacéutico y sanitario de las Comunidades Autónomas, con vigencia durante 2015, salvo que por Acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos se decida prorrogar este plazo.

2. Para adherirse a este instrumento la Comunidad Autónoma adoptará un Acuerdo de Consejo de Gobierno en el que conste su voluntad de adhesión a este instrumento y su compromiso de cumplir con lo previsto en este título.

Artículo ciento catorce. *Límites de gasto sanitario.*

1. Cuando una Comunidad Autónoma se haya adherido a este instrumento la variación interanual, a ejercicio cerrado, del gasto farmacéutico, tanto hospitalario como en productos farmacéuticos y sanitarios por recetas médicas u orden de dispensación, y del gasto en productos sanitarios sin receta médica u orden de dispensación no podrá ser superior a la tasa de referencia de crecimiento del Producto Interior Bruto de medio plazo de la economía española prevista en el artículo 12.3 de la Ley Orgánica 2/2012, de 27 de abril, de acuerdo con el último informe elaborado por el Ministerio de Economía y Competitividad y publicado en la Central de Información Económico-Financiera de las Administraciones Públicas.

2. Publicada, a cierre del ejercicio, la información referida al gasto farmacéutico hospitalario, al gasto en productos farmacéuticos y sanitarios por recetas médicas u orden de dispensación, y al gasto en productos sanitarios sin receta médica u orden de dispensación a la que se refieren los artículos 107 a 110, la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos evaluará el grado de cumplimiento de lo previsto en el apartado 1.

Anualmente en el Consejo interterritorial del Sistema Nacional de Salud se informará sobre el grado de cumplimiento previsto en el párrafo anterior.

Artículo ciento quince. *Consecuencias de la superación del límite de gasto farmacéutico o del gasto en productos sanitarios.*

Cuando el gasto farmacéutico o el gasto en productos sanitarios sin receta médica u orden de dispensación de una Comunidad Autónoma adherida a este instrumento supere el límite previsto en el artículo 114:

a) La Comunidad Autónoma no podrá aprobar la cartera de servicios complementaria de acuerdo con lo previsto en el artículo 8 quinquies.tres de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud y no podrán prestar servicios distintos de la cartera común de servicios del sistema nacional de salud.

b) El acceso de la Comunidad Autónoma al reparto de recursos económicos que en materia sanitaria se realice por parte de la Administración General del Estado, estará sujeto al informe previsto en el artículo 20.3 de la Ley Orgánica 2/2012, de 27 de abril.

c) La Comunidad Autónoma deberá aplicar las medidas de mejora de la eficiencia y sostenibilidad del sistema sanitario que sean acordadas por la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos.

Artículo ciento dieciséis. *Transparencia y sostenibilidad del gasto sanitario estatal.*

1. El Instituto Nacional de Gestión Sanitaria, la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado, las Instituciones penitenciarias y la Mutualidad General Judicial deberán calcular y hacer público a través de la Central de Información Económico-Financiera de las Administraciones Públicas, dependiente del Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas, su gasto farmacéutico hospitalario, su gasto en productos farmacéuticos y sanitarios por recetas médicas u orden de dispensación y el gasto en productos sanitarios sin receta médica u orden de dispensación, de acuerdo con la delimitación definida en los artículos 108 a 110 de esta Ley.

2. La variación interanual del gasto farmacéutico, tanto hospitalario como en productos farmacéuticos y sanitarios por recetas médicas u orden de dispensación extrahospitalario, y del gasto en productos sanitarios sin receta médica u orden de dispensación no farmacéuticos del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria, la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado y la Mutualidad General Judicial, no podrá ser superior a la tasa de referencia de crecimiento del Producto Interior Bruto de medio plazo de la economía española prevista en el artículo 12.3 de la Ley Orgánica 2/2012, de 27 de abril.

3. Cuando alguno de los sujetos citados en el apartado 2 supere el límite del gasto farmacéutico o el gasto en productos sanitarios sin receta médica u orden de dispensación previsto en el citado apartado 2, aplicará las medidas de mejora de la eficiencia y sostenibilidad del sistema sanitario que sean acordadas por la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos.

DISPOSICIONES ADICIONALES

Primera.

1. En los casos de la Comunidad Autónoma del País Vasco y de la Comunidad Foral de Navarra, la financiación de la asistencia sanitaria del Estado se regirá, en tanto en cuanto afecte a sus respectivos sistemas de conciertos o convenios, por lo que establecen, respectivamente, su Estatuto de Autonomía y la Ley de Reintegración y Amejoramiento del Fuero.

2. En el caso de la Comunidad Autónoma del País Vasco, no obstante lo dispuesto en el artículo 82, la financiación de la asistencia sanitaria de la Seguridad Social que se transfiera, será la que se establezca en los convenios a que hace referencia la disposición transitoria quinta del Estatuto de Autonomía del País Vasco.

Segunda.

El Gobierno adoptará los criterios básicos mínimos y comunes en materia de información sanitaria. Al objeto de desarrollar lo anterior, podrán establecerse convenios con las Comunidades Autónomas.

Tercera.

Se regulará, con la flexibilidad económico-presupuestaria que requiere la naturaleza comercial de sus operaciones, el órgano encargado de la gestión de los depósitos de estupefacientes, según lo dispuesto en los tratados internacionales, la medicación extranjera y urgente no autorizada en España, el depósito estratégico para emergencias y catástrofes, las adquisiciones para programas de cooperación internacional y los suministros de vacunas y otros que se precisen en el ejercicio de funciones competencia de la Administración del Estado.

Cuarta.

La distribución y dispensación de medicamentos y productos zoosanitarios se regulará por su legislación correspondiente.

Quinta.

En el Sistema Nacional de Salud, a los efectos previstos en el artículo 10, apartado 14, y en el artículo 18.4, se financiarán con fondos públicos los nuevos medicamentos y productos sanitarios más eficaces o menos costosos que los ya disponibles. Podrán excluirse, en todo o en parte, de la financiación pública, o someterse a condiciones especiales, los medicamentos y productos sanitarios ya disponibles, cuyas indicaciones sean sintomatológicas, cuya eficacia no esté probada o los indicados para afecciones siempre que haya para ellos una alternativa terapéutica mejor o igual y menos costosa.

Sexta.

1. Los centros sanitarios de la Seguridad Social quedarán integrados en el Servicio de Salud sólo en los casos en que la Comunidad Autónoma haya asumido competencias en materia de asistencia sanitaria de la Seguridad Social, de acuerdo con su Estatuto. En los restantes casos, la red sanitaria de la Seguridad Social se coordinará con el Servicio de Salud de la Comunidad Autónoma.

2. La coordinación de los centros sanitarios de la Seguridad Social con los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas que no hayan asumido competencias en materia de asistencia sanitaria de la Seguridad Social, se realizará mediante una Comisión integrada por representantes de la Administración del Estado y de la Comunidad Autónoma, cuyo Presidente será designado por el Estado en la forma que reglamentariamente se determine.

Séptima.

Los centros y establecimientos sanitarios que forman parte del patrimonio único de la Seguridad Social continuarán titulados a nombre de la Tesorería General, sin perjuicio de su adscripción funcional a las distintas Administraciones Públicas Sanitarias.

Octava.

1. A los efectos de aplicación del capítulo VI del título III de esta Ley se entenderá comprendido el personal sanitario y no sanitario de la Seguridad Social a que hace referencia la disposición transitoria cuarta de la Ley de Medidas para la Reforma de la Función Pública.

2. En cuanto al personal funcionario al servicio de la Seguridad Social regulado en la disposición transitoria tercera de la Ley de Medidas para la Reforma de la Función Pública se estará a lo dispuesto en esta norma.

Novena.

1. El Gobierno aprobará por Real Decreto, en el plazo de seis meses a partir de la entrada en vigor de la presente Ley, el procedimiento y los plazos para la formación de los Planes Integrados de Salud.

2. Para la formación del primer Plan Integrado de Salud, el Departamento de Sanidad de la Administración del Estado deberá poner en conocimiento de las Comunidades Autónomas los criterios generales de coordinación y demás circunstancias a que alude el artículo 70 de la presente Ley en el plazo máximo de dieciocho meses, contados a partir de la entrada en vigor de la misma.

Décima.

El nombramiento como directores técnicos de extranjeros, al que alude el artículo 100.3, sólo se autorizará cuando así lo establezcan los tratados internacionales suscritos por España y los españoles gocen de reciprocidad en el país del que aquéllos sean nacionales.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera.

1. Las Corporaciones Locales que en la actualidad disponen de servicios y establecimientos sanitarios que lleven a cabo actuaciones que en la presente Ley se adscriban a los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas, establecerán de mutuo acuerdo con los Gobiernos de las Comunidades Autónomas un proceso de transferencia de los mismos.

2. No obstante lo establecido en el apartado anterior, la adscripción funcional a que se refiere el artículo 50.2 de la presente Ley se producirá en la misma fecha en que queden constituidos los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas. Desde este instante, las Comunidades Autónomas financiarán con sus propios presupuestos el coste efectivo de los establecimientos y servicios que queden adscritos a sus Servicios de Salud.

3. Las Corporaciones Locales y las Comunidades Autónomas podrán establecer acuerdos a efectos de la financiación de las inversiones nuevas y las de conservación, mejora y sustitución de los establecimientos.

4. En todo caso, hasta tanto entre en vigor el régimen definitivo de financiación de las Comunidades Autónomas las Corporaciones Locales contribuirán a la financiación de los Servicios de Salud de aquéllas en una cantidad igual a la asignada en sus presupuestos, que se actualizará anualmente para la financiación de los establecimientos adscritos funcionalmente a dichos servicios. No se considerarán, a estos efectos, las cantidades que puedan proceder de conciertos con el Instituto Nacional de la Salud.

5. Las cantidades correspondientes a los conciertos a que se refiere el apartado anterior se asignarán directamente a las Comunidades Autónomas cuando se produzca la adscripción funcional de los establecimientos de acuerdo con lo previsto en el apartado 2 de la presente disposición transitoria.

Segunda.

El Gobierno, teniendo en cuenta el carácter extraterritorial del trabajo marítimo, determinará en su momento la oportuna coordinación de los servicios sanitarios gestionados por el Instituto Social de la Marina con los distintos Servicios de Salud.

Tercera.

1. El Instituto Nacional de la Salud continuará subsistiendo y ejerciendo las funciones que tiene atribuidas, en tanto no se haya culminado el proceso de transferencias a las Comunidades Autónomas con competencia en la materia.

2. Las Comunidades Autónomas deberán acordar la creación, organización y puesta en funcionamiento de sus Servicios de Salud en el plazo máximo de doce meses, a partir del momento en que quede culminado el proceso de transferencias de servicios que corresponda a sus competencias estatutarias.

3. En los casos en que las Comunidades Autónomas no cuenten con competencias suficientes en materia de Sanidad para adaptar plenamente el funcionamiento de sus Servicios de Salud a lo establecido en la presente Ley, el Estado celebrará con aquéllas acuerdos y convenios para la implantación paulatina de lo establecido en la misma y para conseguir un funcionamiento integrado de los servicios sanitarios.

Cuarta.

Las posibles transferencias a realizar en materia de gestión de la asistencia sanitaria de la Seguridad Social a favor de las Comunidades Autónomas, que puedan asumir dicha gestión, deberán acomodarse a los principios establecidos en esta Ley.

Quinta.

La extensión de la asistencia sanitaria pública a la que se refieren los artículos 3.2, y 20 de la presente Ley se efectuará de forma progresiva.

Sexta. *Remisión de información y publicación del gasto farmacéutico y del gasto en productos sanitarios no farmacéuticos de las Comunidades Autónomas.*

1. Mientras no se produzca la modificación de la Orden HAP/2105/2012, de 1 de octubre, las Comunidades Autónomas remitirán al Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas, para su publicación y seguimiento, antes del día 15 de cada mes, la información referida al mes anterior de su gasto farmacéutico hospitalario, de su gasto en productos farmacéuticos y sanitarios por recetas médicas u orden de dispensación y su gasto en productos sanitarios sin receta médica u orden de dispensación a la que se refiere los artículos 107 a 110, junto a la información relativa al mismo mes del ejercicio anterior.

La información relativa al mes de diciembre de cada ejercicio se remitirá hasta el 31 de enero siguiente, siendo dicha información la base del cómputo del cumplimiento del límite establecido en el artículo 114.

2. La primera remisión de información mensual relativa al ejercicio 2015 se producirá el 30 de junio de 2015, comprensiva de los cinco primeros meses del ejercicio 2015, junto con los mismos meses de 2014. La publicación en la Central de Información Económico-Financiera de las Administraciones Públicas se producirá en el mes siguiente a la finalización del plazo para la remisión de los datos mensuales, salvo los datos relativos al cierre del ejercicio que se publicarán antes del 1 de abril.

3. Esta información será remitida por la intervención general o unidad equivalente que tenga competencias en materia de contabilidad por medios electrónicos a través de los modelos normalizados y sistema que el Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas habilite al efecto, y mediante firma electrónica avanzada basada en un certificado reconocido, de acuerdo con la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica, salvo en aquellos casos en los que el Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas considere que no es necesaria su utilización.

DISPOSICIONES DEROGATORIAS

Primera.

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango contradigan lo dispuesto en la presente Ley.

El Gobierno, en el plazo de doce meses desde la publicación de esta Ley, publicará una Tabla de Vigencias y Derogaciones.

Segunda.

Quedan degradadas al rango reglamentario cualesquiera disposiciones que, a la entrada en vigor de la presente Ley, regulen la estructura y funcionamiento de instituciones y organismos sanitarios, a efectos de proceder a su reorganización y adaptación a las previsiones de esta Ley.

DISPOSICIONES FINALES

Primera.

Con objeto de alcanzar los objetivos que en materia de formación pregraduada, posgraduada y especialización sanitaria se señalan en el título VI, el Gobierno, en el plazo de dieciocho meses a partir de la publicación de la presente Ley, regularizará, aclarará y armonizará los siguientes textos legales:

- La base tercera de la Ley de 25 de noviembre de 1944, sobre la Escuela Nacional de Sanidad.
- El párrafo segundo del artículo primero de la Ley 37/1962, de 21 de julio, sobre los hospitales como centros de formación y especialización.
- La Ley de 20 de julio de 1955, el Real Decreto 2015/1978, de 15 de julio, y el Real Decreto 3303/1978, de 29 de diciembre, sobre especialidades de la profesión médica.
- La Ley 24/1982, de 16 de junio, sobre prácticas y enseñanzas sanitarias especializadas.
- Real Decreto 127/1984, de 11 de enero, por el que se regula la formación médica especializada y la obtención del título de médico especialista.

Las citadas disposiciones, así como las correspondientes a la formación y especialización de las profesiones sanitarias, serán debidamente actualizadas.

Segunda.

Hasta tanto los sistemas públicos de cobertura sanitaria no queden integrados en el Sistema Nacional de Salud, el Gobierno en el plazo de dieciocho meses contados a partir de la publicación de la presente Ley, procederá a la armonización y refundición de:

1. La asistencia sanitaria del sistema de Seguridad Social, en los casos de maternidad, de enfermedad común o profesional y de accidentes, sean o no de trabajo a que se refiere el artículo 20.1.a) de la Ley General de la Seguridad Social de 30 de mayo de 1974, y disposiciones concordantes, tanto del Régimen General como de los Regímenes Especiales, incluidos los regulados por leyes específicas: Agrario, Trabajadores del Mar y Funcionarios Civiles del Estado y al servicio de la Administración de Justicia y los miembros de las Fuerzas Armadas a que se refiere el artículo 195 de la Ley 85/1978, de 28 de diciembre.

2. La asistencia médico farmacéutica a los funcionarios y empleados de la Administración Local.

3. La asistencia sanitaria de la Sanidad Nacional a que se refiere la Ley de 25 de noviembre de 1944; el artículo segundo, apartado uno; disposición final quinta, apartado dos, del Decreto-ley 13/1972, de 29 de diciembre, y disposiciones concordantes, incluida la asistencia psiquiátrica, de enfermedades transmisibles y la correspondiente a la beneficencia general del Estado.

4. La asistencia sanitaria general y benéfica de las Diputaciones Provinciales y Ayuntamientos a que se refieren las bases 23 y 24 de la Ley de 25 de noviembre de 1944, la Ley de Régimen Local y disposiciones concordantes.

5. La asistencia sanitaria a los internos penitenciarios a que se refieren los artículos 3º y 4º de la Ley 1/1979, de 26 de septiembre, y disposiciones concordantes.

6. La asistencia sanitaria a mutilados civiles y militares como consecuencia de acciones de guerra o defensa del orden público y la seguridad ciudadana.

Tercera.

1. El Gobierno, mediante Real Decreto, a propuesta conjunta de los Ministerios interesados, dispondrá:

a) La participación en el Sistema Nacional de Salud del Instituto Nacional de Toxicología, Medicina Forense, Servicios Médicos del Registro Civil y Sanidad Penitenciaria.

b) La participación y colaboración de los Hospitales Militares y Servicios Sanitarios de las Fuerzas Armadas en el Sistema Nacional de Salud, y su armonización con lo previsto en los artículos 195 y 196 de la Ley 85/1978, para garantizar, dentro de sus posibilidades, su apoyo al Sistema Nacional de Sanidad.

c) La plena integración en el Sistema Nacional de Salud de los Hospitales Clínicos o Universitarios y las peculiaridades derivadas de sus funciones de enseñanza, formación e investigación.

d) La participación en el Sistema Nacional de Salud de los Laboratorios de Aduanas y del control de las exportaciones e importaciones.

La Administración del Estado y de las Comunidades Autónomas, en el ámbito de sus competencias, dispondrán sobre la participación en el Sistema Nacional de Salud de los Laboratorios de Investigación Agraria y Ganadera y, en general, de cualesquiera otros centros y servicios que puedan coadyuvar a los fines e intereses generales de la protección de la salud.

2. El Gobierno, mediante Real Decreto, a propuesta conjunta de los Ministerios interesados, dispondrá que los centros, servicios y establecimientos sanitarios de las Mutuas de Accidentes, Mutualidades e Instituciones públicas o privadas sin ánimo de lucro, puedan ser objeto de integración en el Sistema Nacional de Salud, siempre que reúnan las condiciones y requisitos mínimos.

Cuarta.

El Gobierno, mediante Real Decreto acordado en el plazo máximo de dieciocho meses, contados a partir de la entrada en vigor de la presente Ley, establecerá con carácter general los requisitos técnicos mínimos para la aprobación y homologación de las instalaciones y equipos de los centros y servicios.

Quinta.

Para alcanzar los objetivos de la presente Ley y respetando la actual distribución de competencias, el Gobierno en el plazo máximo de dieciocho meses, a partir de la publicación de la misma, refundirá, regularizará, aclarará y armonizará, de acuerdo con los actuales conocimientos epidemiológicos, técnicos y científicos, con las necesidades sanitarias y sociales de la población y con la exigencia del sistema sanitario, las siguientes disposiciones:

1. Ley 45/1978, de 7 de octubre -párrafo tercero de su disposición adicional-, sobre orientación y planificación familiar.
2. Ley 13/1982, de 7 de abril -artículo 9 y concordantes-, sobre orientación y planificación familiar, consejo genético, atención prenatal y perinatal, detección y diagnóstico precoz de la subnormalidad y minusvalías.
3. Ley de 12 de julio de 1941 sobre sanidad infantil y maternal.
4. Ley 39/1979, de 30 de noviembre -disposición adicional quinta, apartado segundo-, sobre prohibición de la publicidad de bebidas alcohólicas.
5. Ley 22/1980, de 24 de abril, sobre vacunaciones obligatorias impuestas y recomendadas.
6. Real Decreto 2838/1977, de 15 de octubre, y disposiciones concordantes, sobre planificación, ejecución y control de las actividades relacionadas con la sanidad escolar.
7. Las bases 4ª, 6ª, 7ª, 9ª, 10, 11, 12, 13, 14 y 15 de la Ley de 25 de noviembre de 1944, sobre enfermedades infecciosas, desinfección y desinsectación, estadísticas sanitarias, tuberculosis, reumatismo, cardiopatías, paludismo, tracoma, enfermedades sexuales, lepra, dermatosis, cáncer, sanidad maternal e infantil, higiene mental y asistencia psiquiátrica.
8. La base 25 -párrafo tercero y siguiente- de la Ley de 25 de noviembre de 1944 y la Ley 13/1980, de 31 de marzo -artículo 9º.1 y disposición adicional-, sobre higiene e inspección sanitaria de la educación física y del deporte.
9. La Ley de 14 de abril de 1955 y la Ley de 26 de diciembre de 1958, sobre asistencia psiquiátrica y antituberculosa, en cuanto continúen vigentes conforme a la disposición adicional quinta. 2 del Decreto-ley 13/1972, de 29 de diciembre.
10. Las bases 17 y 26 de la Ley de 25 de noviembre de 1944 sobre zoonosis transmisibles de higiene de la alimentación.

Sexta.

Se autoriza al Gobierno para aprobar mediante Real Decreto un texto único en materia de protección de la salud de los trabajadores, aclarando, regularizando y armonizando las normas vigentes, ateniéndose a los siguientes principios:

1. Se fijarán los niveles y valores admisibles de exposición profesional a los agentes nocivos para tratar de prevenir los daños a la salud física, psíquica y social; contemplando particularmente la prevención, tanto de los efectos nocivos a corto plazo como de los efectos nocivos para la función reproductora y los riesgos de mutagénesis, carcinogénesis y teratogénesis.
2. Se establecerán las modalidades de determinación y actualización de los niveles o valores admisibles de los factores de nocividad de origen químico, físico, biológico y psicológico.

Séptima.

El Reglamento de Régimen Interior del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud será aprobado por el mismo y comunicado a las Administraciones representadas en su seno.

Octava.

El Gobierno, mediante Real Decreto, adoptará las medidas necesarias para la actuación conjunta de varias Administraciones Públicas a efectos de sanidad exterior y para que pueda reconocerse validez y eficacia a los mismos efectos a determinadas inspecciones en origen

u otros controles concretos que se juzguen suficientes, realizados por los servicios técnicos de las Comunidades Autónomas u otras Administraciones Públicas.

Novena.

Se autoriza al Gobierno para adaptar la estructura y funciones de los Organismos y Entidades adscritos al Ministerio de Sanidad y Consumo y, entre ellos, el Instituto Nacional de la Salud a los principios establecidos en la presente Ley, así como para regular la organización y régimen y desarrollar las competencias de los Organismos autónomos estatales que en esta Ley se crean.

Décima.

A los efectos de esta Ley, se consideran funcionarios sanitarios de las Entidades Gestoras de la Seguridad Social los incluidos en los Cuerpos y Escalas sanitarios del Estatuto de Personal del extinguido Instituto Nacional de Previsión, de Asesores Médicos del extinguido Mutualismo Laboral y de la Escala de Inspectores Médicos del Instituto Social de la Marina.

Undécima.

Se autoriza al Gobierno para fusionar o integrar Cuerpos y funcionarios sanitarios de las Administraciones Públicas y Entidades Gestoras de la Seguridad Social, a efectos de facilitar la gestión del personal y homologar los regímenes jurídicos de la relación de empleo, sin perjuicio de las atribuciones que confiere al Gobierno el artículo 26.4 de la Ley de Medidas para la Reforma de la Función Pública.

Duodécima.

El Gobierno determinará las condiciones y el régimen de funcionamiento de los servicios sanitarios, en relación con el cumplimiento de las competencias que tiene adscritas la Seguridad Social en materia de inválidos, incapacidad laboral transitoria e invalidez provisional.

Decimotercera.

Se adscriben al Instituto de Salud «Carlos III»:

- a) El Centro Nacional de Alimentación y Nutrición.
- b) El Centro Nacional de Microbiología, Virología e Inmunología Sanitaria.
- c) El Centro Nacional de Farmacobiología.
- d) El Centro Nacional de Sanidad Ambiental.
- e) La Escuela de Sanidad Nacional y la Escuela de Gerencia Hospitalaria.
- f) El complejo sanitario del Hospital del Rey.

Decimocuarta.

Se autoriza al Gobierno para modificar los mecanismos de protección sanitaria de los diferentes regímenes públicos existentes, acomodándolos a los principios establecidos en la presente Ley.

Decimoquinta.

Para una mejor utilización de los recursos humanos, el personal a que se refieren los artículos 84 y 85 de esta Ley podrá ocupar indistintamente puestos de trabajo en las Administraciones Sanitarias del Estado o de las Comunidades Autónomas, sin perjuicio de los requisitos de titulación y otros que se exijan en las relaciones de puestos de trabajo de las distintas Administraciones.

Decimosexta. *Habilitación normativa.*

Por Orden Conjunta del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas y del Ministro de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, por acuerdo de la Comisión Delegada del

Gobierno para Asuntos Económicos, previa consulta a las Comunidades Autónomas, se podrá modificar lo previsto en los artículos 107 a 110 sobre la delimitación del gasto farmacéutico hospitalario, gasto en productos farmacéuticos y sanitarios por recetas médicas u orden de dispensación y gasto en productos sanitarios sin receta médica u orden de dispensación.

§ 8

Real Decreto 1618/2007, de 7 de diciembre, sobre organización y funcionamiento del Fondo de Garantía del Pago de Alimentos

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 299, de 14 de diciembre de 2007
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2007-21500

Mediante este real decreto el Gobierno de España aprueba las normas de organización y funcionamiento del Fondo de Garantía del Pago de Alimentos. Con esta iniciativa política se aborda la solución de un problema social de indudable importancia y se avanza en la protección integral de las familias y de los hijos, cumpliendo el mandato del artículo 39 de la Constitución.

En nuestra sociedad actual se ha detectado un problema social derivado de los incumplimientos del pago de alimentos establecidos a favor de los hijos menores de edad en los supuestos de divorcio, separación, declaración de nulidad del matrimonio, o en procesos de filiación o de alimentos.

Estos incumplimientos de obligaciones establecidas judicialmente se producen, muy frecuentemente, de forma deliberada por la negativa del obligado al pago de alimentos a satisfacerlos y, en otros casos, por la imposibilidad real del deudor de hacerlos efectivos. En ambos supuestos, el resultado es que se producen numerosas situaciones de precariedad para los hijos menores y, con ello, para la unidad familiar en que se integran junto con la persona que los tiene bajo su guarda y custodia.

Este problema que afecta a los hijos menores y a las familias ha suscitado preocupación tanto en nuestro país como en el ámbito internacional. Prueba de ello son las diversas resoluciones en la materia adoptadas por el Parlamento Europeo y las varias mociones y proposiciones aprobadas por el Parlamento español a lo largo de las Legislaturas IV, V y VII.

Es indudable que los poderes públicos deben dar cobertura y solución a estas situaciones de desatención de los hijos e hijas menores, proporcionando una adecuada garantía para la protección económica de las familias que se encuentren en estas circunstancias.

Es en la actual Legislatura cuando el problema se ha abordado definitivamente. La Ley Orgánica 1/2004, de 28 de diciembre, de protección integral contra la violencia de género, estableció en su disposición adicional decimonovena que el Estado garantizará el pago de alimentos reconocidos e impagados a favor de los hijos e hijas menores de edad en convenio judicialmente aprobado o en resolución judicial, a través de una legislación específica que concretará el sistema de cobertura en dichos supuestos y que, en todo caso, tendrá en cuenta las circunstancias de las víctimas de violencia de género.

Posteriormente, la Ley 15/2005, de 8 de julio, por la que se modifican el Código Civil y la Ley de Enjuiciamiento Civil en materia de separación y divorcio, reiteró en su disposición adicional única que el Estado garantizará el pago de alimentos reconocidos e impagados a

§ 8 Organización y funcionamiento del Fondo de Garantía del Pago de Alimentos

favor de los hijos e hijas menores de edad en convenio judicialmente aprobado o en resolución judicial, a través de una legislación específica que concretará el sistema de cobertura en dichos supuestos.

A consecuencia de estas previsiones legales, la Ley 42/2006, de 28 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2007, creó un Fondo, en su disposición adicional quincuagésima tercera, dotado inicialmente con diez millones de euros, destinado a garantizar, mediante un sistema de anticipos a cuenta, el pago de alimentos reconocidos a favor de los hijos menores de edad en convenios judicialmente aprobados o resolución judicial, en los supuestos de separación legal, divorcio, declaración de nulidad del matrimonio, procesos de filiación o de alimentos.

Posteriormente, la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de hombres y mujeres, consignó en su disposición transitoria décima primera una habilitación expresa al Gobierno para regular, en el presente año 2007, el Fondo de Garantía del Pago de Alimentos.

Finalmente, el régimen jurídico del Fondo de Garantía del Pago de Alimentos se ha completado con la previsión legal de que el Estado se subrogará de pleno derecho, hasta el importe total de los pagos satisfechos al interesado, en los derechos que asisten al mismo frente al obligado al pago de alimentos, teniendo dicho importe la consideración de derecho de naturaleza pública. Dicha previsión, junto con otras especialmente relevantes, como es la que contempla la colaboración entre los Tribunales y la Administración General del Estado en la ejecución de estos créditos públicos, se ha consignado en la disposición final quinta de la Ley 41/2007, de 7 de diciembre, por la que se modifica la Ley 2/1981, de 25 de marzo, de regulación del mercado hipotecario y otras normas del sistema hipotecario y financiero, de regulación de las hipotecas inversas y el seguro de dependencia y por la que se establece determinada norma tributaria.

El Fondo de Garantía del Pago de Alimentos surge así para garantizar a los hijos e hijas menores de edad la percepción de unas cuantías económicas, definidas como anticipos, que permitan a la unidad familiar en la que se integran subvenir a sus necesidades ante el impago de los alimentos por el obligado a satisfacerlos. El montante de los recursos económicos de que disponga dicha unidad familiar es, lógicamente, el criterio central para determinar si concurren o no las circunstancias de insuficiencia económica que justifican la concesión de anticipos por el Fondo.

Serán beneficiarios de los anticipos que conceda el Fondo los hijos e hijas menores de edad titulares de un derecho de alimentos judicialmente reconocido e impagado. Junto a ellos, serán también beneficiarios los hijos e hijas mayores de edad discapacitados cuando concurren idénticas circunstancias de insuficiencia económica de la unidad familiar en la que estén integrados.

El Estado, ante el fracaso de la ejecución judicial del título que reconoció el derecho a alimentos, debe garantizar ante todo el superior interés del menor, sufragando con cargo a los fondos públicos las cantidades mínimas necesarias para que la unidad familiar en que se integra pueda atender a las necesidades del menor. En contrapartida, y atendiendo a los principios de buen uso y defensa de los recursos públicos, el Estado se subrogará en los derechos que asisten al menor frente al obligado al pago de alimentos, y repetirá contra éste el importe total satisfecho a título de anticipos. En atención a estos principios, y a la configuración del Fondo de Garantía del Pago de Alimentos como un fondo carente de personalidad jurídica de los previstos por la Ley General Presupuestaria, su gestión se ha encomendado al Ministerio de Economía y Hacienda, a través de la Dirección General de Costes de Personal y Pensiones Públicas.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Justicia y 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 diciembre de 2007,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Objeto y naturaleza del Fondo de Garantía del Pago de Alimentos

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

El presente Real Decreto tiene por objeto regular el Fondo de Garantía del Pago de Alimentos, creado en la disposición adicional quincuagésima tercera de la Ley 42/2006, de 28 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para 2007, así como establecer las condiciones y requisitos de acceso de los beneficiarios a los anticipos y los procedimientos de su abono y reintegro o reembolso.

Artículo 2. *Naturaleza y gestión del Fondo de Garantía del Pago de Alimentos.*

1. El Fondo de Garantía del Pago de Alimentos es un fondo carente de personalidad jurídica, a los que se refiere el artículo 2.2 de la Ley General Presupuestaria, cuya gestión se atribuye al Ministerio de Economía y Hacienda a través de la Dirección General de Costes de Personal y Pensiones Públicas.

2. El Fondo de Garantía del Pago de Alimentos tiene como finalidad garantizar a los hijos e hijas menores de edad el pago de alimentos reconocidos e impagados establecidos en convenio judicialmente aprobado o en resolución judicial en procesos de separación, divorcio, declaración de nulidad del matrimonio, filiación o alimentos, mediante el abono de una cantidad que tendrá la condición de anticipo.

3. La concesión del anticipo se hará en todo caso previa instrucción y resolución del expediente dirigido a comprobar su procedencia.

4. En cualquier caso, será necesario para acceder a los anticipos del Fondo que la resolución en la que se reconozcan los alimentos haya sido dictada por los Tribunales españoles.

Artículo 3. *Financiación del Fondo.*

1. El Fondo estará dotado con las aportaciones que anualmente se consignen en los Presupuestos Generales del Estado y, cuando así lo prevea la ley, con los retornos procedentes de los reintegros y reembolsos de los anticipos concedidos.

2. Las cantidades que se abonen con cargo al Fondo tendrán la condición de anticipos, y deberán ser reembolsadas o reintegradas a favor del Estado en la forma prevista en este real decreto.

3. Podrán atenderse con cargo a las dotaciones del Fondo de Garantía del Pago de Alimentos los gastos que ocasione su gestión, conforme prevea la ley.

CAPÍTULO II

Beneficiarios y condiciones de acceso a los anticipos del Fondo de Garantía del Pago de Alimentos

Artículo 4. *Beneficiarios de los anticipos.*

1. Serán beneficiarios de los anticipos del Fondo los españoles menores de edad, así como los menores nacionales de los demás Estados miembros de la Unión Europea residentes en España, titulares de un derecho de alimentos judicialmente reconocido e impagado, que formen parte de una unidad familiar cuyos recursos e ingresos económicos, computados anualmente y por todos sus conceptos, no superen los límites que se establecen en el artículo 6 de este real decreto.

2. También serán beneficiarios los menores de edad extranjeros no nacionales de un Estado miembro de la Unión Europea que, siendo titulares de un derecho de alimentos judicialmente reconocido e impagado, cumplan los siguientes requisitos:

§ 8 Organización y funcionamiento del Fondo de Garantía del Pago de Alimentos

a) Residir legalmente en España y haberlo hecho durante cinco años, de los cuales dos deberán ser inmediatamente anteriores a la fecha de solicitud del anticipo. Para los menores de cinco años estos periodos de residencia se exigirán a quien ejerza su guarda y custodia.

No obstante, si el titular de la guarda y custodia fuera español bastará con que el menor resida legalmente en España al tiempo de solicitar el anticipo, sin necesidad de acreditar ningún periodo previo de residencia.

b) Ser nacionales de otro Estado que, de acuerdo con lo que se disponga en los tratados, acuerdos o convenios internacionales o en virtud de reciprocidad tácita o expresa, reconozca anticipos análogos a los españoles en su territorio.

c) Formar parte de una unidad familiar cuyos recursos e ingresos económicos, computados anualmente y por todos sus conceptos, no superen los límites que se establecen en el artículo 6 de este real decreto.

3. A efectos de lo dispuesto en el apartado anterior, se entenderá que residen legalmente en España los extranjeros que permanezcan en su territorio en alguna de las situaciones de residencia legal previstas en la Ley Orgánica 4/2000, de 11 de enero, sobre derechos y libertades de los extranjeros en España y su integración social.

Artículo 5. *Concepto de Unidad familiar.*

A los efectos previstos en este Real Decreto, se considerará Unidad familiar exclusivamente la formada por el padre o la madre y aquellos hijos e hijas menores de edad, titulares de un derecho de alimentos judicialmente reconocido e impagado, que se encuentren a su cargo.

También se considerará Unidad familiar a estos efectos la formada por los menores contemplados en el párrafo anterior y la persona física que los tenga a su cargo por tener atribuida su guarda y custodia.

Artículo 6. *Límite de recursos económicos.*

Los recursos e ingresos económicos de la Unidad familiar, computados anualmente, no podrán superar la cantidad resultante de multiplicar la cuantía anual del Indicador Público de Renta de Efectos Múltiples (IPREM), vigente en el momento de la solicitud del anticipo, por el coeficiente que corresponda en función del número de hijos e hijas menores que integren la Unidad familiar.

Dicho coeficiente será 1,5 si sólo hubiera un hijo, y se incrementará en 0,25 por cada hijo, de forma que el coeficiente será 1,75 si hubiera dos hijos en la unidad familiar, 2 si hubiera tres hijos, y así sucesivamente.

Artículo 7. *Reglas para el cómputo de los recursos e ingresos.*

1. A los efectos de lo establecido en los artículos 4 y 6 se considerarán las rentas o ingresos computables de la unidad familiar.

A estos efectos, tienen la consideración de rentas o ingresos computables los rendimientos del trabajo, del capital y de actividades económicas de los que disponga anualmente la unidad familiar. Asimismo, se computará el saldo neto de ganancias y pérdidas patrimoniales obtenidos en el ejercicio por todos los miembros de la unidad familiar.

2. Se consideran rendimientos del trabajo las retribuciones, tanto dinerarias como en especie, que deriven del trabajo personal prestado en el ámbito de una relación laboral o estatutaria por cuenta ajena por todos los miembros de la unidad familiar.

En particular, se incluirán, además de las prestaciones reconocidas por los regímenes de previsión social, financiados con cargo a recursos públicos o privados, los rendimientos calificados como derivados del trabajo por la Ley 35/2006, de 28 de noviembre, del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas.

3. Como rendimientos del capital se computará la totalidad de los ingresos, dinerarios o en especie, que provengan de elementos patrimoniales, bienes o derechos cuya titularidad corresponda a alguno de los miembros de la unidad familiar y no se hallen afectos al ejercicio de actividades económicas.

Tratándose de elementos patrimoniales, excluida en todo caso la vivienda habitual de la Unidad familiar, que no sean productores de rendimientos de esta naturaleza, la imputación

de los rendimientos correspondientes a los mismos se efectuará conforme a las normas establecidas en la Ley 35/2006, de 28 de noviembre, del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas.

4. Los rendimientos derivados del ejercicio de actividades económicas se computarán de acuerdo con las normas y reglas establecidas al efecto en la Ley 35/2006, de 28 de noviembre, del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas para el método de determinación del rendimiento neto que resulte aplicable.

5. El saldo neto de las ganancias y pérdidas patrimoniales será el resultado de integrar y compensar entre sí, en los términos establecidos en la Ley 35/2006, de 28 de noviembre, del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas, las ganancias y pérdidas patrimoniales obtenidas en el ejercicio por los miembros de la unidad familiar.

6. Para el cómputo anual de los recursos e ingresos económicos de la Unidad familiar se tendrán en cuenta aquellos de que disponga o se prevea que va a disponer en el año natural en el que se solicite el anticipo.

CAPÍTULO III

Determinación y efectos del anticipo

Artículo 8. *Cuantía del anticipo.*

1. La cuantía del anticipo que conceda el Fondo de Garantía del Pago de Alimentos se considerará siempre en importes mensuales.

2. El beneficiario tendrá derecho al anticipo, con cargo al Fondo, de la cantidad mensual determinada judicialmente en concepto de pago de alimentos.

3. No obstante lo anterior, la cuantía máxima del anticipo a percibir por un beneficiario se establece en 100 euros mensuales. Si la Unidad familiar estuviera integrada por varios beneficiarios este límite operará para cada uno de ellos.

4. Si la resolución judicial fijara una cuantía inferior a la prevista por el apartado anterior, la cuantía del anticipo a percibir con cargo al Fondo será la fijada por dicha resolución judicial.

Artículo 9. *Plazo máximo de duración de la garantía del Fondo.*

El plazo máximo de percepción de los anticipos reconocidos a cada beneficiario será de dieciocho meses, ya se perciba el anticipo de forma continua o discontinua.

Artículo 10. *Efectividad y pago.*

Los efectos económicos del anticipo se producirán a partir del día primero del mes siguiente a aquél en que se hubiese presentado la solicitud.

El pago se efectuará por mensualidades vencidas y lo percibirá quien tenga la guarda y custodia del menor beneficiario.

Artículo 11. *Incompatibilidades.*

La percepción del anticipo regulado en este real decreto será incompatible con la de otras prestaciones o ayudas de la misma naturaleza y finalidad reconocidas por las distintas Administraciones Públicas, debiendo optar el miembro de la Unidad familiar que tenga la guarda y custodia del menor beneficiario por una de ellas.

CAPÍTULO IV

Procedimiento de reconocimiento de anticipos

Artículo 12. *Iniciación del procedimiento.*

1. El procedimiento de reconocimiento de anticipo se iniciará mediante solicitud del miembro de la Unidad familiar que tenga la guarda y custodia del menor beneficiario del anticipo. La solicitud deberá formalizarse en el modelo oficial que, a tal efecto, apruebe la

§ 8 Organización y funcionamiento del Fondo de Garantía del Pago de Alimentos

Dirección General de Costes de Personal y Pensiones Públicas y que se publicará en el «Boletín Oficial del Estado».

2. Las solicitudes podrán presentarse en los registros de la citada Dirección General, y en los de las Delegaciones de Economía y Hacienda, así como en los registros y oficinas 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 13. *Órganos competentes para la ordenación, instrucción y resolución del expediente de anticipo.*

El órgano competente para la ordenación, instrucción y resolución del expediente de anticipo será la Dirección General de Costes de Personal y Pensiones Públicas del Ministerio de Economía y Hacienda, que realizará cuantas actuaciones estime necesarias.

A tales efectos, el límite de recursos económicos al que se refiere el artículo 6 del presente real decreto se entenderá acreditado mediante la declaración de las rentas de la Unidad familiar que realice el solicitante del anticipo.

No obstante lo dispuesto en el párrafo anterior, en cualquier momento de la tramitación se podrá comprobar el cumplimiento de las condiciones exigidas para el acceso y conservación del derecho al anticipo o a la cuantía reconocida, por cualquier medio válido en derecho y, en particular, a través de consultas a otras Administraciones y ficheros públicos, recabando, en su caso, el consentimiento del afectado y de conformidad con lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

Artículo 14. *Documentación acreditativa.*

1. La solicitud contendrá, entre otras, las siguientes declaraciones:

a) Declaración del solicitante referida a las rentas e ingresos de la Unidad familiar.

b) Subrogación a favor del Estado en los términos previstos en el artículo 24.1 del presente Real Decreto.

2. Asimismo, la solicitud deberá ir acompañada de la siguiente documentación:

a) Testimonio de la resolución judicial que reconozca el derecho a alimentos, así como testimonio de haber instado su ejecución.

b) Certificación expedida por el Secretario Judicial que acredite el resultado infructuoso de la ejecución, al no haberse obtenido el pago de los alimentos ni haberse trabado embargo sobre bienes propiedad del ejecutado.

c) Libro de familia o certificación de nacimiento de los beneficiarios.

d) En el caso de menores extranjeros que no sean nacionales de un Estado miembro de la Unión Europea, Tarjeta de Residencia en vigor y resolución o certificación de concesión del permiso de residencia legal de los periodos previos requeridos en España, en los términos establecidos en el Real Decreto 2393/2004, de 30 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de la Ley 4/2000, de 11 de enero, sobre derechos y libertades de los extranjeros en España y su integración social.

En el caso de menores extranjeros que sean ciudadanos de un Estado miembro de la Unión Europea, certificación de su inscripción en el Registro Central de Extranjeros, prevista en el artículo 7 del Real Decreto 240/2007, de 16 de febrero, sobre entrada, libre circulación y residencia en España de los mismos.

3. No será necesaria la presentación de documentación que estuviera en poder de cualquier órgano de la Administración actuante, en cuyo caso el solicitante podrá acogerse a lo establecido en el apartado f) del artículo 35 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, sin perjuicio de que la Administración pueda requerir al solicitante del anticipo que facilite la fecha y el órgano o dependencia en que dicha documentación fue presentada o, en su caso, fue emitida.

Artículo 15. *Informe del Servicio Jurídico del Estado.*

El órgano instructor podrá solicitar el informe del Servicio Jurídico del Estado sobre el expediente, a los efectos de fundamentar en derecho la resolución.

Artículo 16. *Procedimiento de urgencia.*

1. Podrá reconocerse con carácter de urgencia el anticipo a quienes, reuniendo las condiciones contempladas por este Real Decreto, acrediten una situación de urgente necesidad.

2. Se considerará, a estos efectos, que existe situación de urgente necesidad cuando concurra alguna de las siguientes circunstancias:

a) Cuando los recursos e ingresos económicos de la unidad familiar no superen el límite que corresponda con arreglo al artículo 6 del presente real decreto reducido en 0,5 puntos el coeficiente.

b) Cuando la persona que ostente la guarda y custodia del menor sea víctima de violencia de género, en los términos previstos en la Ley Orgánica 1/2004, de 28 de diciembre, de medidas de protección integral contra la Violencia de Género.

3. El procedimiento de urgencia se iniciará a instancia de quien ostente la guarda y custodia del menor beneficiario y no será preciso acreditar la dificultad para obtener el pago de alimentos a que se refiere el artículo 14.2.b), siendo bastante el testimonio de haber instado la ejecución judicial de la resolución que reconoció el derecho a alimentos y el transcurso de dos meses desde que se instó dicha ejecución, sin haber obtenido su pago conforme a la declaración del solicitante.

4. Deberá acreditarse la condición de víctima de violencia de género, si ésta fuera la causa de la situación de urgente necesidad, por cualquiera de los siguientes medios de prueba:

a) A través de la sentencia condenatoria.

b) A través de la resolución judicial que hubiere acordado como medida cautelar para la protección de la víctima la prohibición de aproximación o la prisión provisional del inculpado.

c) De la forma establecida en el artículo 23 de la Ley Orgánica 1/2004, de 28 de diciembre, de medidas de protección integral contra la Violencia de Género.

5. El procedimiento ordinario podrá derivar en procedimiento de urgencia a instancia del solicitante, cuando por éste se acredite una situación sobrevenida de urgente necesidad en los términos del presente artículo.

Artículo 17. *Resolución, plazos y efectos.*

1. Corresponderá a la Dirección General de Costes de Personal y Pensiones Públicas resolver el expediente, de forma motivada.

2. El plazo máximo para resolver y notificar al solicitante la resolución será de tres meses, contado desde la entrada de la solicitud en cualquiera de los registros del Ministerio de Economía y Hacienda.

Este plazo será de dos meses en el procedimiento de urgencia contemplado en el artículo anterior, contado igualmente desde la entrada de la solicitud en cualquiera de los registros del Ministerio de Economía y Hacienda.

3. Transcurridos los plazos establecidos en el apartado anterior sin que se haya notificado resolución expresa, la solicitud se podrá entender estimada, sin perjuicio de la obligación de la Administración de resolver expresamente, de acuerdo con lo establecido en los artículos 42.1 y 43.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

4. La concesión del pago del anticipo se comunicará también al obligado al pago de los alimentos, en el plazo de diez días a partir de la fecha de la emisión de la resolución de reconocimiento.

Artículo 18. Recursos.

La resolución pondrá fin a la vía administrativa, y se podrá interponer contra la misma recurso potestativo de reposición ante el titular de la Dirección General de Costes de Personal y Pensiones Públicas, en el plazo de un mes a contar desde el día siguiente al de su notificación, o bien ser impugnada directamente ante el orden jurisdiccional contencioso administrativo en el plazo de dos meses contados de igual forma, de conformidad con lo establecido en el artículo 46.1 de la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-administrativa.

Artículo 19. Comunicación de resoluciones estimatorias a los Juzgados y Tribunales.

La resolución de reconocimiento del anticipo se comunicará por el órgano instructor al Juzgado o Tribunal que hubiese dictado la resolución judicial, o al que la estuviere ejecutando, en su caso, en el plazo de diez días a partir de la fecha de la emisión de la resolución de reconocimiento.

Artículo 20. Obligaciones del perceptor.

Los perceptores del anticipo con cargo al Fondo de Garantía del Pago de Alimentos deberán cumplir las siguientes obligaciones:

a) Comunicar cualquier variación de la composición y situación económica de la Unidad familiar así como cuantas circunstancias puedan tener incidencia en la conservación y cuantía del derecho al anticipo concedido, en el plazo máximo de treinta días desde la fecha en que se produzca.

b) Someterse a las actuaciones de comprobación que la Dirección General de Costes de Personal y Pensiones Públicas determine para verificar las condiciones y términos por los que se reconoció el anticipo.

Artículo 21. Modificación de efectos de los anticipos concedidos.

1. La modificación de las circunstancias que determinaron el reconocimiento del anticipo o la cuantía del mismo dará lugar a la variación o, en su caso, a la suspensión definitiva de los efectos señalados en la resolución de concesión de aquél, que tendrán que ser declaradas mediante resolución motivada.

En los casos en que la variación de efectos se base en hechos, alegaciones o pruebas no aducidas por el interesado, se le pondrán de manifiesto dichas circunstancias para que, en el plazo de diez días, presente las alegaciones y justificaciones que estime oportunas.

2. Cuando concurra alguna de las causas de extinción previstas en el artículo 22, la resolución declarará la causa apreciada y suspenderá definitivamente el pago. No obstante, no será precisa la tramitación de procedimiento cuando se trate de las causas previstas en las letras a), g) y j) del mencionado precepto.

Artículo 22. Extinción del derecho reconocido.

1. El derecho a que se refieren los artículos anteriores se extinguirá por:

- a) Por alcanzar el beneficiario la mayoría de edad.
- b) Por alteración de las condiciones económicas de la Unidad familiar que justificaron el reconocimiento siempre que la misma supere los límites establecidos en el artículo 6.
- c) Por resolución judicial que así lo determine.
- d) Por modificación de la resolución judicial que reconoció el derecho de los beneficiarios a alimentos, siempre que de la misma se derive la improcedencia sobrevenida del mismo.
- e) Por cumplimiento voluntario o forzoso de la obligación de pago por parte del obligado.
- f) Cuando el anticipo se obtuviera mediante la aportación de datos falsos o deliberadamente incompletos o a través de cualquier forma fraudulenta o con omisión deliberada de circunstancias que hubieran determinado la denegación o reducción del derecho.
- g) Por el transcurso del plazo máximo de garantía.

- h) Por el reconocimiento de prestación o ayuda incompatible, previa opción del solicitante, o percepción de la misma.
- i) Por fallecimiento del beneficiario.
- j) Por fallecimiento del obligado al pago de alimentos.
- k) Por pérdida de la residencia legal, respecto de los menores que carezcan de nacionalidad española.

2. En los supuestos anteriores se producirá la extinción del anticipo sin perjuicio de la obligación de reintegro a que se refiere el artículo 25 o, en su caso, del derecho de reembolso previsto en el artículo 24, cuando así proceda.

Artículo 23. *Efectos económicos de la modificación de efectos y de la extinción.*

El percibo de la cuantía reconocida se extenderá hasta el último día del mes en que se haya producido la causa determinante de su modificación o de la extinción del anticipo.

CAPÍTULO V

Acciones de subrogación, reembolso y reintegro

Artículo 24. *Subrogación y reembolso.*

1. De conformidad con la disposición final quinta de la Ley 41/2007, de 7 de diciembre, el Estado se subrogará de pleno derecho, hasta el total importe de los pagos satisfechos al interesado, en los derechos que asisten al mismo frente al obligado al pago de alimentos, teniendo dicho importe la consideración de derecho de naturaleza pública, y su cobranza se efectuará de acuerdo con lo previsto en la Ley General Presupuestaria. Su recaudación en periodo ejecutivo se realizará mediante el procedimiento administrativo de apremio.

2. En el supuesto previsto por el apartado anterior, se practicará liquidación de las cantidades adeudadas al Estado por el obligado al pago de alimentos. Dicha liquidación será notificada al obligado, que deberá ingresarla en el Tesoro Público en los plazos previstos por el artículo 62.2 de la Ley 58/2003, de 17 de diciembre, General Tributaria.

Las liquidaciones que no hayan sido satisfechas en período voluntario serán recaudadas en período ejecutivo por la Agencia Estatal de Administración Tributaria, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 3.1 del Reglamento General de Recaudación, aprobado por Real Decreto 939/2005, de 29 de julio.

Artículo 25. *Percibos indebidos del anticipo.*

1. Procederá el reintegro de los anticipos indebidamente percibidos en los siguientes supuestos:

- a) Cuando se hayan realizado abonos una vez producida la extinción del anticipo por alguna de las causas previstas en el artículo 22. En este caso procederá el reintegro de la cantidad abonada tras la extinción del anticipo.
- b) Cuando el reconocimiento se hubiese producido en base a la aportación de datos falsos o deliberadamente incompletos o a través de cualquier otra forma fraudulenta, así como mediante la omisión deliberada de circunstancias que hubiesen determinado la denegación o reducción del anticipo solicitado.
- c) Cuando resulten cantidades percibidas indebidamente como consecuencia de un procedimiento de revisión, o de modificación de efectos de la resolución de los señalados en el artículo 21 del presente real decreto.

2. Las cantidades indebidamente percibidas deberán reintegrarse desde el día primero del mes siguiente a aquel en que hubiere variado la composición de la Unidad familiar o sus recursos económicos o en que produjera efectos la causa que motive el percibo indebido.

La obligación del reintegro del anticipo indebidamente percibido prescribirá a los cuatro años, contados a partir de la fecha de cobro, o desde que fue posible ejercitar la acción para exigir su devolución.

3. En todo caso, el reintegro de los pagos recibidos en cualquiera de los supuestos previstos en el apartado 1 será requisito inexcusable para poder solicitar en el futuro nuevos

§ 8 Organización y funcionamiento del Fondo de Garantía del Pago de Alimentos

anticipos, salvo en el caso contemplado en la letra b) de dicho apartado, en que no podrá formularse nueva solicitud de anticipo.

Las mensualidades que hayan sido objeto de reintegro no serán computables a efectos del plazo máximo de percepción previsto en el artículo 9 del presente real decreto.

Disposición adicional primera. *Personas discapacitadas.*

Los hijos e hijas mayores de edad discapacitados serán beneficiarios de los anticipos del Fondo cuando concurren en ellos las circunstancias prevenidas por este real decreto para los hijos e hijas menores de edad.

El grado de discapacidad habrá de ser igual o superior al 65 por 100. Se acreditará mediante resolución o certificación emitida por el Instituto de Mayores y Servicios Sociales u órgano competente de la Comunidad Autónoma, que se aportará junto con la restante documentación acreditativa prevista por el artículo 14.

Disposición adicional segunda. *Residencia del deudor en el extranjero.*

Cuando el deudor de alimentos resida en el extranjero, los beneficiarios mencionados en los artículos anteriores podrán, en cualquier momento del procedimiento, reclamar el pago de alimentos en aplicación de los Convenios Internacionales existentes en la materia, con independencia de su condición de beneficiario del anticipo del Fondo de Garantía del Pago de Alimentos.

Disposición adicional tercera. *Derecho supletorio.*

En todo lo no previsto en el presente real decreto se aplicará supletoriamente lo dispuesto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común y en el Real Decreto 939/2005, de 29 de julio, por el que se aprueba el Reglamento General de Recaudación.

Disposición final primera. *Habilitación normativa.*

Se faculta a los Ministros de Economía y Hacienda y de Justicia para dictar, en el ámbito de sus respectivas competencias, cuantas normas sean necesarias para el desarrollo y la aplicación de lo previsto en este real decreto.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día 1 de enero de 2008.

Información relacionada

- Téngase en cuenta que, con efectos de 6 de octubre de 2020, la Dirección General de Ordenación de la Seguridad Social asumirá las competencias en la gestión de las prestaciones reguladas en el presente Real Decreto 1618/2007, según establece la disposición adicional 8.4 del Real Decreto-ley 15/2020, de 21 de abril. Ref. [BOE-A-2020-4554](#), en relación con la disposición transitoria 2.6 del Real Decreto 497/2020, de 28 de abril. Ref. [BOE-A-2020-4763#dt-2](#)

§ 9

Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español

Presidencia del Gobierno
«BOE» núm. 248, de 17 de octubre de 1967
Última modificación: 1 de septiembre de 2021
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 envoltentes

(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 tinalización.

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)

CAPÍTULO IX

2.09.00. Condiciones generales de los juguetes, útiles de Colegio y material de uso doméstico

Téngase en cuenta que se deroga el presente Capítulo en lo referente a la seguridad de los juguetes, útiles de uso infantil y artículos de broma, según establece la disposición derogatoria del Real Decreto 2330/1985, de 6 de noviembre. [Ref. BOE-A-1985-26094](#).

Véase el art. 1 y la disposición derogatoria del Real Decreto 841/1985, de 25 de mayo. [Ref. BOE-A-1985-10433](#)., en cuanto a las condiciones de los apartados 2.09.02 a 2.09.05 y 2.09.10 en relación con la letra h) del apartado 2.09.01 y el art. 1 y la disposición derogatoria del Real Decreto 106/1985, de 23 de enero. [Ref. BOE-A-1985-2051](#)., en cuanto a las condiciones de los apartados 2.09.02 a 2.09.05 y 2.09.10 en relación con las letras f) y g) del apartado 2.09.01.

2.09.01. Contenido.

Los objetos y utensilios, así como los útiles de trabajo, que puedan estar en contacto con la piel o las mucosas se ajustarán a las condiciones generales del presente Capítulo. Se considerarán, entre otros, incluidos en el mismo:

- a) Juguetes infantiles.
- b) Material escolar.
- c) Material de escritorio.
- d) Instrumentos musicales.
- e) Útiles de barbería y peluquería.
- f) Objetos de adorno o uso personal.
- g) Ropas y tapicerías.
- h) Mobiliario.
- i) Coches y vehículos infantiles.
- j) Pinturas, barnices y lacas de uso en los anteriores.

2.09.02. Fabricación.

En la fabricación de objetos y productos para los fines consignados en el artículo anterior se observarán rigurosamente las siguientes prevenciones:

- a) Se prohíbe emplear plomo, cinc o las aleaciones que tengan más del 10 por 100 de estos metales, aunque se hallen revestidos de un metal inofensivo.
- b) Se prohíbe la presencia de arsénico y sus compuestos en cualquier cantidad.
- c) Los productos y todas las partes de los objetos que puedan estar en contacto con la piel o las mucosas han de ser fabricadas con materiales inocuos de los especificados en el Capítulo IV.

2.09.03. Colorantes permitidos.

Los colorantes y pigmentos empleados en la fabricación de objetos para los fines indicados, sus pinturas, barnices y lacas, se ajustarán, en lo que sea de aplicación, a lo consignado en el Capítulo XXXI.

Se consideran inocuas a estos fines y se permiten las sales insolubles de bario, cadmio y cromo, el óxido de cinc, el litopón y el azul de Prusia. Todos los colores metálicos incorporados por fusión al vidrio y los esmaltes, con tal que no cedan plomo o cinc por tratamiento con solución de ácido acético al 4 por 100 durante veinticuatro horas, a temperatura ambiente.

2.09.04. Colorantes prohibidos.

Se consideran, entre otros, colorantes nocivos, cuyo uso queda prohibido a estos efectos:

a) Los colorantes minerales que contengan antimonio, arsénico, cobre, mercurio, uranio, más de un 1 por 100 de plomo, el óxido de cromo y las sales solubles o carbonatos de bario, cadmio, cromo y cinc.

b) Los colorantes orgánicos que contengan ácido pícrico, dinitro-cresol, o que no figuren en las listas positivas de este Código.

c) Las purpurinas no podrán ser a base de cobre o sus aleaciones.

2.09.05. Coloreado del caucho.

Los objetos y piezas de caucho o de sucedáneos del mismo, ya sean elásticos o endurecidos, podrán estar coloreados con sulfuro de antimonio o cadmio y compuestos de cinc insolubles en agua.

2.09.06. Pinturas infantiles.

Los lápices de color y pinturas Infantiles no podrán contener otros colorantes o pigmentos que los autorizados en el artículo 2.09.03.

2.09.07. Pinturas y tinta china.

La tinta china, los colores al pastel o al óleo y otros pigmentos de uso artístico o técnico podrán contener sustancias no permitidas siempre que lleven claramente especificado en sus envolturas que no son apropiados para el uso escolar, doméstico o de escritorio.

2.09.08. Tintas y otros.

Las tintas, ya sean para escritura, para imprenta o litografía, gomas de borrar y de pegar, papeles usuales y de calco para uso escolar o de escritorio, estarán exentos de arsénico, plomo y otras sustancias nocivas.

2.09.09. Pinturas para la construcción.

Los colores y pigmentos al agua y cola empleados en la pintura no contendrán arsénico ni plomo.

2.09.10. Textiles, papeles y cueros.

Los tejidos y fibras textiles empleados en la confección de cortinas, tapices, tapetes, alfombras y tapicería de muebles, los papeles pintados, máscaras y otros artículos domésticos de cartón o de papel, las flores artificiales y los artículos de cuero de uso personal o doméstico deberán estar exentos de arsénico.

2.09.11. Productos varios.

La crin, seda, guata, pelote, residuos textiles y otros productos semejantes deberán desinfectarse por las industrias correspondientes antes de ser usados en la fabricación y relleno de tapicerías de muebles, colchones, almohadas y otros objetos de uso doméstico, guantes de trabajo, cepillos y objetos similares.

TERCERA PARTE

Alimentos y bebidas

CAPÍTULO X

3.10.00. Carnes y derivados

Téngase en cuenta que se deroga el presente Capítulo, en lo referente a las carnes de toro, por la disposición derogatoria única.1 del Real Decreto 260/2002, de 8 de marzo. [Ref. BOE-A-2002-5205](#).

Sección 1.ª Generalidades sobre carnes y despojos

Téngase en cuenta que esta Sección se deroga en cuanto se oponga por la disposición derogatoria del Real Decreto 179/1985, de 6 de febrero. [Ref. BOE-A-1985-2692](#), la disposición derogatoria del Real Decreto 1915/1984, de 26 de septiembre. [Ref. BOE-A-1984-24269](#) y la disposición derogatoria del Real Decreto 3263/1976, de 26 de noviembre. [Ref. BOE-A-1977-3081](#), en lo que afecta al ámbito exclusivo de la reglamentación que aprueban.

3.10.01. Definición y caracteres de la carne.

(Derogado).

3.10.02. Canal.

(Derogado).

3.10.03. Clase.

Se entiende por clase el tipo de carne que dentro de cada especie animal proporciona la canal en general. Se establecerán distintas clases de carne, según la edad, características musculares, estado de engrasamiento del animal y demás circunstancias que se estipulen en las reglamentaciones complementarias de este Capítulo.

3.10.04. Categoría.

Se entiende por categoría el tipo de carne que dentro de la canal proporciona cada región anatómica en particular. Las reglamentaciones complementarias establecerán las distintas categorías de carne en las diferentes especies animales y canales.

3.10.05. Clasificaciones de las carnes.

A efectos de este Código se establecen las cuatro clasificaciones siguientes:

a) Según la especie animal productora: Carnes de bóvidos, de ovinos, de cápridos, de súidos, de équidos, de camélidos y de cetáceos.

b) Según la clase de canal.

Las normas para la apreciación de caracteres de clasificación en las distintas canales para su inclusión en las clases correspondientes serán señaladas por las reglamentaciones y legislación complementaria de este Código.

c) Según la categoría.

Las normas para la separación adecuada de las regiones anatómicas de la canal y formar las piezas que integran las distintas categorías de carne serán señaladas por la legislación complementaria de este Código.

d) Según la forma en que han sido conservadas y su aptitud para el consumo humano: Carnes frescas, refrigeradas, congeladas, defectuosas, impropias y nocivas.

3.10.06. Despojos.**(Derogado).****Sección 2.^a Disposiciones comunes sobre carnes****(Derogada).****Sección 3.^a Derivados cárnicos****3.10.19. Denominación genérica.**

Con el nombre genérico de derivados cárnicos se designan los productos alimenticios preparados total o parcialmente con carnes o despojos de las especies autorizadas en este Código para tal fin y sometidos a operaciones específicas antes de su puesta al consumo.

3.10.20. Clasificación.

Los derivados cárnicos se clasifican en:

- a) Salazones, ahumados y adobados.
- b) Tocinos.
- c) Embutidos, charcutería y fiambres.
- d) Extractos y caldos de carne.
- e) Tripas.

3.10.21. Salazones, ahumados y adobados.

Se entiende por salazones cárnicos las carnes sometidas a la acción prolongada del cloruro sódico, ya en forma sólida o de salmuera, que garantice su conservación por un periodo más o menos largo de tiempo.

La salazón puede preceder a las operaciones de secado y ahumado, y cuando las carnes han sufrido estas últimas se denominan ahumadas. Dentro de este grupo se incluyen, entre otros, los jamones y paletillas.

En el caso de adición a la sal de especias o condimentos varios, al derivado cárnico se le aplicará el término de «adobado», incluyéndose en este grupo la carne picada. Esta es la que, teniendo por base el picado obtenido en la forma que se indica en el apartado f) del artículo 3.10.09 de este Código, ha sido adicionada de ajo, perejil y otros condimentos autorizados, pudiendo añadirse tocino en proporción nunca superior al 2 por 100.

3.10.22. Tocino.

Es el tejido adiposo subcutáneo, fresco, de cerdo sano, libre de tejidos no grasos, de color ligeramente blanco rosáceo, olor «sui generis», de consistencia compacta y untosa, obtenido por despiece según normas determinadas para su consumo en fresco, salado, condimentado o industrializado.

Los caracteres organolépticos de las hojas de tocino deben ser constantes, sea cual fuere la región anatómica de donde procedan. El tocino debe ser homogéneo, y su punto de fusión oscilar entre 35 grados y 50 grados centígrados.

Tocino entreverado. Es el que presenta cierta cantidad de fibras musculares entre el tejido adiposo.

Panceta. Es el tocino entreverado fresco, salado o adobado.

Bacón. Es el tocino entreverado de cerdos apropiados sometido a los procesos de salazón, adobo y ahumado.

3.10.23. Embutidos.

Con el nombre genérico de embutidos se designan aquellos derivados, preparados a partir de las carnes autorizadas en el artículo 3.10.01, picadas o no, sometidas o no a procesos de curación, adicionadas o no de despojos comestibles y grasas de cerdo, productos vegetales, condimentos y especias e introducidos en tripas naturales o artificiales.

Los embutidos se clasifican en:

- a) Embutidos de carne.
- b) Embutidos de vísceras.
- c) Embutidos de sangre.
- d) Fiambres.

Embutidos crudos. Son los que han sido sometidos únicamente al adobo y amasado antes de llenado en tripa, madurados o no, y sometidos posteriormente al secado y ahumado o no. No contendrán tejido fibroso, cartílagos ni sebos.

Embutidos escaldados. Son los preparados con carne finamente picada, sometidos durante un tiempo variable a la acción del agua de 70 a 80 grados y ahumados o no posteriormente.

3.10.24. Embutidos de carnes.

Reciben este nombre los elaborados con las carnes autorizadas en el artículo 3.10.01, con los caracteres especiales que determinen las reglamentaciones correspondientes y grasa de cerdo exclusivamente.

Por su composición, se considerarán «puro» o «mezcla», según contengan carne de una o más especies. Por su elaboración, «crudos» (frescos y curados) y «escaldados». Por su consistencia, duros, blandos y pastosos. Por su color, encarnados y blancos, según tengan o no pimentón.

Elaboraciones tradicionales:

Chorizo. Es el embutido crudo, curado y encarnado elaborado con carne de cerdo o de cerdo y vacuno, metido en tripa natural o artificial de diámetro superior a 22 milímetros. El de diámetro inferior se denominará «longaniza».

Embuchado. Es el embutido duro, crudo y encarnado elaborado con lomo de cerdo (músculo ileoespinal), desprovisto de grasa, aponeurosis y tendones, sometido o no a adobo e introducido en tripa cular de porcino o vacuno u otro tipo que se autorice.

Cuando el lomo de cerdo se divide en grandes trozos que permiten su identificación, y éstos sean sometidos al mismo proceso que el embuchado, el derivado cárnico se denomina «morcón».

Salchichón. Es el embutido crudo, curado y blanco elaborado con carne de cerdo o de cerdo y vacuno, con la adición de cubitos de tocino o tocino finamente picado, metidos en tripa artificial o natural, cular o semicircular, porcina o vacuna, de 40 milímetros de diámetro como mínimo.

Cuando el diámetro de la tripa sea inferior al señalado, el derivado cárnico se denomina «longaniza imperial» o «fuet».

Salchichas. Son embutidos blandos, crudos, encarnados o blancos, elaborados con carne de cerdo o de cerdo y vacuno picada en finos trozos, mezclados con grasa de cerdo y metidos en tripa natural o artificial de 18-28 milímetros de diámetro como máximo.

Salchichas tipo Francfort. Son embutidos escaldados, elaborados con carne de cerdo, vacuno o sus mezclas y grasa de cerdo, finísimamente picadas e introducidas en tripa natural o artificial de 18-28 milímetros de diámetro como máximo, sufriendo el proceso de ahumado y después el de escaldado.

Cuando el escaldado se verifica antes que el ahumado, el derivado se denomina «salchicha tipo Viena».

Butifarra. Es un embutido generalmente blanco elaborado con carne de cerdo o de cerdo y vacuno introducido en tripa natural delgada de cerdo o vacuno y cocido o no lentamente en agua hirviendo.

Butifarrón. Es un embutido blanco elaborado con carne de cerdo o de cerdo y vacuno, picada en trozos finos y gruesos, introducida en tripa cular o semicircular de cerdo o vacuno o artificial, templado a la estufa a no más de 20 grados centígrados y cocido en agua caliente, sin llegar a la ebullición, seguido de oreo y secado.

Sobrasada. Es un embutido crudo, blando y encarnado elaborado con carne de cerdo o de cerdo y vacuno, tocino y condimentos, sometido al adobo, amasado y maduración antes de llenado en tripa y posterior desecación.

Otras elaboraciones. Cualquier otra elaboración será motivo de las reglamentaciones complementarias.

3.10.25. Embutidos de vísceras.

Son aquellos que, además de los componentes de los embutidos de carne, contienen trozos de vísceras cocidas o encalladas antes de ser embutidos.

Corresponden a este grupo las distintas clases de sabadeñas, longanizas gallegas, salchichas de hígado, etc., que serán definidos en la reglamentación correspondiente.

3.10.26. Embutidos de sangre.

Son aquellos de consistencia blanda o semiblanda, crudos o cocidos, en los que su principal constituyente es la sangre, a la que se ha adicionado carne, vísceras, manteca, tocino y productos vegetales varios, introducidos en tripa ancha.

Corresponden a este grupo las distintas clases de botagueñas y morcillas, que serán definidas en las reglamentaciones correspondientes.

3.10.27. Fiambres.

Son productos de variada composición, constituidos por carne de cerdo, de vacuno, tocino o sus mezclas, aves y sus mollejas, huevo, leche y especias varias, formando bloques debidamente protegidos del exterior per finas hojas de tocino, celofán u otras materias autorizadas y contenidos en membranas animales o cualquier otro envoltente autorizado.

Jamón de York. Es el pernil o brazuelo del cerdo deshuesado, descortezado o no, bien sazonado, nitrificado y cocido, moldeado y recubierto de envolturas autorizadas o enlatado.

Mortadela. Es un fiambre compuesto de carne de cerdo, sola o mezclada con la de vacuno, finamente picada y majada, limpia de grasa y aponeurosis, adicionada de tocino y embutida en vejiga, tripa gruesa o cualquier otro envoltente autorizado, ahumada y cocida posteriormente a 90 grados.

Roulada. Es el fiambre compuesto de envoltura, relleno o pasta y decorado. La envoltura es una capa de tocino inferior a tres milímetros de espesor; la pasta está constituida por mezclas de carne de cerdo, vacuno y tocino con sal y especias. Los decorados se hacen con diversos elementos, lengua, molleja de aves, huevo, sangre, etc. El conjunto es sometido a cocción.

Galantinas. Son productos en cuya composición entran carnes y vísceras de porcino y vacuno, carnes y vísceras de aves, adicionados o no de pescado y marisco, leche, nata, huevos, setas y otros vegetales.

Pastas de hígado. Son productos elaborados a base de esta víscera picada, procedente de pato, oca, cerdo o vacuno, mezcladas con grasa de ave o de cerdo.

Chicharrones. Son productos elaborados con trozos de piel, orejas, tocino de papada y residuo de fusión de pellas, todo ello de reses porcinas, así como carnes y lengua de vacuno, aglutinados por gelatina y prensados en moldes adecuados.

No se excluyen otros preparados que, en su día, recoja la reglamentación correspondiente.

3.10.28. Características de los embutidos.

Las reglamentaciones correspondientes y disposiciones complementarias indicarán con detalle la composición y características que deben reunir los distintos embutidos, fiambres y otros derivados cárnicos.

En su elaboración podrá emplearse la sal comestible, en cantidad máxima de 35 partes por 1.000, especias, condimentos y los aditivos autorizados a estos fines, incluidos en las listas positivas de este Código.

No se permitirá la adición de féculas, salvo autorización expresa, para determinados tipos de embutidos.

3.10.29. Denominaciones.

Los embutidos podrán designarse, además de con el nombre correspondiente a su composición y características, con el apelativo de la región o zona de procedencia.

3.10.30. Extractos y caldos de carne.**(Derogado)****3.10.31. Gelatinas alimenticias.**

Son los preparados obtenidos por extracción al calor de tendones, cartílagos, huesos. etc., con adición o no de condimentos, especias, sal de cocina y azúcar. Diluidas en agua después de calentadas y metidas en un molde; por reenfriamiento, las gelatinas toman la forma de aquél.

3.10.32. Envasado de extractos y gelatinas.

Los envases conteniendo extractos de carne llevarán en su cara exterior una inscripción indicando su contenido, de acuerdo con lo expuesto en el artículo 3.10.30 de este Código, pudiendo figurar en éste además la representación gráfica de la especie animal de que procedan, clase o categoría de carne o víscera que sirvió de base para su elaboración.

Los embalajes conteniendo envases de caldos concentrados llevarán una etiqueta con una indicación del producto que contienen y cantidad del mismo, en caracteres bien visibles, en letras y cifras de una altura mínima de cuatro milímetros y un espesor mínimo de cinco milímetros.

Los extractos de carne elaborados con destino exclusivo a la exportación podrán ajustarse a las exigencias de los países destinatarios, y llevarán impreso en los envases, en gruesos caracteres, la palabra «EXPORT».

El material de los envases y embalajes para extractos de carnes y gelatinas se ajustará a lo dispuesto en el Capítulo IV de este Código.

Téngase en cuenta que se derogan los aspectos referidos a extractos de carne del apartado 3.10.32 por la disposición derogatoria única del Real Decreto 2452/1998, de 17 de noviembre. [Ref. BOE-A-1998-26925.](#)

3.10.33. Sucedáneos de extractos.

Son los productos o preparados que por sus características organolépticas se parecen a los extractos de carne. No podrán ser designados con nombres parecidos a éstos y que induzcan a error al consumidor, siendo considerados productos sucedáneos e incluidos, por tanto, en el artículo 1.02.04 de este Código.

3.10.34. Conservas cárnicas.

Por su carácter especial, estos derivados cárnicos se ajustarán a lo dispuesto en el Capítulo XXVI de este Código.

3.10.35. Manipulaciones generales.**(Derogado).****3.10.36. Prohibiciones.****(Derogado).****Sección 4.^a Tripas****3.10.37. Tripas naturales.**

A efectos de este Código, se entiende por tripas naturales diversas regiones del aparato digestivo y vejigas de bóvidos, óvidos, súidos y équidos y piel de aves, que, previas las operaciones pertinentes, se utilizan en la elaboración de embutidos.

Precederán de animales sanos, sacrificados bajo control sanitario y estarán elaborados en industrias autorizadas para este fin. Su empleo será preferente en los embutidos denominados puros.

3.10.38. Tripas artificiales.

Son las obtenidas, mediante distintos procesos técnicos, de tejidos animales sanos, sacrificados bajo control sanitario o de diversos materiales celulósicos autorizados, en industrias registradas oficialmente.

3.10.39. Clasificación de tripas.

La reglamentación correspondiente especificará los distintos tipos de tripas naturales y artificiales con respecto a su origen, región animal de procedencia, tamaño y diámetro.

3.10.40. Manipulaciones de tripas naturales.

(Derogado).

3.10.41. Conservación de tripas naturales.

(Derogado).

3.10.42. Industrias de tripas naturales.

(Derogado).

3.10.43. Prohibiciones.

(Derogado).

CAPÍTULO XI

3.11.00. Aves y Caza

Sección 1.ª Aves

Téngase en cuenta que se deroga la presente sección, en cuanto se oponga, por la disposición derogatoria del Real Decreto 179/1985, de 6 de febrero. [Ref. BOE-A-1985-2692.](#), en lo que afecta al ámbito exclusivo de la reglamentación que aprueba.

3.11.01. Denominación genérica.

(Derogado).

3.11.02. Características.

(Derogado).

3.11.03. Clasificación de las aves.

A efectos de este Código y según la especie, sexo y edad, se distinguen las siguientes clases de aves:

- a) Gallo, gallina, capón y pollo.
- b) Pavo, pato, ganso, gallina de Guinea y paloma.
- c) Faisán, perdiz, codorniz, tórtola, zorzal y otros.

Dentro de estas clases, las reglamentaciones complementarias de este Código señalarán distintos tipos comerciales, en atención al peso, edad, estado de carnes y destino de las aves.

3.11.04. Clasificación de las carnes de ave.

A efectos de este Código se distinguen las siguientes clases:

- a) Frescas, refrigeradas y congeladas.
- b) Alteradas.
- c) Defectuosas.
- d) Nocivas.

Son de aplicación para las carnes de ave lo que para carnes en general se establece en los artículos 3.10.01 y 3.10.14 al 3.10.19, ambos inclusive, de este Código.

3.11.05. Despojos de aves.

Se distinguen dos grupos:

a) Internos. Son las partes comestibles, pulmón, corazón, hígado, bazo, molleja o ventrículo subcenturiado e intestino o gallinejas, que se extraen de las cavidades pulmonar y abdominal de las aves comestibles. Son también conocidos con la denominación de «menudillos de aves».

b) Externos. Son las partes comestibles procedentes de la preparación del cuerpo de las aves que comprenden cabeza, cuello, alas y tarsos.

3.11.06. Manipulaciones.

(Derogado).

3.11.07. Personal.

(Derogado).

3.11.08. Prohibiciones.

(Derogado).

3.11.09. Transporte.

(Derogado).

3.11.10. Establecimientos de venta.

(Derogado).

3.11.11. Venta de aves enteras.

(Derogado).

3.11.12. Venta de aves troceadas.

(Derogado).

3.11.13. Venta de despojos.

(Derogado).

3.11.14. Derivados de ave.

(Derogado).

Sección 2.^a Mamíferos de caza y similares

(Derogada).

CAPÍTULO XII

3.12.00. Pescados y derivados

Sección 1.ª Pescados**3.12.01. Denominación genérica.**

A efectos de este Código se comprende en la denominación genérica de «pescados» a los animales vertebrados comestibles, marinos o de agua dulce (peces, mamíferos, cetáceos y anfibios) frescos o conservados por distintos procedimientos autorizados.

3.12.02. Denominación específica.

A las especies más importantes de consumo o que son objeto de comercio exterior se las designará con sus nombres vernaculares o científicos, con arreglo a la siguiente enumeración:

TELEOSTEOS

Acipenseriformes

Esturión («Acipenser Sturio» Linneo).

Clupeiformes

Sábalo («Alosa alosa» Linneo).

Saboga («Alosa fallax» Lac).

Espadín («Clupea sprattus» Linneo).

Sardina («Sardina pilchardus» Walbaum).

Alacha («Sardinella aurita» Cuvier).

Machuelo («Sardinella eba» Lowe).

Boquerón o anchoa («Engraulis encrasicolus» Linneo).

Arenque («Clupea harengus» Llaneo).

Salmoniformes

Salmón («Salmo salar» Linneo).

Reo o trucha marisca («Salmo trutta trutta» Linneo).

Trucha de río («Salmo trutta fario» Linneo).

Trucha arco iris («Salmo irideus» Gibbons).

Cipriniformes

Carpa («Cyprinus carpio» Linneo).

Tenca («Tinca tinca» Linneo).

Barbo («Barbus» sp. sp.).

Bogas de río («Chondrostoma» sp. sp.).

Cachos («Leuciscus» sp. sp.).

Anguiliformes

Angula (joven) («Anguilla anguilla» Linneo).

Anguila (adulto) («Anguilla anguilla» Linneo).

Congrio («Conger conger» Linneo).

Pretomizoniformes

Lamprea («Pretomyzon marinus» Linneo).

Escombriformes y afines

Atún («Thunnus thynnus» Linneo).

Albacora («Germo atalunga» Bonnaterra).

Rabil («Germo albacora» Lowe).

Patudo («Germo obesus» Lowe).

Listado («Euthynnus Katsawonus pelamis» Linneo).

Bacoreta («Euthynnus alleteratus. Rafinesco).

Bonito («Sarda sarda» Bloch).

Tasarte («Oreynopsis unicolor» Geoffroy).

Carita («*Scomberomorus maculatus*» Mitchill).
Melva («*Auxis thazard*» Lacépede).
Caballa («*Scomber scombrus*» Linneo),.
Estornino («*Scomber colias*» Gmelin).
Pez espada («*Xiphias gladius*» Linneo).
Aguja («*Belone belone*» Linneo).
Paparda («*Scomberesox saurus*» Walbaum).

Carangiformes

Jureles y chicharros («*Trachurus*» sp. sp.).
Anjova («*Pomatomus saltator*» Linneo).
Japuta o palometa negra («*Brama rali*» Bloch).
Palometón («*Caesiomorus amia*» Linneo).

Perciformes y afines

Lubina («*Morene labrax*» Linneo).
Mero («*Serranus guaza*» Linneo).
Cherne («*Serranus caninus*» Linneo).
Cherne de Ley («*Serranus aeneus*» Geoffroy).
Cherna («*Polyprion americanum*» Schneider).
Dentón («*Dentex dentex*» Linneo).
Sama de pluma («*Dentex filusus*» Valenciennes).
Cachucho («*Dentex macropthalmus*» Bloch).
Breca («*Pagellus arythrius*» Linneo).
Besugo («*Pagellus cantabricus*» Asso).
Aligote («*Pagellus acame*» Asso).
Dorada («*Sparus aurata*» Linneo).
Pardo («*Sparus pagrus*» Linneo).
Boga («*Boops boops*» Linneo).
Burro («*Parapristipoma mediterraneum*» Guichenot).
Salmonete («*Mullus*» sp. sp.).
Rascacios («*Scorpaena*» sp. sp.).
Corvina («*Johnius regius*» Asso).
Lisa («*Mugil*» sp. sp.).
Rape («*Lophius piscatorius*» Linneo).
Serranos («*Paracentropristis*» sp. sp.).
Sargos («*Diplodus*» sp. sp.).
Gallineta («*Heliocolenus dactylopterus*» D.).
Gallineta nórdica («*Sebastes marinus*» L.).
Cabracho («*Scorpaena acrofa*» L.).
Chanquete («*Aphia minuta*» R.).

Pleuronectiformes

Rodaballo («*Scophthalmus maximus*» Linneo).
Gallo («*Lepidorhombus boscil*» Risso).
Lenguado («*Solea solea*» Linneo).
Acedía («*Dicologlossa cuneata*» Moreau).
Halibut o Fletan («*Hippoglossus-hippoglossus*» L.).
Platija («*Platichthys flesus*» L.).

Gadiformes

Bacalao («*Gadus morhua*» Linneo).
Eglefino («*Gadus aeglefinus*» Linneo).
Faneca («*Gadus luscus*» Linneo).
Abadejo («*Gadus pollachius*» Linneo).
Bacaladilla («*Gadus poutassou*» Risso).
Brotola («*Phycis*» sp. sp.).
Maruca («*Molva molva*» Linneo).
Merluza («*Merluccius merluccius*» Linneo).

Pescadilla («Merlucius merlucius» Linneo).

Elasmobranquios

Batoideos (Géneros «Raia», «Torpedo», «Desyatis», Myliobatis», etc.).

Escualos (Géneros «Scylliorhinus», «Mustelus», «Galeus», «Squalus», «Prionace», etc.).

Anfibios

Rana («Rana», sp. sp.).

Mamíferos cetáceos

Ballenas («Balaena» sp. sp.).

Rorcuales («Balaenoptera» sp. sp.).

Cachalote («Physeter catodon»).

Calderón («Globicephalus melas»).

Orca («Orcynus orca»).

Delfín («Delphinus delphis» Linneo).

Pez mular («Grampus griseus»).

3.12.03. Características.

Las reglamentaciones correspondientes establecerán las características sanitarias, de calidad y dimensiones mínimas, que deben reunir los pescados destinados a consumo humano, en fresco o conservado.

3.12.04. Clasificación.

A efectos de este Código, los pescados se clasifican en.

- a) Pescados frescos.
- b) Pescados congelados.
- c) Pescados salados.
- d) Pescados ahumados.
- e) Pescados desecados.

3.12.05. Pescados frescos.

Son aquellos que no han sufrido desde su captura ninguna operación dirigida a su conservación, excepto la adición de hielo troceado puro o mezclado con sal o que hayan sido conservados a bordo de los pesqueros con agua de mar o salmuera refrigerada.

3.12.06. Pescados congelados.

Son aquellos, enteros o fraccionados, eviscerados, inalterados y frescos que han sido sometidos a la acción del frío hasta lograr en el centro de los mismos y en un período de tiempo no superior a dos horas que la temperatura pase de 0 grados a —5 grados centígrados. Esos productos se mantendrán, seguidamente, en el congelador a temperatura de —23 grados centígrados o inferiores hasta su congelación completa. La temperatura final a la salida del congelador no deberá ser superior a —18 grados centígrados, y la de conservación del orden de —25 a —30 grados centígrados.

Los pescados congelados presentarán al corte una carne compacta, de aspecto céreo, no evidenciándose a simple vista cristales ni agujas de hielo.

Durante la descongelación no deben presentar una exudación muy marcada, y descongelados deben tener el aspecto, la consistencia y el olor de los frescos, no percibiéndose ningún signo de rancidez y recongelación.

3.12.07. Pescados salados.

Son aquellos pescados frescos, enteros o fraccionados, eviscerados e inalterados, que han sido sometidos a la acción prolongada de la sal común en forma sólida o de salmuera.

Los pescados salados, en su calidad de productos acabados, mantendrán unas condiciones óptimas en sus características, consistencia firme al tacto, gusto salado y coloración variable, según el método y la especie preparada (amarillo claro o rosa).

Los pescados frescos recubiertos simplemente de una moderada capa de sal no se considerarán salados.

3.12.08. Pescados ahumados.

Son aquellos enteros, o fraccionados, eviscerados e inalterados, que, sometidos previamente a la acción de la salmuera y posterior desecación, han sufrido la acción del humo de madera, de acuerdo con lo establecido en el Capítulo V de este Código.

Los pescados ahumados presentarán consistencia firme al tacto, serán traslúcidos, su coloración podrá oscilar del amarillo dorado claro al amarillo dorado oscuro y no presentarán manchas, sabores ni olores anormales. A la presión de los dedos no deben trasudar agua.

3.12.09. Pescados desecados.

Son aquellos, enteros o fraccionados, eviscerados e inalterados, sometidos a la acción del aire seco o de cualquier procedimiento autorizado para reducir su contenido en agua durante un período de tiempo variable, según las condiciones ambientales y sus dimensiones, suficientes para conseguir una conservación más o menos prolongada. Su riqueza en agua no será superior al 15 por 100.

Todo exceso de humedad o de sal, la presencia de sangre coagulada u otros productos, coloraciones y sabores anormales, así como la existencia de hongos, insectos y ácaros, motivará la retención del producto para su estudio más detallado, si fuera preciso, antes de su decomiso.

3.12.10. Manipulaciones.

(Derogado).

3.12.11. Envases.

(Derogado).

3.12.12. Transportes.

(Derogado).

Sección 2.^a Productos derivados

3.12.13. Derivados de los pescados.

Son los productos obtenidos a partir de pescados de buena calidad y comprobado estado de frescura, para cuya elaboración se han utilizado procedimientos tecnológicos que garantizan su salubridad de un modo absoluto.

3.12.14. Clasificación.

A efectos de este Código, los derivados de los pescados se clasifican en:

- a) Semiconservas.
- b) Conservas.
- c) Sopas de pescado y bullabesas.
- d) Platos cocinados.

3.12.15. Semiconservas de pescado.

Son aquellos productos estabilizados por un tratamiento apropiado y mantenidos en recipientes impermeables al agua a presión normal. Su tiempo de conservación es limitado y puede prolongarse almacenándoles en frigoríficos.

Los pescados semiconservados podrán presentarse enteros, troceados en filetes lisos y en filetes enrollados. Como líquidos de cobertura, se utilizarán aceites comestibles y

vinagres, solos o mezclados entre sí, sustancias aromáticas, aderezos, condimentos y especias.

Todos los productos utilizados en las semiconservas reunirán las condiciones exigidas en este Código y reglamentaciones correspondientes.

3.12.16. Otros derivados.

La elaboración y manipulaciones de conservas de pescado, sopa de pescado y bullabesas y de platos cocinados, quedan reguladas en el Capítulo XXVI de este Código y reglamentaciones correspondientes.

Sección 3.ª Disposiciones comunes

(Derogada).

CAPÍTULO XIII

3.13.00. Mariscos (Crustáceos y moluscos) y derivados

Sección 1.ª Moluscos (crustáceos y moluscos)

3.13.01. Denominación genérica.

A efectos de este Código, se comprende en la denominación genérica de «mariscos» a los animales invertebrados comestibles, marinos o continentales (crustáceos y moluscos), frescos o conservados por distintos procedimientos autorizados, que se relacionan en el artículo siguiente.

3.13.02. Denominación específica.

A las especies más importantes de consumo o que son objeto de comercio exterior se las designará con sus nombres vernaculares y científicos, con arreglo a la siguiente enumeración:

Crustáceos

Decápodos macruros

Bogavante («Homarus vulgaris» M. H. Edwards).

Langosta («Palinurus vulgaris» Latr.).

Langosta mora («Palinurus mauritanicus» Gruvel).

Langosta real («Palinurus regius» Gruvel).

Cigala («Nephrops norvegicus» Linneo).

Cigarra («Scyllarides latus» Latr.).

Santiaguíño («Scyllarus arctus» Linneo).

Carabinero («Plesiopenaeus edwardsianus» Johnson).

Langostino moruno o «chorizo» («Aristeomorpha foliacea» Risso).

Gamba roja («Aristeus antennatus» Risso).

Gamba («Penaeus longirostris» Lucas).

Langostino («Penaeus keraturus» Lamark).

Camarón («Leander serratus» Pennant).

Quisquilla («Crangon crangon» Linneo).

Cangrejo de río («Astacus panipel» Linneo).

Decápodos braquiuros

Buey («Cancer pagurus» Linneo).

Cangrejo común («Carcinus maenas» Linneo).

Nécora («Portunus paber» Linneo).

Pateixo («Polybius henslowi» Leach).

Barrilete («Gelassimus tangani» Eyd).

Centollo («Mais squinado» Rondelet).

Cirrípedos

Percebe («*Pollicipes cornucopieae*» Leach).

MOLUSCOS

Bivalbo

Almeja fina («*Tapes decussatus*» Linneo).

Almeja babosa («*Tapes pullastra*» Wood.).

Almeja dorada («*Tapes aureus*» Gmlin.).

China («*Venus gallina*» Linneo).

Almejón de sangre («*Callista chione*» Linneo).

Berberecho («*Cardium edule*» Linneo).

Ostra («*Ostrea edulis*» Linneo).

Ostión («*Gryphaea engulata*» Lamark).

Vieira («*Pecten maximus*» Linneo).

Zamburiña («*Chlamis varius*» Linneo).

Volandeira («*Chlamis opercularis*» Linneo).

Mejillón («*Mytilus edulis*» Linneo).

Dátil de mar («*Lithodomus lithophagus*» Linneo).

Navajas («*Solen*» sp. sp.).

Escupiña («*Venus verrucosa*» Linneo).

Coquina («*Donax trunculus*» Linneo).

Univalvos

Bígaro («*Littorina littorea*» Linneo).

Cañaílla («*Murex brandaris*» Linneo).

Busano («*Murex trunculus*» Linneo).

Cefalópodos

Calamar («*Loligo vulgaris*» Lamark).

Volador («*Illex illecebrosus coindeti*» Verany).

Potas («*Ommastrephes*» sp. y «*Todarodes*» sp.).

Jibia («*Sepia officinalis*» Linneo).

Choco («*Sepia orbygnyiana*» y «*Sepia elegans*» D'Obigny).

Globito («*Sepiola rondeleti*» Leach).

Pulpo («*Octopus vulgaris*» Lamark).

Pulpo almizclado («*Eledone moschata*» Leach).

Pulpo blanco («*Eledone aldrovandi*» Rafinesco).

3.13.03. Clasificación.

A efectos de este Código, los mariscos se clasifican en:

- a) Mariscos frescos.
- b) Mariscos congelados.
- c) Mariscos deshidratados o liofilizados.
- d) Mariscos cocidos.

3.13.04. Estación depuradora.

(Derogado).

3.13.05. Mariscos frescos.

Son aquellos moluscos y crustáceos que, hallándose en posesión de los caracteres organolépticos que garanticen su salubridad, no han sufrido ninguna operación dirigida a su conservación, excepto la refrigeración o la adición de hielo troceado, solo o mezclado con sal, desde el momento de su captura hasta el de su venta al consumidor.

3.13.06. Mariscos congelados.

Son aquellos crustáceos o moluscos, enteros o fraccionados, inalterados y frescos, que han sido sometidos a la acción del frío hasta lograr, en el centro de los mismos, en un periodo de tiempo no superior a dos horas, que la temperatura pase de 0 grados a —5 grados centígrados. Estos productos se mantendrán seguidamente en el congelador a temperaturas de —23 grados centígrados o inferiores, hasta su congelación completa. La temperatura durante el almacenamiento no será superior a —23 grados centígrados.

Los mariscos congelados presentarán al corte una carne compacta, de aspecto céreo, no evidenciándose a simple vista cristales ni agujas de hielo.

Los mariscos descongelados deben tener el aspecto, la consistencia y el olor de los frescos.

3.13.07. Mariscos deshidratados o liofilizados.

Son aquellos moluscos o crustáceos frescos, enteros o fraccionados, a los que se ha privado de su contenido en agua, hasta reducirla al 5 por 100 como máximo por la acción de métodos autorizados, debiendo ser envasados al vacío o con gas inerte.

3.13.08. Mariscos cocidos.

Son aquellos moluscos y crustáceos frescos que han sufrido convenientemente la acción del vapor de agua o del agua en ebullición, sola o con la adición de sal u otros condimentos, siendo enfriados seguidamente.

3.13.09. Origen y manipulación de los mariscos.

(Derogado).

3.13.10. Prohibiciones.

Queda prohibido.

I) La captura, industrialización, comercialización, circulación y venta de mariscos de cualquier clase:

a) Durante las épocas de veda.

b) En toda época y lugar cuando no alcancen la talla mínima o no reúnan las condiciones de salubridad establecidas.

Las especies cultivadas procedentes de parques y viveros, así como las congeladas que hayan sufrido este proceso de conservación con anterioridad al comienzo de la veda o las que tengan su origen en la importación, se exceptuarán de esta prohibición en lo que respecta al apartado a), precisando para su circulación por el territorio nacional una guía de duración limitada.

II a IX. **(Derogados)**

3.13.11. Envases.

(Derogado).

3.13.12. Transporte.

(Derogado).

Sección 2.ª Productos derivados**3.13.13. Derivados de los mariscos.**

Son los productos constituidos total o parcialmente por crustáceos y moluscos de buena calidad, de comprobado estado de frescura y elaborados por procedimientos tecnológicos que garanticen su salubridad.

3.13.14. Clasificación.

A efectos de este Código, los derivados de los mariscos se clasifican en:

- a) Semiconservas.
- b) Conservas.
- c) Sopas de mariscos y bullabesas.
- d) Platos cocinados.

3.13.15. Semiconservas de mariscos.

Son aquellos productos a base de crustáceos y moluscos estabilizados con un tratamiento apropiado y mantenidos en recipientes impermeables al agua a presión normal. Su tiempo de conservación es limitado y puede prolongarse almacenándolos en frigoríficos.

Los mariscos semiconservados podrán presentarse enteros, troceados, y como líquidos de cobertura se utilizarán aceites, vinagres, sus diluciones y sus mezclas a distintas proporciones, sustancias aromáticas, hortalizas, especias, etc.

Todos los productos utilizados en las semiconservas de mariscos reunirán las condiciones sanitarias que garantizarán la atoxicidad y salubridad del producto acabado.

3.13.16. Otros derivados.

Tendrán esta consideración las conservas de mariscos, sopas de mariscos y bullabesas y platos cocinados cuya elaboración y manipulaciones quedan regulada en el Capítulo XXVI de este Código.

Sección 3.^a Caracoles

(Derogada).

CAPÍTULO XIV

3.14.00. Huevos y derivados**Sección 1.^a Huevos****3.14.01. Denominación.**

Con la denominación genérica de huevos se entiende única y exclusivamente los huevos de gallináceas. Los huevos de otras aves se designarán indicando además la especie de que procedan.

3.14.02. Clasificación.

A efectos de este Código, los huevos se clasifican en.

- a) Frescos.
- b) Refrigerados.
- c) Conservados.
- d) Defectuosos.
- e) Averiadados.

3.14.03. Huevos frescos.

Son aquellos que, presentando un olor y sabor característicos, no han sufrido más manipulaciones que una limpieza en seco. Observados al ovoscopio, aparecerán completamente claros, sin sombra alguna, con yema apenas perceptible y cámara de aire pequeña, de no más de siete milímetros de altura. La cáscara será fuerte, homogénea y limpia; la clara firme, transparente, sin enturbiamiento, y la yema, de color uniforme, pudiendo oscilar del amarillo claro al anaranjado rojizo, sin adherencias con la cáscara y conservándose centrada y entera.

3.14.04. Huevos refrigerados.

Son aquellos enteros que se mantienen durante un tiempo superior a quince días, sin exceder de treinta días, desde su puesta, aislados del medio ambiente, en cámaras frigoríficas o en locales con temperaturas que no excedan de 4 grados centígrados.

3.14.05. Huevos conservados.

Son los que han permanecido en cámara frigorífica, a 0 grados centígrados, por un periodo superior a treinta días e inferior a seis meses.

3.14.06. Huevos defectuosos.

Son los rotos, incluso parcialmente, pero con las membranas intactas; los que, sin estar alterados, presentan un olor y sabor que no son los característicos; los que al ovoscopio aparecen con una sombra oscura, y los que tienen una cámara de aire superior a 12 milímetros de altura.

3.14.07. Huevos averiados.

Son los procedentes de gallináceas o palmípedas, impropios para el consumo humano por concurrir en ellos algunas de las siguientes circunstancias:

- a) Tener mal olor o sabor.
- b) Estar contaminados por bacterias u hongos.
- c) Estar podridos.
- d) Tener la clara de color verdoso.
- e) Ser sanguíneos o incubados.
- f) Tener cámara de aire superior a 20 milímetros de altura y muy movable.
- g) Haber sido conservados por procedimientos no autorizados.

3.14.08. Prohibiciones.

Queda prohibido.

a) El lavado de los huevos frescos, a no ser que se destinen a la preparación de derivados, en cuyo caso deberán partirse inmediatamente después de lavados.

b) **(Derogado).**

c) La venta directa para consumo humano de huevos defectuosos.

Sección 2.ª Derivados**3.14.09. Derivados de los huevos.**

Son los productos constituidos total o parcialmente con huevo de gallina, desprovisto de cáscara y destinados a servir de materia prima para la elaboración de productos alimenticios.

Los derivados obtenidos con huevos distintos a los de gallina se designarán indicando además la especie animal de que procedan.

Serán elaborados por procedimientos tecnológicos que ineludiblemente presupongan la aplicación de un proceso de pasterización de las materias primas. No contendrán microorganismos patógenos vivos ni más de 150.000 gérmenes por gramo o centímetro cúbico de producto elaborado.

Téngase en cuenta que se derogan los criterios microbiológicos recogidos en este apartado por la disposición derogatoria única.a).v del Real Decreto 1086/2020, de 9 de diciembre. [Ref. BOE-A-2020-15872](#)

3.14.10. Clasificación.

Los derivados de los huevos se clasifican en:

a) Primarios, constituidos por contenido entero del huevo, o por la clara separada de la yema o por la yema aislada.

b) Secos, son los productos derivados de los huevos, obtenidos por deshidratación o desecación de un derivado primario.

c) Productos compuestos, son los obtenidos a partir de un derivado primario o seco, mezclados con otras sustancias nutritivas, para obtener un producto final cuyo contenido mínimo de huevo sea del 50 por 100.

3.14.11. Huevos congelados.

Son derivados primarios, procedentes de huevos frescos, refrigerados o defectuosos constituidos por huevo homogeneizado y colado.

Estos huevos, previa pasterización en estado líquido, se congelarán a temperaturas de —35 grados a —40 grados centígrados, y su conservación deberá hacerse a temperaturas continuas de —18 grados o —23 grados centígrados.

El huevo entero, batido y congelado, contendrá un mínimo de 25 por 100 de extracto seco, y la yema congelada, un mínimo de 43 por 100. Se podrá añadir a la yema sal o azúcares, hasta un máximo total del 10 por 100 de la materia seca.

3.14.12. Huevo en polvo.

Es un derivado seco obtenido por evaporación del agua de constitución del huevo mediante procedimientos tecnológicos autorizados. Tendrá la misma composición que el residuo seco del huevo fresco; no contendrá más de 150.000 gérmenes por gramo, y ninguno patógeno, ni sustancia alguna extraña a la composición natural del huevo, ni más de un 5 por 100 de humedad.

Téngase en cuenta que se derogan los criterios microbiológicos recogidos en este apartado por la disposición derogatoria única.a).v del Real Decreto 1086/2020, de 9 de diciembre. [Ref. BOE-A-2020-15872](#)

3.14.13. Yema de huevo deshidratada.

Es un derivado seco obtenido de la yema por eliminación del agua. Responderá a las condiciones exigidas para el «huevo en polvo».

3.14.14. Clara de huevo desecada.

Es un derivado seco obtenido de la clara por eliminación del agua. No contendrá más de un 15 por 100 de humedad y responderá a las demás condiciones exigidas para el «huevo en polvo».

Sección 3.ª Disposiciones comunes

(Derogada).

CAPÍTULO XV

3.15.00. Leches y derivados

Sección 1.ª Leches

3.15.01. Definición.

Se entiende por leche natural el producto íntegro, no alterado ni adulterado y sin calostros, del ordeño higiénico, regular, completo e ininterrumpido de las hembras mamíferas domésticas sanas y bien alimentadas.

3.15.02. Denominación.

Con la denominación genérica de leche se comprende única y exclusivamente la leche natural de vaca. Las leches producidas por otras hembras de animales domésticos se designarán indicando además el nombre de la especie correspondiente: leche de oveja, leche de cabra, leche de burra, leche de yegua y leche de camella.

3.15.03. Clasificación.

Según el tratamiento que se aplique a las leches naturales se clasifican en: leches higienizadas, leches certificadas, leches especiales (concentradas, desnatadas, fermentadas o acidificadas, enriquecidas, adicionadas de aromas y/o estimulantes) y leches conservadas (esterilizadas, evaporadas, condensadas y en polvo).

3.15.04. Definición de las distintas clases de leche.

3.15.04.1. Leche higienizada: Es la leche natural sometida a un proceso tecnológico autorizado que asegure la total destrucción de los gérmenes patógenos y la casi totalidad de la flora banal, sin modificación sensible de su naturaleza físico-química, características biológicas y cualidades nutritivas.

3.15.04.2. Leche certificada: Es la procedente de explotaciones ganaderas, en las que los procesos de producción, obtención, envasado y distribución están sometidos a un riguroso control sanitario oficial que garantice la inocuidad y valor nutritivo del producto.

3.15.04.3. Leches especiales: Son las procedentes de la leche natural mediante ciertas operaciones que cambian o modifican su composición característica:

a) Leche concentrada a un cuarto o a un quinto de su volumen como máximo. Son las leches naturales higienizadas, enteras, que han sido privadas de parte de su agua de constitución hasta reducir las a un cuarto o a un quinto de su volumen primitivo como máximo.

b) Leches desnatadas. Son las higienizadas o conservadas, privadas parcial o totalmente de su contenido graso natural, con la modificación relativa de los demás componentes normales.

c) Leches fermentadas o acidificadas. Son las modificadas por la acción microbiana o fermentos lácticos, que son específicos para cada uno de esos tipos de leche.

d) Leches enriquecidas. Son las modificadas mediante la adición de principios inmediatos, minerales y/o vitaminas que reúnan las condiciones establecidas para alimentos enriquecidos en la sección V del Capítulo XXVI.

e) Leches adicionadas de aromas y/o estimulantes. Son las modificadas mediante la adición de sustancias aromáticas y/o estimulantes autorizados.

3.15.04.4. Leches conservadas: Son las procedentes de la leche natural manipulada industrialmente para asegurar la duración de su aprovechamiento alimenticio por más de treinta días:

a) Leche esterilizada. Es la leche natural sometida a un proceso tecnológico tal que asegure la destrucción de los gérmenes y la inactividad de sus formas de resistencia.

b) Leche evaporada. Con esta denominación se conoce la leche esterilizada privada de parte de su agua de constitución hasta adquirir las características señalada en el apartado 3.15.05.5, b).

c) Leche condensada. Es la leche higienizada «concentrada con azúcar», privada de parte de su agua de constitución y cuya conservación se consigue mediante la adición de sacarosa.

d) Leche en polvo. Es el producto seco y pulverulento que se obtiene mediante la deshidratación de la leche natural, o de la total o parcialmente desnatada, higienizada al estado líquido antes o durante el proceso de fabricación.

3.15.05. Características de las leches.

En el momento de su venta reunirán las siguientes características:

3.15.05.1. Leches naturales.

a) Leche natural (vaca):

Materia grasa, como mínimo 3 por 100 en peso.

Lactosa, como mínimo 4,2 por 100 en peso.

Proteínas, como mínimo 3,2 por 100 en peso.

Cenizas, como mínimo 0,65 por 100 en peso.

Extracto seco magro, como mínimo 8,2 por 100 en peso.

Acidez, expresada en ácido láctico, como máximo 0,2 gramos por 100 mililitros de leche.

Impurezas macroscópicas expresadas en grados de la escala de impurezas, como máximo grado 1.

Prueba de la reductasa microbiana con azul de metileno, más de dos horas.

b) Leche natural de oveja:

Materia grasa, como mínimo 7 por 100 en peso.

Lactosa, como mínimo 4,6 por 100 en peso.

Proteínas, como mínimo 4,7 por 100 en peso.

Cenizas, como mínimo 1 por 100 en peso.

Extracto seco magro, como mínimo 10,3 por 100 en peso.

Acidez, expresada en ácido láctico, como máximo 0,3 gramos por 100 mililitros de leche.

Impurezas macroscópicas, como máximo grado 1.

Prueba de la reductasa microbiana con azul de metileno, más de dos horas.

c) Leche natural de cabra:

Materia grasa, como mínimo 3,3 por 100 en peso.

Lactosa, como mínimo 4 por 100 en peso.

Proteínas, como mínimo 3,8 por 100 en peso.

Extracto seco magro, como mínimo 8,4 por 100 en peso.

Acidez, expresada en ácido láctico, como máximo 0,2 gramos por 100 mililitros de leche.

Impurezas macroscópicas, como máximo grado 1.

Prueba de la reductasa microbiana con azul de metileno, más de dos horas.

d) Leches naturales de burra y de yegua.

Materia grasa, como mínimo 1,5 por 100 en peso.

Lactosa, como mínimo 6,4 por 100 en peso.

Proteínas, como mínimo 2,1 por 100 en peso.

Cenizas, como mínimo 0,3 por 100 en peso.

Extracto seco magro, como mínimo 8,8 por 100 en peso.

Acidez expresada en ácido láctico, como máximo 0,2 gramos por 100 mililitros de leche.

Impurezas macroscópicas, como máximo grado 1.

Prueba de la reductasa microbiana con azul de metileno, más de dos horas.

e) Leche natural de camella.

Materia grasa, como mínimo 5 por 100 en peso.

Lactosa, como mínimo 3,3 por 100 en peso.

Proteínas, como mínimo 3 por 100 en peso.

Cenizas, como mínimo 0,8 por 100 en peso.

Extracto seco magro, como mínimo 6,9 por 100 en peso.

Acidez, expresada en ácido láctico, como máximo 0,2 gramos por 100 mililitros de leche.

Impurezas macroscópicas, como máximo grado 1.

Prueba de la reductasa microbiana con azul de metileno, más de dos horas.

3.15.05.2. Leches higienizadas.

Las mismas señaladas para la leche natural en el apartado 3.15.05.1, con las variaciones siguientes:

Acidez, expresada en ácido láctico, como máximo 0,19 gramos por 100 mililitros de leche.

Impurezas macroscópicas, como máximo grado 0.

Menos de 100.000 colonias de gérmenes por mililitro de leche.

Ausencia de coliformes en 0,1 mililitros de leche.

Prueba de la fosfatasa, negativa.

Téngase en cuenta que se derogan los criterios microbiológicos recogidos en este apartado por la disposición derogatoria única.a).v del Real Decreto 1086/2020, de 9 de diciembre. Ref. [BOE-A-2020-15872](#)

3.15.05.3. Leches certificadas.

Las mismas establecidas para la leche natural en el apartado 3.15.05.1 de este Código, excepto impurezas macroscópicas; grado 0; acidez, expresada en ácido láctico, máximo 0,19 gramos por 100 mililitros de leche, y la prueba de la reductasa con azul de metileno, que será superior a cinco horas.

3.15.05.4. Leches especiales.

a) Leches concentradas a un cuarto o a un quinto de su volumen como máximo. Estas leches, una vez reconstituidas, poseerán las mismas características de composición establecidas para la leche higienizada.

b) Leche desnatada. Las mismas de la leche higienizada o esterilizada, con excepción de las siguientes.

En el caso de la leche totalmente desnatada: Materia grasa, máximo 1 por 100 en peso.

En el caso de la leche semidesnatada: Materia grasa, mínimo 1 por 100 en peso.

El extracto seco vendrá dado, en cada caso, por la fórmula $E = 8,45 + 0,92 G$; siendo E igual al tanto por ciento de extracto seco total en peso y G igual al tanto por ciento de materia grasa en peso.

c) Leches fermentadas o acidificadas.

Acidez, expresada en ácido láctico, de 0,5 a 1,5 gramos por 100 mililitros.

Las demás características serán determinadas, en cada caso, por la reglamentación correspondiente.

d) Leches enriquecidas. En el caso de las leches albuminosas y dextrino-malteadas, se ajustarán a las mismas características establecidas para las leches en polvo.

Las leches vitaminadas poseerán las mismas características de las leches higienizadas o esterilizadas. En caso de preparación en forma líquida, la reglamentación correspondiente establecerá sus características.

e) Leches adicionadas de aromas y/o estimulantes. Las señaladas para las leches higienizadas, esterilizadas, acidificadas o fermentadas, desnatadas o no, con las específicas que señale la reglamentación correspondiente.

3.15.05.5. Leches conservadas.

a) Leche esterilizada. Las señaladas para la leche higienizada, con ausencia de gérmenes vivos en un mililitro de leche después de incubación a 37 grados centígrados y 55 grados centígrados durante cuarenta y ocho horas.

b) Leche evaporada:

Materia grasa, como mínimo, 7,5 por 100 en peso.

Extracto seco magro, como mínimo, 20,5 por 100 en peso.

Impurezas macroscópicas, grado 0.

Ausencia de gérmenes vivos en 1 mililitro de leche, después de incubación a 37 grados centígrados y a 55 grados centígrados durante cuarenta y ocho horas.

c) Leche condensada:

Materia grasa, como mínimo, 8 por 100 en peso.

Extracto seco magro (sin azúcar), como mínimo 22 por 100 en peso.

Impurezas macroscópicas, grado 0.

La proporcionalidad de azúcar variará de un mínimo a un máximo, fijado por las siguientes fórmulas.

Mínimo por ciento igual a sesenta y dos coma cinco menos cero coma seiscientos veinticinco multiplicado por E ($62,5 - 0,625 \times E$).

Máximo por ciento igual a sesenta y cuatro coma cinco menos cero coma seiscientos cuarenta y cinco multiplicado por E ($64,5 - 0,645 \times E$).

Siendo el factor E igual al tanto por ciento de extracto seco total sin azúcar.

Menos de 30.000 colonias de gérmenes por gramo.

Ausencia de coliformes en 0,1 gramos.

Prueba de la fosfatasa, negativa.

d) Leche en polvo.

Color uniforme, blanco o cremoso claro, carente de color amarillo o pardo, característicos de un producto recalentado, así como de cualquier otro artificial. Olor y sabor fresco y puro, antes y después de su reconstitución.

Ausencia de conservadores, neutralizantes o de cualquier otra sustancia ajena a la composición de la leche incluidos en las listas positivas de este Código.

Humedad, máximo 5 por 100 en peso.

Materia grasa, como mínimo, 26 por 100 en peso para la leche entera y 1,5 por 100 como máximo para la desnatada.

Acidez, expresada en ácido láctico, 1,45 por 100 en peso como máximo para la leche entera y 1,85 por 100 como máximo para la leche desnatada.

Acidez de la grasa, expresada en ácido oleico, máximo del 2 por 100 en peso de la grasa.

Ausencia de impurezas macroscópicas.

Índice de solubilidad: Para la leche entera, 1 mililitro como máximo, para la leche desnatada, 1,25 mililitros como máximo.

Las leches en polvo parcialmente desnatadas, cuyos contenidos grasos estén comprendidos entre el 1,5 y el 26 por 100, responderán a las características precedentes con la excepción de la acidez, expresada en ácido láctico, cuyo máximo por 100 gramos de polvo vendrá dado por la siguiente fórmula:

Máximo por ciento igual a uno coma ochocientos setenta y cuatro menos cero coma sesenta y tres multiplicado por el porcentaje graso de la leche en polvo (Máximo por ciento = $1,874 - 0,0163 \times \%$ graso de la leche en polvo).

Menos de 100.000 colonias de gérmenes por gramo de leche en polvo.

Ausencia de coliformes en 0,1 gramos de leche en polvo.

Prueba de la fosfatasa, negativa.

Téngase en cuenta que se derogan los criterios microbiológicos recogidos en este apartado por la disposición derogatoria única.a).v del Real Decreto 1086/2020, de 9 de diciembre. [Ref. BOE-A-2020-15872](#)

3.15.06. Preparación de las distintas clases de leche, su envasado, consumo y venta.

A partir del momento de su obtención, se exigirá obligatoriamente.

3.15.06.1. Leches naturales.

(Derogado).

3.15.06.2. Leches higienizadas.

(Derogado).

3.15.06.3. Leches certificadas.

(Derogado).

3.15.06.4. Leches especiales.

a) Leches concentradas a un cuarto o a un quinto de su volumen como máximo. Serán preparadas a partir de la leche natural con las características señaladas en el punto 3.15.05.1, a).

— Para su venta y consumo se cumplirán los requisitos exigidos en el apartado 3.15.06.2.

— Los envases llevarán las mismas indicaciones señaladas para la leche higienizada, con la adición de la expresión «Leche concentrada» y la fórmula de reconstitución.

b) Leches desnatadas. Las destinadas al consumo directo habrán de estar higienizadas o esterilizadas.

— Para su venta y consumo se cumplirán los requisitos exigidos en los artículos 3.15.05.2 y 3.15.06.5.

— Será obligatorio que los envases lleven inscritos en colores distintivos la indicación de «Leche desnatada» o «Leche parcialmente desnatada», y en este último caso se señalará a continuación el correspondiente porcentaje graso.

c) Leches fermentadas o acidificadas. Para su obtención se partirá de la leche natural, concentrada o no, entera o total o parcialmente desnatada; en estos dos últimos casos habrá que indicar en el cierre del envase el porcentaje graso y la fecha límite de consumo. En los envases de yogourt y kefir se pondrán cápsulas de distinto color según que hayan sido elaboradas con leche total o desnatada.

d) Leches enriquecidas.

Leches albuminosas: Se preparan a partir de la leche desnatada y fermentada, enriquecida en su contenido proteico mediante la adición de prótidos lácticos totales, de caseína o sus sales.

Esta leche se prepara preferentemente en polvo, siendo obligatorio consignar en el envase la composición centesimal.

Leche dextrino-malteada: Se preparará a partir de la leche higienizada o esterilizada entera, o total o parcialmente desnatada, fermentada o no y adicionada de dextrino-maltosa u otros carbohidratos autorizados.

Su preparación se hará preferentemente en polvo, siendo obligatorio consignar en el envase la composición centesimal.

La venta de estos tipos de leche se ajustará a lo establecido para las leches en polvo contenidas en el apartado 3.15.06.5. En el caso de efectuarse la fabricación en forma líquida, la reglamentación correspondiente establecerá las características exigidas.

Leches vitaminadas: Se prepararán a partir de leches higienizadas o esterilizadas, enteras, total o parcialmente desnatadas y mediante su enriquecimiento con una o varias vitaminas.

Su preparación se hará preferentemente al estado líquido, en forma concentrada o no, ajustándose en sus características, así como en su venta y consumo, al articulado referente a las leches higienizadas y esterilizadas. Será obligatorio consignar en el envase lo dispuesto en el artículo 3.26.34.

e) Leches adicionadas de aromas y/o estimulantes: La elaboración se hará preferentemente en forma líquida, pudiéndose preparar a partir de leche natural, concentrada o no, total o parcialmente desnatada, y en todo caso se consignará en el envase la clase de leche utilizada y el nombre del aroma y/o del estimulante añadido. Su venta se ajustará a lo establecido para las leches higienizadas y esterilizadas.

3.15.06.5. Leches conservadas.

a) Leche esterilizada completa o desnatada.

— Partir de la leche natural, con las características señaladas en el apartado 3.15.05.1.

— Operaciones previas a la esterilización: limpieza de la leche por filtro o centrífuga y homogeneización. El envasado, que podrá ser realizado antes o después de la esterilización, se hará en recipientes limpios, esterilizados y de cierre hermético.

— La venta de leche esterilizada sólo podrá efectuarse en envases de capacidad no superior a dos litros, que llevarán reseñados en forma clara e indeleble en el cuerpo del mismo el nombre del centro esterilizador y la indicación de leche esterilizada, y en el cierre el mes y el año en que se ha efectuado la esterilización. En el caso de leche esterilizada desnatada, se aplicará lo establecido en el apartado 3.15.06.4, b).

b) Leche evaporada.

— Partir de la leche natural.

— Antes de la esterilización la leche será sometida a las operaciones previas de limpieza por filtro o centrífuga, normalización y homogeneización. El envasado previo o posterior a la esterilización se realizará en recipientes limpios, estériles y de cierre hermético debidamente autorizados.

— Se autoriza la adición de sustancias estabilizadoras autorizadas por este Código y necesarias al proceso de fabricación contenidas en las listas positivas.

— La venta de leche concentrada se efectuará en envases previamente autorizados, herméticamente cerrados.

— Los envases irán litografiados o revestidos de una etiqueta en la que figure la denominación del producto, su peso neto, fórmula de reconstitución y equivalencia en leche natural, trimestre y año de fabricación y nombre de la entidad productora o de la que garantice la fabricación y sus domicilios.

— Se admite la venta de «Leche desnatada evaporada» siempre que tenga como mínimo un 20 por 100 en peso de extracto seco total precedente de la leche y de que en la etiqueta o litografía vaya seguida la denominación del producto de la palabra «Desnatada».

c) Leche condensada: Se preparará a partir de la leche natural higienizada, concentrada o no, total o parcialmente desnatada, envasada en recipientes que resulten apropiados a la naturaleza del producto y garanticen su inalterabilidad, esterilizados y herméticamente cerrados.

— Se permite la adición de sustancias estabilizadoras autorizadas por este Código y necesarias al proceso de fabricación, contenidas en las listas positivas.

— Los envases irán grabados, litografiados o revestidos de etiqueta, figurando en ellos los datos relativos a la denominación del producto, peso neto, fórmula de reconstitución y equivalencia en leche natural, trimestre y año de fabricación y el nombre y domicilio de la empresa productora, o de la que garantice la fabricación.

— Se admite la venta de «Leche desnatada condensada» siempre que tenga como mínimo un 24 por 100 en peso de extracto seco total precedente de la leche y de que en la etiqueta o rótulo vaya seguida la denominación del producto de la palabra «Desnatada».

d) Leche en polvo: Se obtendrá a partir de la leche natural o de la leche total o parcialmente desnatada, higienizada al estado líquido antes o durante el proceso de fabricación y sin adición de neutralizantes, conservadores o cualquier otra sustancia ajena a la composición de la leche.

— Se permite la adición de sustancias estabilizadoras autorizadas por este Código y necesarias al proceso de fabricación, contenidas en las listas positivas.

— Se envasará en recipientes herméticamente cerrados que aseguren protección total contra contaminaciones, absorción de la humedad y acción de la luz.

— Sobre los envases figurará la denominación del producto (leche entera en polvo, leche desnatada en polvo o leche parcialmente desnatada en polvo), su peso neto, instrucciones de reconstitución y equivalencia en leche natural, trimestre y año de fabricación y el nombre y domicilio de la empresa productora o de la que garantice la fabricación. Cuando se trate de leche parcialmente desnatada, se indicará además la proporcionalidad en peso de la materia grasa que contenga el producto.

Las reglamentaciones correspondientes determinarán las condiciones mínimas que deben reunir los establecimientos de venta de leche y derivados.

3.15.07. Transporte.

(Derogado).

3.15.08. Prohibiciones generales.

(Derogado).

Sección 2.^a Derivados de la leche**3.15.09. Concepto y clasificación.**

Son distintos productos obtenidos a partir de la leche mediante tratamientos tecnológicos adecuados.

Se distinguirán los siguientes grupos:

- a. Nata.
- b. Mantequilla.
- c. Quesos y quesos fundidos.
- d. Sueros lácteos.
- e. Caseína.
- f. Requesón.

3.15.10. Nata.

Se entiende por nata de leche o simplemente nata el producto rico en materia grasa separado de la leche por reposo o por centrifugación.

La nata se elaborará con leche de vaca, procedente de animales que no padezcan procesos infecciosos, peligrosos para la salud pública, y forzosamente habrá de ser sometida a un tratamiento de higienización.

Si se fabrica con leche de otras especies deberá añadirse a la palabra nata la de la especie de que proceda.

3.15.11. Nata homogeneizada.

Se entiende por nata homogeneizada o nata uniforme la sometida a un proceso mecánico que subdivide los glóbulos grasos y asegura una emulsión mejor.

3.15.12. Nata esterilizada.

Se entiende por nata esterilizada la sometida a tratamientos físicos que aseguren la destrucción de los gérmenes y la inactivación de sus formas de resistencia.

3.15.13. Características de las natas.

Las natas destinadas a consumo directo deberán reunir los requisitos siguientes.

- a) Menos de 100.000 colonias de gérmenes por mililitro.
- b) Ausencia de coliformes en 0,1 mililitros.
- c) Acidez, expresada en ácido láctico, como máximo, 0,65 gramos por 100 mililitros.
- d) Prueba de la fosfatasa negativa.
- e) Prueba de la reductasa microbiana con azul de metileno, más de dos horas.
- f) No presentará aspectos grumoso, filamentoso, coposo, ni tendrá mal sabor o mal olor.
- g) No sobrepasará los límites de impurezas establecidos en las listas de tolerancias, complementarias del Capítulo XXXV de este Código.
- h) Materia grasa, como mínimo, 18 por 100 en peso.

Las características de su materia grasa corresponderán a las de la leche.

Téngase en cuenta que se derogan los criterios microbiológicos recogidos en este apartado por la disposición derogatoria única.a).v del Real Decreto 1086/2020, de 9 de diciembre. [Ref. BOE-A-2020-15872](https://www.boe.es/boe/A-2020-15872)

3.15.14. Clasificación de las natas.

De acuerdo con su contenido en grasa, las natas se clasificarán en:

Doble nata: La que contenga como mínimo 50 por 100 en peso de grasa.

Nata: La que contenga como mínimo 30 por 100 en peso de grasa.

Nata delgada: La que contenga como mínimo 18 por 100 en peso de grasa.

3.15.15. Manipulaciones.

En la preparación, conservación y venta de natas queda permitido.

- a) La adición de microorganismos de la fermentación acidófila (*Streptococcus cremoris* y *Lactis*).
- b) La adición de microorganismos productores del aroma de la mantequilla (*Leuconostoc citrovorus* y *L. paracitrovorus*).
- c) **(Derogado)**.
- d) La adición de glucosa o sacarosa en una proporción no superior al 10 por 100 en peso, con declaración en el envase.
- e) La incorporación de gases inocuos para la elaboración de nata «batida o montada».

3.15.16. Prohibiciones.

En la preparación, conservación y venta de natas queda prohibido.

- a) La adulteración por adición o sustracción de elementos propios o no de la leche y sustitución de la grasa por otras extrañas.
- b) **(Derogado)**.
- c) El empleo de la palabra «nata» para designar otros productos.
- d) y e) **(Derogados)**.

3.15.17. Conservación.

(Derogado).

3.15.18. Envasado y rotulación.

(Derogado).

3.15.19. a 3.15.25.

(Derogados)

3.15.26. a 3.15.33.

(Derogados)

3.15.34. Sueros lácteos.

Con la denominación de «sueros lácteos» o «sueros de lechería» se entienden los líquidos formados por parte de los componentes de la leche que resultan de diversos procesos de elaboración de productos lácteos, y son:

- a) Suero del queso: Es el líquido residual de la elaboración de queso.
- b) Suero de mantequilla o mazada: Es el líquido resultante del batido que separa la materia grasa de la nata.
- c) Suero en polvo: Se obtiene a partir del suero de queso sometido a manipulaciones de desecación.

3.15.35. Características bacteriológicas.

(Derogado).

3.15.38. Prohibiciones.

(Derogado).

3.15.37. Caseína.

A efectos de este Código, con el nombre de caseína se entiende la materia protéica separada por procedimientos tecnológicos autorizados de las demás proteínas de la leche desnatada.

3.15.38. Características.

Debe presentarse en forma de polvo blanco, libre de puntos negros, insípida, de olor débil, no desagradable y con la siguiente composición, según el método de preparación:

Humedad, máximo: Al cuajo, 12 por 100 en peso; por precipitación ácida, 10 por 100 en peso.

Materia grasa, máximo: Al cuajo, 1 por 100 en peso; por precipitación ácida, 2,5 por 100 en peso.

Acidez, máximo: Al cuajo, 0,2 por 100 en peso; por precipitación ácida, 2,5 por 100 en peso.

Proteínas (Nitrógeno por 6,39), mínimo: Al cuajo, de 78 a 82 por 100 en peso; por precipitación ácida, de 78 a 84 por 100 en peso.

Sales minerales, máximo: Al cuajo, de 7 a 8 por 100 en peso; por precipitación ácida, de 2 a 3 por 100 en peso.

3.15.39. Requesón.

Se entiende por requesón el producto obtenido precipitando por el calor, en medio ácido, las proteínas que existen en el suero del queso para formar una masa blanda.

3.15.40. Características.

La composición del requesón será.

Humedad, máximo 69 por 100 en peso.

Materia grasa, máximo 5,25 por 100 en peso, sobre extracto seco.

Proteínas, mínimo 19 por 100 en peso.

Lactosa, 10 por 100 en peso como mínimo.

3.15.41. Manipulaciones.

La manipulación, conservación, transporte y venta del requesón estará sujeta a las mismas condiciones que para los quesos frescos se fijan en este Código.

Sección 3.ª Cuajo**3.15.42. Cuajo.**

Es el extracto líquido, pastoso o en polvo procedente de la maceración de los cuajares de los rumiantes lactantes.

3.15.43. Características.

Se distinguen:

Cuajo líquido o solución de cuajo con el poder coagulante o «título mínimo» del uno partido por diez mil (1: 10.000).

Cuajo sólido, con un poder coagulante o «título mínimo» del uno partido por cuarenta mil (1: 40.000).

En ambos casos no deben existir más de 25 coliformes por gramo.

Téngase en cuenta que se derogan los criterios microbiológicos recogidos en este apartado por la disposición derogatoria única.a).v del Real Decreto 1086/2020, de 9 de diciembre. [Ref. BOE-A-2020-15872](#)

3.15.44. Manipulaciones.

En la elaboración del cuajo se permite:

- a) La adición de sal.
- b) y c) **(Derogados)**.

3.15.45. Prohibiciones.

Se prohíbe adicionar al cuajo productos que falseen el poder coagulante del mismo.

3.15.46. Envasado y rotulación.

El almacenamiento y transporte del cuajo se efectuará en recipientes cerrados al abrigo de la luz y de la humedad y a temperatura adecuada.

En las etiquetas de los envases de cuajo, además de lo establecido en el Capítulo IV de este Código, se consignará el modo de empleo, con la indicación del título mínimo y la fecha de envasado.

CAPÍTULO XVI

3.16.00. Grasas comestibles***Sección 1.ª Disposiciones comunes*****3.16.01. Grasas comestibles.**

Son los productos de origen animal o vegetal cuyos constituyentes principales son glicéridos naturales de los ácidos grasos, conteniendo como componentes menores otros lípidos.

Se aplicará la denominación genérica de aceites a los productos grasos líquidos a la temperatura de 20 grados centígrados, y la de sebos y mantecas, o simplemente grasas, a los productos grasos sólidos a la misma temperatura.

3.16.02. Caracteres de las grasas comestibles.

Los aceites deberán tener un aspecto limpio y transparente, a la temperatura de 15 a 20 grados centígrados, olor y sabor agradables, con los aromas propios y característicos de cada aceite, correspondientes a los frutos y semillas de que procedan. Las grasas sólidas, a excepción de la margarina, fundidas, deberán ser claras y transparentes, sin contener sustancias en suspensión o posos deberán tener un aspecto limpio, con olor y sabor agradables.

Las características químicas generales, a excepción de la margarina, serán las siguientes:

Humedad y materias volátiles, en estufa a 105 grados centígrados, no superior a 0,1 por 100.

Impurezas insolubles en el éter de petróleo, calculadas sobre grasa seca, no superior a 0,5 por 100.

Acidez libre, expresada en ácido oleico y referida a grada seca, no superior a 3 por 100 para los aceites vírgenes de oliva y cacahuete, y no superior a —0,15 por 100 para aceites y grasas refinados.

Las grasas y aceites refinados no deberán acusar ni trazas del disolvente utilizado en la extracción, dando reacción negativa en el ensayo de jabón.

3.16.03. Materias primas.

Para la obtención de grasas comestibles se emplearán materias primas adecuadas, susceptibles de producir, con tratamiento correcto, un producto bien terminado en todos sus aspectos y sin ningún defecto.

3.16.04. Obtención de grasas comestibles.

Los procedimientos permitidos para la obtención de grasas comestibles de las semillas o frutos oleaginosos y de los tejidos o depósitos adiposos de animales son los siguientes:

a) Presión, previa trituración o no, de la materia prima.

b) Fusión, por tratamiento térmico de la materia prima, sin sobrepasar la temperatura de 100 grados centígrados.

c) Extracción con los disolventes permitidos, seguida de la eliminación completa de éstos.

3.16.05. Disolventes.

Los disolventes utilizables para la extracción de grasas y aceites comestibles serán los que se determinen en la reglamentación complementaria de este Código, debiéndose ajustar las especificaciones fijadas para cada uno, con las siguientes condiciones generales:

a) Deberán ser productos de características químicas bien definidas de origen natural o de síntesis, sin que exista la posibilidad de que contengan impurezas que tengan una clara acción nociva sobre el organismo.

b) Deberán ser fácilmente separables, por destilación con o sin arrastre de vapor, de la mezcla grasa-disolvente, pudiéndose eliminar hasta los últimos residuos, sin someter el aceite a calentamientos excesivos, de acuerdo con lo que se determina en 3.16.04. b).

c) El disolvente destilará en un 99,99 por 100 a una temperatura que no sobrepase los 95 grados centígrados.

d) No contendrá residuos metálicos, especialmente plomo, que puedan quedar retenidos por el aceite.

3.16.07. Tratamiento de grasas comestibles.

Se permite:

a) La clarificación por un proceso mecánico: sedimentación, centrifugación o filtración.

b) La desmucilagínación, por los anteriores métodos o por el empleo de sales inorgánicas o ácidos diluidos.

c) La neutralización con lejías acuosas alcalinas y lavado posterior.

d) La decoloración, por tratamiento con tierras decolorantes inofensivas y carbón activo.

e) La desodorización, por tratamiento en corriente de vapor de agua, a presión normal o reducida.

f) La desmargarización, por enfriamiento a bajas temperaturas y separación subsiguiente.

3.16.07. Condiciones para la obtención o tratamiento.

Para permitir un procedimiento de obtención o tratamiento de grasas comestibles, no consignado en 3.16.06, serán indispensables las siguientes condiciones:

a) Que no resulte de su aplicación una merma del valor alimenticio del producto obtenido, respecto al procedente de otros métodos autorizados.

b) Que no produzca cambios perjudiciales en la estructura natural de los componentes.

c) Que se haya comprobado la acción inocua de los productos por pruebas biológicas.

3.16.08. Grasas comestibles refinadas.

Se considerará refinado todo aceite o grasa que, mediante tratamientos autorizados, haya sido neutralizado, decolorado y desodorizado.

3.16.09. Grasas comestibles alteradas.

Se considera alterada toda grasa comestible que presente los siguientes caracteres:

a) Olor, sabor o color extraño a su naturaleza.

b) Acidez, humedad o impurezas superiores a las permitidas en cada caso.

3.16.10. a 3.16.12.

(Derogados).

3.16.13. Prohibiciones.

En la obtención o tratamiento de las grasas comestibles se prohíbe:

- a) Cualquier práctica que, a la presión ordinaria, las someta a temperaturas superiores a las admisibles para cada tipo de grasa y en la que se prevea una alteración sustancial de su estructura química.
- b) El empleo de disolventes que no reúnan las condiciones especificadas en 3.16.05.
- c) El tratamiento con aire, oxígeno, ozono u otras sustancias químicas oxidantes.
- d) La neutralización por medios o con sustancias distintas de las autorizadas.
- e) La esterificación a partir de los componentes, aunque éstos sean de origen natural.
- f) La mezcla de grasas comestibles, de distinta naturaleza, excepto en el caso de las transformadas.

Sección 2.^a Aceites de oliva

Los aceites de oliva y de orujo de oliva se regirán por lo previsto en el Real Decreto 760/2021, de 31 de agosto, por el que se aprueba la norma de calidad de los aceites de oliva y de orujo de oliva.

Sección 3.^a Aceites de semillas

3.16.20. Consumo humano.

Se autoriza la utilización de aceites de semillas para consumo humano cuando reúnan las características que este Código determina para las distintas variedades.

3.16.21. Clasificación de aceites de semillas.

A efectos de este Código se establece la siguiente:

- a) Aceite de soja.
- b) Aceite de cacahuete.
- c) Aceite de girasol.
- d) Aceite de algodón.
- e) Otros aceites de semillas.

3.16.22. Aceite de soja.

Es el procedente de las semillas de la soja «*Glycine Soja*, Sieb et Zucc» (Soja hispida, Unch, *Dolichos Soja*, L.), que haya sido sometido a una refinación completa y que reúna además de las características generales las siguientes:

Calentado a 160 grados centígrados durante quince minutos, conservará su sabor agradable después de enfriado.

3.16.23. Aceite de cacahuete.

Es el procedente de la semilla de cacahuete («*Arachis Hypogaea*», L.). El aceite de cacahuete podrá emplearse virgen o refinado, siempre que cumpla las condiciones establecidas para los aceites comestibles.

3.16.24. Aceite de girasol.

Es el procedente de las semillas del girasol cultivado («*Helianthus annuus*», L.). El destinado a la alimentación deberá ser sometido a una refinación completa, y que reúna las características generales.

3.16.25. Aceite de algodón.

Es el procedente de las semillas de algodónero cultivado (Gen. «*Gossypium*»). El destinado a la alimentación deberá ser sometido a procesos de refinación completa, y que reúna las características generales.

3.16.26. Otros aceites de semillas.

Los elaborados y refinados para el consumo reunirán las características generales que los haga aptos para la alimentación; responderán a las constantes físicas y químicas correspondientes a su naturaleza y origen.

Las reglamentaciones correspondientes señalarán las características específicas de cada uno de estos aceites.

Sección 4.^a Grasas animales**3.16.27. Grasas animales comestibles.**

Son las obtenidas por distintos procedimientos a partir de diversos depósitos adiposos de determinados animales en perfecto estado sanitario.

3.16.28. Clasificación de grasas animales.

A efectos de este Código se establecen las siguientes:

- a) Manteca de cerdo.
- b) Sebos alimenticios.

3.16.29. Manteca de cerdo.

Es la grasa de depósito de esta especie animal, obtenida directamente o por fusión de sus acúmulos grasos y libre de cualquier otro tejido.

3.16.30. Clasificación.

Según la región anatómica de procedencia, métodos de preparación y calidad comercial, se distinguen varias clases principales de mantecas.

a) Manteca en rama o en pella. Es la grasa que recubre los riñones del cerdo, mesenterios y epiplones, extraída directamente del animal.

b) Manteca fundida. Obtenida calentando las grasas del cerdo a una temperatura máxima de 80 grados centígrados y depositada luego en moldes de los que toma su forma al enfriarse.

c) Manteca al vapor. Procedente de trozos de grasa recogida en el despiece y recortes, sometidos a la acción directa del vapor de agua.

3.16.31. Características.

De modo genérico presentarán color blanco, consistencia blanda y untuosa, siendo de olor y sabor característicos. En las reglamentaciones correspondientes se señalarán las características específicas de cada una de estas clases.

3.16.32. Envasado y rotulación.

(Derogado).

3.16.33. Sebos alimenticios.

Se llama sebo al producto obtenido por fusión de las grasas de depósito del ganado vacuno sacrificado en perfectas condiciones sanitarias. El procedente de ganado ovino o caprino se designará además con el apelativo de la especie de procedencia.

3.16.34. Características.

El sebo de vacuno es de color blanco mate o ligeramente amarillento, de olor y sabor característicos y de consistencia firme.

El sebo del ganado ovino es de coloración más blanca que el anterior, ofreciendo mayor dureza a la presión de los dedos. El sebo de caprino tiene características semejantes a las de ovino, si bien su olor es más acentuado. Las reglamentaciones correspondientes señalarán las características específicas de cada tipo.

3.16.35. Manipulaciones.

En la obtención de las mantecas y sebos se permitirán, además de las especificadas en el 3.16.04, las siguientes:

- a) Lavado con agua.
- b) Secado y oreo.
- c) Picado o trituración.
- d) Difusión y agitación simultánea.
- e) Clarificación por sedimentación.
- f) Separación de la oleomargarina y de las estearinas.
- g) Refinación.
- h) Adición de sustancias autorizadas en este Capítulo.

Sección 5.ª Grasas vegetales**3.16.36. Grasas vegetales comestibles.**

Son las obtenidas de frutos o semillas, de estado sólido a la temperatura de 20 grados, de buen color, limpias, exentas de impurezas y sin actividad a la luz polarizada.

3.16.37. Clasificación.

A efectos de este Código se establece la siguiente:

- a) Manteca de coco.
- b) Aceite de palmiste.
- c) Manteca de palma.
- d) Manteca de cacao comestible.
- e) Otras grasas vegetales.

3.16.38. Manteca de coco.

La procedente del fruto del cocotero («Cocos nucifera», L.), adecuadamente refinada y con las siguientes características, además de las generales.

Masa de consistencia pastosa, o fluida, según la temperatura ambiente, de color blanco o de marfil, inodora, insípida o de sabor suave característico.

3.16.39. Aceite de palmiste.

Procedente de la semilla del fruto de la palmera («Elaeis guineensis», L.), adecuadamente refinado, con las siguientes características, además de las generales.

Líquido oleoso o masa de consistencia pastosa o fluida, según la temperatura ambiente, de color amarillo claro, olor característico y sabor agradable, suave y un tanto aromático.

3.16.40. Manteca de palma.

Es la obtenida exclusivamente de la pulpa del fruto de la palmera, con caracteres semejantes al anterior, pero de mayor firmeza, excepto el color que es amarillo rojizo.

3.16.41. Manteca de cacao.

La obtenida por presión del cacao descascarillado o de la pasta de cacao, con las características indicadas en el artículo 3.25.43 de este Código.

Sección 6.ª Grasas hidrogenadas alimenticias**3.16.42. Concepto y características.**

A efectos de este Código, se consideran grasas hidrogenadas alimenticias las obtenidas por saturación selectiva de las grasas naturales comestibles, por hidrogenación catalítica, refinación y eliminación completa del catalizador utilizado.

Llevarán la denominación del aceite o grasa de origen, seguido de la palabra «hidrogenado», y reunirán las características generales indicadas en el artículo 3.16.02.

3.16.43. Aplicación.

Las grasas hidrogenadas alimenticias se utilizarán exclusivamente para la elaboración de grasas transformadas.

Sección 7.ª Grasas transformadas

3.16.44. Margarina.

Es un alimento en forma de emulsión líquida o plástica, principalmente de grasas y aceites comestibles que no proceden de la leche o sólo proceden de ella parcialmente.

3.16.45. Características.

El producto terminado y dispuesto para el consumo reunirá las siguientes características fundamentales:

- a) Masa ligeramente amarillenta con plasticidad adecuada para su manipulación y apropiados caracteres organolépticos.
- b) Humedad: Inferior al 16 por 100.
- c) Extracto al éter de petróleo (de 30 a 60 grados de punto de ebullición): Superior al 80 por 100 en peso.
- d) Prueba de la fosfatasa: Negativa.
- e) Ausencia de gérmenes coliformes en 0,1 gramos.
- f) Reacción positiva de fécula, almidón soluble o aceite de sésamo.
- g) En la materia grasa: Punto de fusión inferior a 42 grados centígrados.
— Ácidos grasos esenciales, mínimo de 7 por 100, expresado en ácido linoleico.
— Acidez, inferior al 2 por 100, expresada en ácido oleico.

3.16.46. Materias primas.

Las materias primas para la elaboración de la margarina serán las siguientes:

- a) Aceites y grasas comestibles que reúnan las condiciones exigidas en este Código.
- b) Agua potable, leche natural o sus productos, en las condiciones exigidas en este Código.
- c) Emulgentes incluidos en las listas positivas de este Código.

3.16.47. Manipulaciones.

En la elaboración de la margarina queda autorizado:

- a) Las manipulaciones mecánicas y físicas adecuadas.
- b) La adición de grasas hidrogenadas alimenticias que reúnan las condiciones establecidas en el artículo 3.16.42.
- c) La adición de leche o nata de leche pasteurizada o las mismas deshidratadas, con tal que el contenido máximo de grasa procedente de la leche, en el producto terminado, no exceda del 10 por 100.
- d) La adición de azúcares comestibles, glicerina y otros correctores permitidos en las listas positivas de este Código, siempre que no rebajen la cifra de grasa en el producto terminado.
- e) La adición de vitaminas incluidas en las listas positivas de sustancias enriquecedoras.
- f) **(Derogado).**
- g) La adición de aromas permitidos y fermentos lácticos seleccionados o sus cultivos en leche magra.
- h) La adición de sal comestible, en cantidad inferior al 1 por 100, expresada en cloruro sódico.

3.16.48. Prohibiciones.

En la elaboración de la margarina queda expresamente prohibido:

- a) La presencia de neutralizantes y cualquier otra sustancia no autorizada en el artículo anterior.
- b) La utilización de aceites polimerizados, oxidados o de elevada viscosidad.

3.16.49. Envasado y venta.

La margarina se presentará en bloques o porciones normalizados por la reglamentación correspondiente, de forma que no pueda haber confusión con los envases de mantequilla.

Se prohíbe su fraccionamiento para la venta al público.

3.16.50. Rotulación y publicidad.

En las etiquetas, rótulos, propaganda y documentos comerciales se tendrá en cuenta lo dispuesto en el Capítulo IV de este Código y en la reglamentación correspondiente, y además las siguientes normas:

- a) La denominación de «Margarina» figurará claramente impresa en los envases, así como el número de registro sanitario y el de identificación del lote.
- b) Podrá añadirse la palabra «Vegetal» si los componentes son exclusivamente de esta naturaleza.
- c) No podrán usarse frases que induzcan a confusión con la mantequilla u otras grasas, así como emplear marcas o dibujos relacionados con la industria láctea.

3.16.51. Margarina salada.

Es la que contiene como máximo 5 por 100 de sal comestible, expresada en cloruro sódico. Se expresará con esta denominación.

3.16.52. Usos prohibidos.

Se prohíbe la adición, uso o empleo de la margarina en los siguientes casos:

- a) En todos los productos a que hace referencia el Capítulo XV de este Código.
- b) En los servicios al público, por los establecimientos de hostelería, si no se hace saber al consumidor la clase de producto que se le sirve.

3.16.53. Grasas concretas.

Son las constituidas por grasas comestibles refinadas, o mezclas homogéneas de las mismas, destinadas al fin específico de utilizarlas en la elaboración de productos alimenticios.

3.16.54. Características.

Las grasas concretas, dispuestas para su empleo, habrán de ser masas sólidas, homogéneas y con las siguientes características, además de las generales.

- a) Extracto al éter de petróleo (de 30 a 60 grados de punto de ebullición), en proporción no inferior al 98 por 100.
- b) Punto de fusión, inferior a 42 grados centígrados.

3.16.55. Manipulaciones.

En la elaboración de las grasas concretas queda autorizado:

- a) Las manipulaciones mecánicas y físicas adecuadas.
- b) La adición de grasas hidrogenadas alimenticias.
- c) La adición de emulgentes, antioxidantes y sinérgicos incluidos en las listas positivas de este Código.

3.16.56. Prohibiciones.

Se prohíbe:

La utilización de grasas concretas para el consumo directo de boca y en la elaboración de productos alimenticios para los que no estén expresamente autorizadas.

3.16.57. Rotulación y publicidad.

En las etiquetas, rótulos, propaganda y documentación mercantil, además de tenerse en cuenta lo dispuesto en el Capítulo IV de este Código y reglamentaciones complementarias, se observarán las normas específicas que siguen:

a) Se utilizará la denominación de «Grasa concreta», seguida de su aplicación específica.

b) Se incluirá el calificativo «Vegetal» si todos sus componentes son de esta naturaleza.

c) No podrán usarse palabras que induzcan a considerarla como producto natural, ni tampoco marcas o alegorías que lleven al mismo error.

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 como 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 SO₂ 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.

CAPÍTULO XVIII

3.18.00. Leguminosas

Sección 1.^a Legumbres secas

3.18.01. Denominación.

Con la denominación genérica de «Legumbres secas» se conocerán las semillas secas, limpias y sanas y separadas de la vaina, procedentes de plantas de la familia de las leguminosas, de uso corriente en el país y que directa o indirectamente resulten adecuadas para la alimentación.

3.18.02. Clasificación.

A efectos de este Código se consideran legumbres secas las siguientes:

a) Judía.

Judía común, «Phaseolus vulgaris», L., exp. Savi.

Judía de España o judía escarlata, «Phaseolus multiflorus», Wild.

Judía de Lima, «Phaseolus lunatus», L.

Judía carilla, «Vigna sinensis», L.

b) Lenteja, «Lens sculenta», Moench.

c) Garbanzo, «Cicer arietinum», L.

d) Guisante seco, «Pisum sativum», S.

e) Haba seca, «Vicia faba», L.

f) Altramuz:

Altramuz blanco, «Lupinus albus», L.

Altramuz amarillo, «Lupinus luteus», L.

Altramuz azul, «Lupinus angustifolius», L.

g) Soja, «Glycine Soja», L., Sub y Lucc.

h) Cacahuete, «Arachis hypogea», L.

i) Garrofa, «Ceratonia siliqua», L.

j) Algarroba, «Vicia monanthos».

Sección 2.^a Derivados

3.18.03. Derivados de leguminosas.

Son los productos obtenidos por la elaboración de legumbres secas, aptos para la alimentación o destinados a servir de materia prima para fabricación de productos alimenticios.

3.18.04. Clasificación.

Los derivados de leguminosas se clasifican en:

a) Legumbres mondadas.

b) Purés de legumbres.

c) Harinas de legumbres.

3.18.05. Legumbres mondadas.

Son los cotiledones sin tegumentos, procedentes de las semillas secas de leguminosas.

3.18.06. Purés de legumbres.

Son los productos obtenidos por trituración de las semillas secas de leguminosas mondadas.

3.18.07. Harinas de legumbres.

Es el producto resultante de la molienda de las legumbres secas, despojadas de la parte cortical.

Sección 3.^a Disposiciones comunes**3.18.08. Condiciones especiales.**

Las legumbres secas y sus derivados presentarán un aspecto, olor y sabor normales, sin señales de haber sido atacadas por hongos, bacterias, insectos, ácaros o roedores, y su contenido máximo de humedad será del 15 por 100.

Las características tipo serán las que para cada campaña se fijen oficialmente, detallándose la tolerancia en cuanto se refiere a humedad, cuerpos extraños, impurezas, manchados, partidos y malformaciones.

Los purés y harinas de legumbres deberán contener, como mínimo, un 20 por 100 de proteínas, tolerándose máximos del 3 por 100 de grasas y 6 por 100 de cenizas. En los purés y harinas de garbanzos se tolerarán un mínimo del 17 por 100 de proteínas y un máximo del 8 por 100 de grasa, y en la harina de soja desengrasada un mínimo del 40 por 100 de proteínas.

Las legumbres secas y sus derivados que no reúnan estas condiciones serán considerados «alimento alterado».

3.18.09. Prohibiciones.

Queda prohibido:

a) (Derogado).

b) El consumo humano de las semillas y derivados que contengan en cantidades tóxicas, glucósidos cianogenéticos y alcaloides.

c) El consumo humano de los turtos crudos obtenidos de la extracción de aceites de leguminosas.

d) Los tratamientos de las legumbres con pesticidas, en cuanto no se ajusten a lo dispuesto en los Capítulos XXXV y XXXVII de este Código y disposiciones complementarias.

3.18.10. Envasado.

Los purés y harinas de legumbres deberán venderse envasados, indicando en el rótulo o etiqueta, además de los datos establecidos en el artículo 2.04.17 de este Código la especie de que procedan, y si son mezclas de varias, las especies y la proporción de cada una de ellas. Se autoriza su mezcla con harinas de cereales, cuando se especifiquen las especies y su proporción.

3.18.11. Conservación.

Para la conservación de los purés y harinas de legumbres se tendrán en cuenta las normas especificadas en el Capítulo XX de este Código para las harinas de cereales.

CAPÍTULO XIX

3.19.00. Tubérculos y derivados**Sección 1.ª Patatas****3.19.01. Denominación.**

Con la denominación genérica de «Patatas» se conocerán los tubérculos procedentes de la planta «Solanum tuberosum» L., sanos, maduros, limpios de tierra u otras impurezas y que, en su estado natural o debidamente conservados, sean aptos para el consumo humano.

3.19.02. Clasificación.

A efectos de este Código las patatas se clasifican en:

- a) Patatas frescas.
- b) Patatas peladas.

3.19.03. Patatas frescas.

Son las que se presentan en su estado natural para destinarlas al consumo humano, pudiendo ser sometidas previamente a procesos de calibrado, selección y lavado. Se distinguen dos clases:

- a) Patatas corrientes.
- b) Patatas de calidad.

La reglamentación correspondiente señalará las características de cada clase.

3.19.04. Patatas peladas.

Son las obtenidas a partir de «patatas frescas de calidad», a las que se ha desprovisto de la piel y acondicionado convenientemente para mantenerlas durante un cierto tiempo en buen estado sanitario y con su alto nivel de calidad.

3.19.05. Condiciones especiales y tolerancias.

Además de las condiciones establecidas en el Capítulo VI, se establecen las siguientes:

a) En el almacenamiento de «patatas frescas» se mantendrán las condiciones ambientales adecuadas que impidan la excesiva pérdida de agua, el desarrollo de organismos parásitos, el crecimiento de los brotes o la excesiva acumulación de azúcares.

b) Las tolerancias en las «patatas frescas» para los residuos de productos fitoterapéuticos serán las autorizadas en el Capítulo XXXVII de este Código y reglamentaciones complementarias.

c) **(Derogado).**

d) En el almacenamiento y transporte se mantendrá el producto a temperatura superior a 5 grados e inferior a 35 grados centígrados.

3.19.06. Prohibiciones.

Queda prohibido:

- a) Tratar las «patatas frescas» con productos que comuniquen mal sabor al tubérculo.
- b) El consumo humano y la distribución para el mismo de «patatas frescas» heladas o que hayan brotado.

Sección 2.ª Derivados de las patatas**3.19.07. Derivados.**

Son los productos obtenidos por la elaboración de patatas, aptos para la alimentación, o destinados a servir de materia prima para fabricación de productos alimenticios.

3.19.08. Clasificación.

Los derivados de patatas se clasifican en:

- a) Patatas conservadas.
- b) Patatas deshidratadas.
- c) Patatas congeladas.
- d) Patatas fritas.
- e) Harina de patata.
- f) Fécula de patata.
- g) Gránulos y copos de patata.
- h) Otros productos.

3.19.09. Patatas conservadas.

Son las obtenidas a partir de «patatas peladas», dispuestas adecuadamente en envases herméticos.

3.19.10. Patatas deshidratadas.

Son las obtenidas a partir de «patatas frescas», lavadas y peladas o no que han sufrido proceso técnico de industrialización hasta reducir su contenido acuoso a una proporción no superior al 10 por 100, en frío.

3.19.11. Patatas congeladas.

Son las preparadas a partir de «patatas frescas», lavadas, peladas, cortadas en formas diversas, fritas en aceite o grasa comestible y congeladas; se presentarán en envases con cierre de ajuste adecuado para garantizar su conservación y distribución mediante transporte frigorífico hasta el punto final de venta.

3.19.12. Patatas fritas.

Son las obtenidas a partir de «patatas frescas», lavadas y peladas, cortadas y fritas en aceite o grasa comestible; se conservarán en envases con cierre de ajuste adecuado.

3.19.13. Harina de patata.

Es el producto obtenido a partir de «patatas frescas» mediante pelado, cocido, desecado, molido, tamizado y conservado adecuadamente en envases con cierre de ajuste adecuado.

3.19.14. Fécula de patata.

Es el producto obtenido a partir de «patatas frescas», lavadas, peladas y trituradas, con decantación y desecación de los granos de almidón. Se conservará en envases con cierre de ajuste adecuado.

3.19.15. Gránulos y copos de patata.

Son productos obtenidos a partir de «patatas frescas», lavadas y peladas, mediante un proceso de cocción, enfriado y deshidratado de características determinadas. Su conservación se hará en envases con cierre de ajuste adecuado.

3.19.16. Otros productos.

Son todos aquellos que por sus características de preparación no están incluidos en las clasificaciones anteriores. Deberán ser autorizados previamente.

3.19.17. Condiciones especiales.

Se establecen las siguientes:

a) En la preparación de patatas conservadas, deshidratadas y fritas y copos de patata, se podrán emplear los aditivos autorizados en las listas positivas complementarias del libro IV de este Código.

b) Los «gránulos de patata» tendrán consistencia adecuada para convertirse rápidamente en puré cuando se mezclen con un líquido caliente o hirviendo.

c) El envase de los «copos de patata» será opaco, impermeable y suficientemente consistente.

3.19.18. Prohibiciones.

Queda prohibido:

Contenidos de humedad, superiores al 3 por 100 en las «patatas fritas», al 7 por 100 en la «harina de patata» y al 5 por 100 en los «gránulos y copos de patata».

Sección 3.^a Otros tubérculos y sus derivados

3.19.19. Boniatos y batatas.

Son los tubérculos de distintas variedades de la planta «Ipomea Batatas» L., sanos, maduros, limpios de tierra u otras impurezas y que, en su estado natural o debidamente conservados, resulten aptos para el consumo humano.

3.19.20. Chufas.

Son los tubérculos de la planta «Cyperus esculentus», sanos, maduros, limpios de tierra u otras impurezas, sometidos o no a un proceso de calibrado y selección, que resulten aptos para el consumo humano o elaboración de horchata.

3.19.21. Clases de chufas.

A efectos de este Código se considera sólo el tubérculo lavado y seco, distinguiéndose dos clases:

- a) Chufa granza.
- b) Chufa cosechero o de calidad.

La reglamentación correspondiente señalará las características de cada clase.

3.19.22. Derivados.

Son los productos obtenidos por la elaboración de boniatos, batatas o chufas, aptos para la alimentación o destinados a servir de materia prima para la fabricación de productos alimenticios.

Las reglamentaciones correspondientes fijarán las características y calidades comerciales de estos productos.

3.19.23. Conservación.

Desecados en el grado conveniente los tubérculos o derivados, se mantendrán en condiciones ambientales apropiadas, que impidan el desarrollo de organismos parásitos y la putrefacción. En todo caso, el contenido de agua no deberá exceder del adecuado para que no se produzcan alteraciones.

CAPÍTULO XX

3.20.00. Harinas y derivadas***Sección 1.ª Molinería*****3.20.01. Molienda y molturación.**

En lo que respecta a este Capítulo, es la operación mediante la cual los granos de cereales y/o leguminosas, libres de materias extrañas (semillas adventicias, cuerpos extraños y granos diversos) y debidamente dispuestos, son triturados y reducidos a partículas de diversos tamaños, separables entre sí por medios mecánicos.

3.20.02. Productos de molinería.

Son los productos obtenidos por molturación de los cereales y/o leguminosas, industrialmente limpios, y que se destinen al consumo humano. Se clasifican en dos grupos:

- a) Productos integrados por las sustancias de mejor calidad, procedentes de la parte interna del grano.
- b) Subproductos, formados por el resto de las partículas procedentes del grano.

3.20.03. Grado de extracción.

Es la cantidad de harina de unas características determinadas que se obtiene en la molturación de 100 kilogramos de grano limpio, referidos una y otro al mismo tanto por ciento de humedad.

3.20.04. Rendimientos:.

Comercial.

Es la cantidad de harina de unas características determinadas extraída de 100 kilogramos de grano comercial.

Técnico.

Es la cantidad de harina de unas características determinadas extraída de 100 kilogramos de grano comercial, una vez deducidas y separadas del mismo las impurezas o restos de limpia.

3.20.05. Definición.

Deberá entenderse por harina sin otro calificativo el producto de la molturación del trigo industrialmente limpio. Las harinas de otros cereales y/o leguminosas deberán llevar adicionado a su nombre genérico el del grano del cual procedan.

3.20.06. Características de la harina.

De modo genérico, serán las siguientes:

- a) La humedad de la harina no excederá del 15 por 100.
- b) El gluten seco no será inferior al 5,5 por 100.
- c) El contenido de cenizas, insolubles en ácido clorhídrico al 10 por 100, referido a sustancia seca, no será superior al 3 por 1.000.

La reglamentación correspondiente especificará el contenido máximo de acidez y cenizas totales, expresadas ambas sobre sustancia seca para cada tipo de harina.

- d) Las harinas estarán exentas de toda clase de impurezas, cualquiera que sea su origen.

3.20.07. Harina enriquecida.

Bajo esta denominación se incluye la harina a la que se ha adicionado algún producto que eleve su valor nutritivo.

Se permite el enriquecimiento de las harinas con los productos y en las proporciones máximas fijadas en las listas positivas complementarias del Capítulo XXXVI de este Código.

Las harinas enriquecidas deberán reunir las condiciones exigidas a las harinas ordinarias, haciéndose constar en la etiqueta de los envases el tipo o calidad y su condición de enriquecido.

3.20.08. Harina acondicionada.

Bajo esta denominación se comprende la harina cuyas características organolépticas y plásticas se modifiquen o complementen para mejorarlas, mediante tratamientos físicos o adición de productos debidamente autorizados.

Estas harinas se expenderán en envases apropiados, presentados con etiqueta en la que figure de manera clara y bien visible la leyenda «Harina acondicionada», fecha de su envasado y referencia numérica de la autorización para realizar el acondicionamiento.

3.20.09. Harina mezclada.

(Derogado).

3.20.10. Harina integral.

(Derogado).

3.20.11. Harinas alteradas.

Se considerarán como alteradas, averiadas y enfermas, todas las que tengan olor anormal, sabor ácido o en las que el gluten presenta propiedades anormales.

3.20.12. Harinas envasadas.

Los envases que contengan harinas han de llevar obligatoriamente etiqueta en la que, además de los requisitos exigidos en el Capítulo IV de este Código, se harán figurar los siguientes:

- a) Leyenda con la palabra «Harina» y la denominación del cereal de que proceda la misma.
 - b) Denominación o tipo comercial de la harina, conforme a las características que establezca la reglamentación correspondiente.
 - c) Peso neto del contenido.
 - d) En el caso de harinas enriquecidas o acondicionadas, leyenda con el nombre comercial y denominación y dosis del aditivo utilizado.
 - e) Fecha de elaboración.
 - f) Cualquier característica técnica que el fabricante voluntariamente quiera garantizar, y que sea distinta a las correspondientes al tipo comercial reglamentado.
- Las harinas destinadas para condimentación se expenderán envasadas.

3.20.13. Almacenamiento.

(Derogado).

3.20.14. Transporte de harinas.

(Derogado).

3.20.15. Sémolas y semolinas.

(Derogado).

3.20.16. Harinas especiales.

Son las obtenidas mediante procesos especiales de elaboración, distinguiéndose, a efectos de este Código, las siguientes:

- a) Malteadas.
- b) Dextrinadas.
- c) Preparadas.

d) De yuca y otras procedencias.

Deberán presentarse al consumo en envases con etiqueta en la que figurará denominación que recuerde el proceso especial seguido para su elaboración o alguna de las características distintivas de estas harinas.

3.20.17. Harinas malteadas.

(Derogado).

3.20.18. Harinas dextrinadas.

Son aquellas que, por tratamiento térmico o por adición de una pequeña cantidad de ácido no perjudicial, contengan dextrina.

3.20.19. Dextrina.

Es el producto obtenido por tratamiento técnico de fécula de patata o de maíz y ha de responder a las siguientes características:

a) Polvo blanco o amarillento soluble en agua fría en proporción mínima del 25 por 100, calculado sobre materia seca.

b) Contenido máximo del 12 por 100 de humedad, 15 por 10.000 de sustancias insolubles en agua, 5 por 1.000 de cenizas y acidez máxima del 4 por 1.000, calculada en ácido sulfúrico.

c) **(Derogado).**

3.20.20. Harinas preparadas.

Son las mezclas de harinas especiales, con productos lácteos y otras sustancias nutritivas.

Estas harinas se designarán añadiendo las palabras «malteada», «dextrinada» precedidas del nombre «preparada» e indicando en los envases los elementos que entran en su composición.

3.20.21. Harina de yuca.

Obtenida por molienda de la pulpa lavada y deshidratada de yuca (Gen. Manihot).

Sección 2.^a Productos amiláceos

3.20.22. A efectos de este Código se establece la siguiente clasificación:

- a) Féculas y almidones.
- b) Arrurruz.
- c) Tapioca.
- d) Sagú.
- e) Inulina.

3.20.23. Féculas y almidones.

Son las materias amiláceas que se obtienen por tratamientos adecuados de determinadas especies de tubérculos, rizomas, raíces tuberosas, granos de cereales y de leguminosas, así como de otras partes de los vegetales.

3.20.24. Arrurruz.

Son las féculas extraídas de los rizomas, de la «Maranta arundinácea», L.; «Canna cocinea», L.; «Canna edulis», L., y otras especies.

3.20.25. Tapioca.

Es la fécula extraída de la raíz de yuca, género «Manihot», lavada y desecada, en granos duros e irregulares.

3.20.26. Sagú.

Es la fécula extraída de la médula de la palmera sagú, género «Metroxylon».

3.20.27. Inulina.

Es la fécula extraída de los tubérculos de la patata («Helianthus tuberosum», L.), la dalia («Dahlia pinnata», Cav.) y de las raíces de la achicoria («Cichorium intybus», L.).

3.20.28. Denominaciones, manipulación y empleo de materias amiláceas.

Serán de aplicación las siguientes normas:

a) Las denominaciones de fécula o almidón serán completadas, en todo caso, con el nombre de la planta de que procedan.

b) El arrurruz se denominará, indistintamente, con ese nombre y con el de «almidón de maranta».

c) En la elaboración de tapiocas se utilizarán procedimientos tecnológicos que garanticen la eliminación de sustancias tóxicas.

d) La «inulina» podrá utilizarse libremente como materia prima para la industria.

e) La denominación de los sucedáneos del «sagú» y de la «tapioca» se completará con el nombre de la materia prima de que procedan.

Sección 3.ª Productos varios**3.20.29. Granos mondados.**

Se conocerá con tal nombre a los granos de cereales, privados de pericarpio, glumas y brácteas por procedimientos mecánicos. Sus cenizas serán inferiores al 3 por 100 sobre sustancia seca.

3.20.30. Granos perlados.

Son los granos mondados que han sufrido una operación destinada a redondear los extremos para darles una forma más o menos esférica.

3.20.31. Granos inflados.

Se conocerá con este nombre el producto resultante de la rotura del endospermo en los granos mediante procedimientos industriales, que produzca su hinchamiento.

3.20.32. Granos machacados.

Se conocerá con el nombre de granos machacados o aplastados a los productos que resulten de privarles de parte de su pericarpio por medio de cilindros o por laminado.

La calidad de estos productos dependerá de la proporción de tegumentos y cenizas que contengan.

3.20.33. Grañones.

(Derogado).

3.20.34. Copos de cereal.

Es el producto resultante de someter el grano mondado a la acción del vapor de agua y posteriormente al laminado y tostado. Podrá llevar ingredientes autorizados.

3.20.35. Gofio.

Es el producto obtenido por tostación de las harinas de trigo o maíz o de sus granos someramente machacados con posterior pulverización.

Sección 4.ª Productos de panadería**3.20.36** a 3.20.45.**(Derogados)****3.20.46.** *Productos de bollería.*

Son aquellos elaborados de masa panaria fermentada y cocida a la que se han añadido complementos panarios en cantidades que modifiquen sus características básicas.

Véase el art. 2 y las definiciones incluidas en la norma de calidad contenida en el Real Decreto 496/2010, de 30 de abril. Ref. [BOE-A-2010-7714](#)., que sustituyen el apartado 3.20.46.

Sección 5.ª Otros derivados de harinas**3.20.47.** *Pastas alimenticias.*

Con este nombre se designarán los productos obtenidos por desecación de una masa no fermentada confeccionada con harinas, sémolas finas o semolinas procedentes de trigo duro o recio («Triticum Durum») o trigo candeal («Triticum vulgare») o sus mezclas y agua potable.

Las reglamentaciones correspondientes determinarán las distintas calidades de estas pastas, exigiéndose para la calidad primera que sea elaborada exclusivamente con sémolas o semolinas procedentes de trigo duro.

3.20.48. *Pastas alimenticias compuestas.*

Son aquellas que elaboradas exclusivamente con sémolas o semolinas de trigo duro, se les ha incorporado alguna o algunas de las siguientes sustancias alimenticias: gluten, huevos, leche, carnes, grasas comestibles, hortalizas y verduras desecadas, sus jugos y extractos, harina de soja y otras leguminosas y sal.

Se hará constar esta circunstancia en la etiqueta del envase, así como la cantidad añadida de cada uno de ellos.

El contenido en sal comestible, expresado en cloruro de sodio, será inferior al 1,5 por 100, calculado en materia seca.

En las elaboradas con huevos, que no sean de gallina, se deberá hacer constar la naturaleza del huevo empleado.

3.20.49. *Prohibiciones.*

Queda prohibido:

a) Poner a la venta con la designación de «pastas alimenticias de huevo» productos que contengan menos de 150 gramos de huevos frescos o congelados o 40 gramos de huevo en polvo entero, por kilogramo de harina, de sémola o semolina.

b) Contener cualquier colorante u otras sustancias no autorizadas en este Capítulo.

c) **(Derogado).**

3.20.50. *Productos de pastelería y repostería.*

Son los productos no fermentados de diversa forma, tamaño y composición, considerados de fantasía y elaborados a base de harina de trigo o de otras procedencias, con féculas, azúcares, grasas comestibles y otros productos alimenticios.

Véase el art. 2 y las definiciones incluidas en la norma de calidad contenida en el Real Decreto 496/2010, de 30 de abril. Ref. BOE-A-2010-7714., que sustituyen el apartado 3.20.50.

3.20.51. Manipulaciones y rotulación.

(Derogado).

3.20.52. Prohibiciones.

Queda prohibido:

- a) La fabricación y consumo de productos de repostería y pastelería cuya denominación no corresponda a su composición.
- b) La utilización de cualquier color que imite el de la yema de huevo y el uso de agentes conservadores no incluidos en las listas positivas.

3.20.53. Masas fritas.

Son los productos formados por una masa integrada por agua potable, harina de cereales y patata, adicionados o no de levaduras, sal y azúcar, fritos en aceite comestible.

Podrán llevar además leche, miel, especias, otros productos alimenticios y los aditivos autorizados en las listas positivas complementarias de este Código.

Se denominarán churros, buñuelos, frutas de sartén o con aquellos otros nombres que correspondan al tipo y forma de presentación, en sus diferentes variedades.

3.20.54. Manipulaciones.

(Derogado).

3.20.55. Polvos para productos de confitería y repostería.

Son los formados por una mezcla en la que figuran varias de las siguientes sustancias:

- a) Harina de cereales o de leguminosas.
- b) Féculas de cereales, de patata o de otros tubérculos.
- c) Huevo en polvo.
- d) Leche en polvo, entera o desgrasada y/o sueros lácteos.
- e) Frutos secos, deshidratados o enteros.
- f) Zumos concentrados de frutas.
- g) Vainilla, cacao, canela, extractos de café.
- h) Especias y aromas autorizados.
- i) **(Derogado).**
- j) Levadura natural o gasificantes autorizados.
- k) Azúcares y sal comestible.
- l) Grasas comestibles.

3.20.56. Manipulaciones y rotulación.

Los polvos para productos de confitería y repostería irán siempre convenientemente envasados y etiquetados.

Los productos cuya denominación indique que contienen leche o productos lácteos deberán tener, como mínimo, una riqueza del 10 por 100 de éstos, expresados en materia seca.

Los productos cuya denominación indique que contienen huevo, deberán llevar como mínimo 150 gramos de huevo fresco o su equivalente en polvo por cada kilogramo.

Los elaborados deberán contener los elementos correspondientes a su denominación.

3.20.57. Prohibiciones.

Queda prohibido:

- a) El empleo o la adición de harinas de bellota y residuos de molturación.
- b) Emplear sal comestible en proporción superior al 5 por 100, expresada en cloruro sódico.

3.20.58. Galletas.

Son los productos obtenidos por la tostación de una masa elaborada con harinas, grasas comestibles, azúcares, productos aromáticos diversos, sal y otros productos alimenticios.

3.20.59. Galleta molida.

Producto resultante de la molturación industrial de la galleta de barco, elaborada con masa galletera, sin azúcar, no fermentada y cocida.

3.20.60. Manipulaciones y rotulación.

(Derogado).

3.20.61. Levadura prensada húmeda.

Es el producto obtenido por proliferación del «*Saccharomyces cerevisiae*», de fermentación alta, en medios azucarados adecuados.

3.20.62. Características.

Las levaduras prensadas tendrán las siguientes:

- a) Color: puede variar del blanco al crema.
- b) Olor: característico, agradable y ligeramente alcohólico, pero no amoniacal repulsivo.
- c) Sabor: casi insípido, característico y nunca repugnante.
- d) Estabilidad: manteniendo el bloque de levadura en termostato a 30 grados centígrados, durante un mínimo de tres días, no debe descomponerse ni desprender olores desagradables.
- e) Actividad fermentativa: será capaz de fermentar los azúcares presentes en la masa y en un tiempo de tres a cuatro horas. En la reglamentación correspondiente se indicará el método «standard» de determinación.
- f) Humedad: no superior al 75 por 100.
- g) Pureza: no contendrá microorganismos patógenos, no contendrá cargas amiláceas, no contendrá otras materias extrañas a la levadura.
- h) Presentación: toda pastilla, bloque o recipiente que contenga levadura deberá llevar las indicaciones mencionadas en el Capítulo IV y además la fecha de envasado en fábrica.

3.20.63. Levadura deshidratada.

Productos obtenidos por la deshidratación de levaduras seleccionadas («*Saccharomyces cerevisiae*») u otras especies (diversas razas y variedades) cultivadas en medios azucarados y nitrogenados apropiados. Puede presentarse en polvo, granulada o comprimida.

3.20.64. Características.

Las levaduras deshidratadas tendrán las siguientes:

- a) Humedad: no más del 8 por 100 de su peso.
- b) Cenizas sulfúricas: no más del 9 por 100, calculado sobre materia seca.
- c) La materia grasa no será superior al 4 por 1.000.
- d) La cifra de proteína total no será inferior al 50 por 100, calculado sobre materia seca.
- e) Estará exenta de almidón, azúcares y sustancias extrañas.

3.20.65. Gasificantes.

Son las sustancias de elaboración que se caracterizan por producir gas carbónico sin afectar al gluten de la pasta de trigo.

Estarán compuestos por productos activos que se incluyen en las listas positivas de este Código.

3.20.66. Manipulaciones y rotulación.

Se observarán las siguientes normas:

- a) Como diluyente de los productos activos utilizados se emplearán féculas.
- b) Los gasificantes que se utilicen tendrán que desprender al menos 4.500 centímetros cúbicos de gas por cada 100 gramos de producto en condiciones normales. En la correspondiente reglamentación habrán de fijarse las cantidades de gas que habrá de desprender cada uno de los productos que se empleen.
- c) La cantidad de gasificante agregada a cada kilogramo de harina para su elaboración posterior deberá desprender al menos 1.500 centímetros cúbicos de anhídrido carbónico en condiciones normales, y su excedente de bicarbonato sódico, después de la reacción, no será superior a tres gramos.
- d) La proporción de los distintos gasificantes deberá estar autorizada.
- e) Estos productos estarán finalmente pulverizados y responderán al uso que se indique en el rótulo.
- f) Los envases serán apropiados al contenido, inatacables por las sustancias que entren en la composición del producto y los rótulos deberán ajustarse a lo establecido en el Capítulo IV de este Código.

CAPÍTULO XXI

3.21.00. Hortalizas y verduras

Sección 1.ª Hortalizas, verduras y legumbres

3.21.01. Productos hortícolas.

Con la denominación genérica de «Hortaliza» se designa a cualquier planta herbácea hortícola en sazón que se puede utilizar como alimento, ya sea en crudo o cocinada.

La denominación de «Verdura» distingue a un grupo de hortalizas en las que la parte comestible está constituida por sus órganos verdes (hojas, tallos o inflorescencias), y la de «Legumbres frescas» a los frutos y semillas no maduros de las hortalizas leguminosas.

3.21.02. Clasificación de las hortalizas.

A efectos de este Código se establecen las tres clasificaciones siguientes:

- a) Por la parte de la planta a que pertenecen: Frutos, bulbos, coles, hojas y tallos tiernos, inflorescencias, legumbres verdes, pepónides, raíces y tallos jóvenes.
- b) Por su forma de presentación al consumidor. Hortaliza fresca, desecada, deshidratada y congelada.
- c) Por su calidad comercial: Las que determine la reglamentación correspondiente.

3.21.03. Frutos.

Se distinguen, entre otras, las siguientes especies y variedades botánicas para el consumo:

Nombre generalizado	Nombre científico
Berenjena	Solanum melongena, L.
Guindilla	Capsicum annum, L., var. fasciculatum y conoides, Bailey.
Maíz dulce	Zea mays, var. saccharatum.
Pimiento dulce	Capsicum annum, L., var. grosum, Bailey.
Pimiento picante	Capsicum annum, L., var. longum, Bailey.

3.21.04. Bulbos.

Se distinguen, entre otras, las siguientes especies y variedades botánicas para el consumo:

Nombre generalizado	Nombre científico
Ajo	Allium sativum, L.
Cebolla	Allium cepa, L.
Puerro	Allium porrum, L.
Cebolleta francesa	Allium fistulosum, L.
Chalote	Allium ascalonicum, L.

3.21.05. Coles.

Se distinguen, entre otras, las siguientes especies y variedades botánicas para el consumo.

Nombre generalizado	Nombre científico
Berza	Brassica oleracea, L., var. Acephala, D. C.
Brocoli	Brassica oleracea, L., var. Botrytis, f. cymosa, Duch.
Brocoli americana	Brassica oleracea, L., var. Italica, Planck.
Col de Bruselas	Brassica oleracea, L., var. Gemmifera Zenker.
Coliflor	Brassica oleracea, L., var. Botrytis f. cauliflora, Duch
Col de Milán	Brassica oleracea, L., var. Bullata, D. C.
Lombarda	Brassica oleracea, L., var. Capitata f. D. C.
Repollo	Brassica rubra oleracea L., var. capitata f. alba, D. C.
«Bordes»	Híbridos de coliflor y de brocoli.

3.21.06. Hojas y tallos tiernos.

Se distinguen, entre otras, las siguientes especies y variedades para el consumo:

Nombre generalizado	Nombre científico
Acedera	Rumex actosa, L.
Acelgaza	Beta vulgaris, L., var. Cycla, L.
Berro	Nasturtium officinalis, R. Br.
Borraja	Borrago officinalis, L.
Cardo	Cynara Cardunculus, L.
Endivis	Cichorium Intybus, L.
Escarola	Cichorium Endivia, L.
Espinaca	Spinacia oleracea, L.
Grelos	Brassica Napus, L.
Lechuga	Lactuca sativa, L.
Mastuerzo	Lepidium sativum, L.

3.21.07. Inflorescencia.

Se distingue, entre otras, la siguiente variedad de consumo:

Nombre generalizado	Nombre científico
Alcachofa (alcaucil)	Cynara Scolymus, L.

3.21.08. Legumbres verdes.

Se distinguen, entre otras, las siguientes especies y variedades botánicas para el consumo:

Nombre generalizado	Nombre científico
Guisante	Pisum sativum, L. var. vulgare, L.
Haba	Vicia faba, L., var. mayor L.
Judía	Phaseolus vulgaris, Savi

Nombre generalizado	Nombre científico
Tirabeque	Pisum sativum, L. var. macrocarpon, Ser.

3.21.09. Pepónides.

Se distinguen, entre otras, las siguientes especies y variedades botánicas para el consumo:

Nombre generalizado	Nombre científico
Calabacín	Curcubita pepo, L. var. medullusa, Alef
Calabaza	Curcubita pepo, L.
Calabaza de cidra o confitera	Curcubita máxima, Duch
Pepino	Cucumis sativus, L.

3.21.10. Raíces.

Se distinguen, entre otras, las siguientes especies y variedades botánicas para el consumo:

Nombre generalizado	Nombre científico
Achicoria	Cichorium Intybus, L.
Apio	Apium graveolens, L.
Colinabo	Brassica oleracea, L., var. napobrassica, L.
Colirrábano	Brassica oleracea, L., var. caulorapa, L.
Chirivía	Pastinaca sativa, L.
Escorzonera (salsifi negro)	Scorzonera hispánica, L.
Nabo	Brassica napus, L., var. sculenta
Nabo gallego o redondo	Brassica rapa, L., var. sculenta
Rabanito	Raphanus sativus, L., var. radícula
Rábano	Raphanus sativus, L., var. Alba
Remolacha de mesa	Raphanus sativus, L., var. Cruenta, L.
Salsifi	Tragopogon porrifolius, L.
Zanahoria	Dacus carota L., var. sativa, D. C.

3.21.11. Tallos jóvenes.

Se distinguen, entre otras, las siguientes variedades de consumo:

Nombre generalizado	Nombre científico
Apio	Apium graveolens, L.
Espárrago de huerta y trigoero	Asparagus officinalis, L.

3.21.12. Condiciones generales.

Las hortalizas destinadas para el consumo en fresco, para la desecación o deshidratación, para la congelación y para la elaboración de derivados y conservas, reunirán las siguientes condiciones:

- Estarán recién recolectadas o en perfectas condiciones de conservación, desprovistas de humedad exterior anormal y sin olor ni sabor extraños.
- Estar exentas de lesiones o traumatismos de origen físico o mecánico que afecten a su presentación o apariencia.
- Estar exentas de artrópodos, gusanos, moluscos y de partes o excrementos de cualquiera de ellos.
- Estar exentas de enfermedades criptogámicas.
- Estar libres de partes marchitas y de materias extrañas adheridas a su superficie.
- y g) **(Derogados).**

3.21.13. Almacenamiento y transporte.

(Derogado).

3.21.14. Hortalizas desecadas.

Son las privadas de parte del agua de constitución, por exposición al aire y radiación solar.

3.21.15. Hortalizas deshidratadas.

Son las desecadas por procedimientos tecnológicos apropiados.

3.21.16. Mezcla juliana o de hierbas.

Es la mezcla de hortalizas cortadas y desecadas o deshidratadas.

Los diversos componentes requerirán el mismo tiempo de remojo y cocción.

3.21.17. Condiciones generales para los productos desecados y deshidratados.

Se establecen las siguientes:

a) Procederán de hortalizas, verduras o legumbres recién recolectadas o en perfectas condiciones de conservación, sanas y limpias, privadas de pedúnculos, partes leñosas, fibrosas o dañadas y, en general, de las que usualmente no sean comestibles.

b) Aquellas que lo precisen se cortarán en formas finas que aseguren mejor desecación.

c) Como tratamientos previos a la desecación se admiten la lejía caliente y el anhídrido sulfuroso, gaseoso o en disolución, pero nunca el residuo que quede de este último en las hortalizas y verduras será superior a 12,5 gramos por 1.000 en peso.

d) No podrán contener más del 12 por 100 de agua, del 10 por 100 de cenizas totales ni del 15 por 1.000 de cenizas solubles en ácido clorhídrico.

e) La capacidad de reconstitución para cada clase de producto desecado se establecerá en las reglamentaciones complementarias.

f) El envasado se hará en condiciones que aseguren una perfecta protección de la humedad y del contacto directo con el aire.

3.21.18. Hortalizas y verduras congeladas.

Son las sometidas a procesos tecnológicos adecuados con disminución de temperatura hasta grados inferiores al de congelación.

Las hortalizas y verduras congeladas habrán de cumplir las normas generales del artículo 3.21.12 y las específicas que se señalen en las reglamentaciones correspondientes.

Sección 2.^a Hongos o setas

(Derogada)

Sección 3.^a Derivados de hortalizas y verduras**3.21.24. Encurtidos.**

Son las hortalizas y verduras que después de haber sido curadas en salmuera o de haber sufrido una fermentación láctica se conservan en vinagre y sal con o sin adición de azúcares o condimentos («encurtidos ácidos») o en vinagre con azúcares y condimentos («encurtidos dulces»).

Los encurtidos se ajustarán a las condiciones siguientes:

a) Todos los ingredientes cumplirán las exigencias de este Código para cada uno de ellos.

b) No contendrán anhídrido sulfuroso, sulfitos, bisulfitos o metabisulfitos en cantidades superiores a las señaladas en las listas de tolerancia de este Código, aun cuando las hortalizas, verduras o legumbres utilizadas hayan sido tratadas con alguno de ellos.

c) **(Derogado).**

d) La acidez no deberá ser inferior al 2 por 100 en ácido acético, y el cloruro sódico no deberá ser menor del 2,5 por 100, con excepción de los encurtidos esterilizados en sus propios envases.

3.21.25. Chucrut.

Son las diversas variedades hortícolas de la «Brassica olerácea», L., sometidas a un proceso tecnológico adecuado de maceración y fermentación láctea con 2 a 3 por 100 de sal y condimentos. El chucrut debe presentar buen estado de conservación, de sabor ácido característico con una acidez no inferior al 1 por 100, expresada en ácido láctico.

Para su obtención ha de partirse de hortalizas que se ajusten a las condiciones generales del artículo 3.21.12; debiendo ajustarse los demás ingredientes a las exigencias de este Código para cada uno de ellos.

Los recipientes donde se someta la hortaliza al proceso de fermentación se instalarán en locales adecuados, renovándose cada vez el líquido que cubre la masa por una salmuera previamente hervida.

3.21.26. Extractos de verduras, legumbres y hortalizas.

Son productos obtenidos por extracción de estas materias con o sin ayuda de agua potable y ulterior concentración hasta la consistencia adecuada.

CAPÍTULO XXII

3.22.00. Frutas y derivados**Sección 1.^a Frutas****3.22.01. Definición y caracteres de la fruta.**

Con la denominación genérica de frutas se comprende, a efectos de este Código, el fruto, la infrutescencia, la semilla o las partes carnosas de órganos florales, que hayan alcanzado un grado adecuado de madurez y sean propias para el consumo humano.

Las frutas frescas se presentarán para el consumo enteras, sanas y limpias, exentas de toda humedad externa anormal y carecerán de olor o sabor extraños. Deberán presentar aspecto y desarrollo normales, según la variedad, estación y zona de producción.

3.22.02. Fruta sana.

Es la fruta que no posee señales evidentes de haber sido atacada por hongos, bacterias, virus, insectos, ácaros, roedores, aves o sufrir cualquier otra lesión de origen físico o mecánico que afecte a su integridad. No presentarán señales de descomposición, aunque sea de forma parcial. Las reglamentaciones correspondientes señalarán las tolerancias admitidas a este respecto.

3.22.03. Fruta limpia.

Es la fruta que presenta su epidermis libre de cuerpos extraños adheridos a su superficie. Tampoco deberán contener residuos de productos empleados en su tratamiento en cantidad superior a los límites de tolerancia señalados en este Código.

3.22.04. Madurez comercial.

Es el estado que precede a la maduración fisiológica de la fruta y que permite que los frutos puedan soportar el transporte y manipulación, ser almacenada en buenas condiciones hasta el momento de su consumo y responder a las exigencias comerciales que se establezcan en el oportuno reglamento.

3.22.05. Clasificación de las frutas.

A efectos de este Código se establecen las tres clasificaciones que seguidamente se señalan:

- a) Por su naturaleza, frutas carnosas, secas y oleaginosas.
- b) Por su estado, frutas frescas, desecadas, deshidratadas y congeladas.

e) Por su calidad comercial, las que se determinen en cada caso por la reglamentación correspondiente.

3.22.06. Frutas carnosas.

Son aquellas cuya parte comestible posee en su composición cuando menos el 50 por 100 de agua. Se distinguen entre otras las siguientes especies de consumo:

Nombre generalizado	Nombre científico
Acerola	Crataegus azarolus, L.
Aguacate	Persea americana, Mill
Albaricoque	Prunus armeniaca, L.
Arándano	Vaccinium myrtillus, L.
Azufaifa	Zyzyphus vulgaris, Lam.
Bergamota	Citrus Bergamia Risso
Breva (primero de los dos frutos anuales de la higuera)	Ficus carica, L.
Calabaza para dulce	Cucurbita ficifolia, W., y Cucurbita maxima, Duch.
Caqui	Diospyrus Kaki, L.
Casis (grosella negra)	Ribes nigrum, L.
Cereza	Prunus avium, L.
Cidra	Citrus Medica, var. macrocarpa Risso.
Ciruela	Prunus domestica, L.
Chirimoya	Annona cherimolia, Mill.
Dátil	Phoenix dactylifera, L.
Frambuesa	Rubus ideaeus, L.
Fresa	Fragaria vesca, L.
Fresón	Fragaria elatior, Ehrh.; F. Virginiana, Duch; F. Chiloensis, Duch
Granada	Punica Granatum, L.
Granadilla	Passiflora quadrangularis, L.
Grosella	Ribes sp.
Guanábana	Annona muricata, L.
Guayaba	Annona squamosa, L.
Guayabo	Psidium guajava, L.
Guinda	Prunus cerasus, L.
Higo (segundo de los frutos de la higuera).	Ficus carica L.
Higo chumbo	Opuntia sp.
Lima	Citrus limetta, Anet.
Limón	Citrus limonis, Osbeck
Madroño	Arbutus Unedo, L.
Mandarina	Citrus deliciosa, Ten
Mango	Mangifera indica, L.
Manzana	Pyrus Malus, L.
Manzanilla	Crataegus pubescens, Stued
Melocotón	Prunus persica, Sieb y Zuce
Melón	Cucumis Melo, L.
Membrillo	Cidonia vulgaris. Pers.
Mora	Morus nigra, L.
Naranja agria	Citrus Aurantium, L.
Naranja dulce	Citrus sinensis, L.
Níspero	Mespilus germanica, L.
Níspero del Japón	Eriobotrya japonica, L.
Papaya	Carica Papaya, L.
Pera	Pyrus communis, L., y otras especies.
Piña	Ananas sativus, Schult.
Plátano	Musa paradisiaca, L.
Pomelo	Citrus decumana, L
Sandía	Citrullus vulgaris, Schered
Serbol	Sorbus domestica, L.
Tamarindo	Tamarindus indica, L.
Tomate	Solanum lycopersicon Mill.
Uva	Vitis vinifera, L.
Zarzamora	Rubus fruticosus, L.

3.22.07. Frutas secas o de cáscara.

Son aquellas cuya parte comestible posee en su composición menos del 50 por 100 de agua. Se distinguen las siguientes variedades de consumo:

Nombre generalizado	Nombre científico
Almendra	Prunus Amygdalus, Stokes. (Amigdalus comunis.)
Avellana	Corylus Avellana, L.
Castaña	Castanea vesca, G.
Nuez	Junglans regia, L.
Nuéz de Málaga	Carya olivaeformis, Koch.
Piñón	Pinus Pinea, L.

Las frutas secas, además de presentarse al consumidor en su forma natural, con o sin cáscara pueden adoptar las siguientes formas.

1. Almendra tostada: Es la almendra que ha sido sometida a la acción del calor seco hasta incipiente consistencia vítrea, conservando el tegumento seminal (o piel).
2. Almendra pelada: Es la almendra tostada a la que previamente se le ha desprovisto del tegumento o piel.
3. Almendra salada: Es la almendra tostada con sal.
4. Almendra pelada y salada: Es la almendra pelada a la que se ha añadido sal durante la tostación.
5. Almendra repelada: Es la que sin tostación ha sido desprovista del tegumento o piel.
6. Avellana tostada: Es la avellana pelada o no, sometida al calor seco.
7. Avellana salada: Es la avellana tostada en presencia de sal.
8. Castaña asada: Es la castaña sometida a la acción del calor seco.
9. Castaña pelada: Es la castaña asada despojada de los tegumentos que la recubren.

En las Reglamentaciones correspondientes se fijarán las clases comerciales de cada uno de estos productos.

3.22.08. Frutas y semillas oleaginosas.

Son aquellas empleadas para la obtención de grasas y para el consumo humano. Entre otras se distinguen las siguientes especies y variedades botánicas.

Nombre generalizado	Nombre científico
Aceituna u oliva	Olea europaea sativa, Hoffg. Link.
Cacahuete	Arachis Hypogea, L.
Coco	Cocos nucifera, L.
Girasol	Helianthus annuuss, L.
Sésamo o ajonjolí	Sesamuna orientale, L.

Las frutas y semillas oleaginosas, además de presentarse al consumidor en su forma natural, pueden adoptar las siguientes:

(Derogado lo relativo a las aceitunas de mesa)

Cacahuete tostado. Es el cacahuete que ha sido sometido a la acción del calor seco, conservando el tegumento seminal.

Cacahuete tostado y pelado. Es el cacahuete tostado desprovisto del tegumento seminal.

Cacahuete tostado, pelado y salado. Es el cacahuete tostado y desprovisto del tegumento seminal en presencia de sal.

Coco molido. Es el producto resultante de la molienda o trituración industrial de la parte carnosa blanca comestible de Cocos nucifera L.

El coco molido se expenderá empaquetado en bolsas cerradas. En las mismas figurará la razón social o nombre del fabricante y sitio de elaboración.

Semillas de girasol tostadas. Es la semilla de girasol sometida a la acción del calor seco.

Semillas de girasol tostadas y saladas. Es la semilla de girasol tostada en presencia de sal.

3.22.09. Fruta fresca.

Es la destinada al consumo inmediato sin sufrir tratamiento alguno que afecte a su estado natural.

Los frutos deben de haber sido recogidos a mano o con aparato recolector adecuado, y en el momento de la recolección deben tener la madurez comercial adecuada para que se presenten al consumidor en condiciones normales.

No deberán contener residuos de pesticidas superiores a los tolerados en los Capítulos XXXV y XXXVII de este Código, ni serán tratados con productos que no estén autorizados en el mismo.

Las frutas carnosas que no hayan alcanzado la madurez adecuada y se destinen a la industrialización, deberán expenderse y almacenarse, independiente y aisladamente, de las frutas maduras para consumo directo, debiendo colocarse bien visible un letrero que indique el estado y destino de las mismas.

3.22.10. Fruta desecada.

Es el producto obtenido a partir de frutas frescas, a las que se ha reducido la proporción de humedad por la acción natural del aire y del sol.

Las frutas destinadas a la desecación deberán ser limpias y sanas, y haber alcanzado la maduración adecuada, tendrán el aroma, color y sabor característico de la variedad.

Como tratamientos previos a la desecación se admitirán la lejía caliente y el anhídrido sulfuroso gaseoso o en disolución, pero nunca el residuo que quede de este último en la fruta será superior a 12,5 gramos por 1.000 en peso.

Los tratamientos previos inmediatos a la desecación empleados para las pasas de Denia se darán exclusivamente con lejía de sosa cáustica del 1 al 7,5 por 1.000 en peso, o con lejías de carbonato de sodio, en una proporción que no exceda del 5 por 1.000 en peso.

Se prohíbe desecar frutos desechados para el consumo en fresco que estén enfermos o tengan daño físico, mecánico o parasitario, así como los que estén insuficientemente maduros.

Las reglamentaciones que se establezcan para cada clase de fruta determinarán los límites máximos de humedad en cada caso.

3.22.11. Tipos de fruta desecada.

Las frutas desecadas de consumo, entre otras, son las siguientes:

1. **(Derogado)**
2. Albaricoque desecado: Se puede presentar entero o en mitades con o sin hueso.
3. Castaña desecada o pelada: Es la desecada libre del mesocarpio y tegumento.
4. Ciruela pasa: Es la ciruela entera desecada naturalmente.
5. Dátil: Se distinguen, entre otras, las clases: «jugosos o blandos» y «secos o duros», según su contenido en agua.
6. Higos-pasa: Según el color de su epidermis pueden ser blancos y «negros». Se pueden presentar en forma redondeada, aplanada, prensados en hileras compactas y adicionados o no de sustancias autorizadas.
7. Manzanas desecadas: Se pueden presentar con o sin piel, enteras, seccionadas longitudinalmente o en tiras.
8. Medallones: Melocotones desecados sin piel ni huesos, que han sido aplanados para cerrar el hueco del hueso, tomando la forma de un disco.
9. Melocotones deshuesados en mitades: Son los melocotones desecados, sin hueso, con o sin piel, partidos longitudinalmente por la mitad. Se indicará en el envase, con un rótulo, cuando se expendan a granel, la presencia o no de piel.
10. Melocotones en tiras: Son melocotones sin piel ni hueso que han sido cortados en tiras o lonchas largas y luego desecados.
11. Pelones o melocotones con hueso: Son los melocotones desecados sin piel, pero con hueso.

12. Peras desecadas: Antes de su desecación pueden someterse a la acción del anhídrido sulfuroso gaseoso o en disolución (sulfitos o metabisulfitos). Se presentan con o sin piel, seccionados longitudinalmente en mitades o en tiras.

13. Uvas pasas: Se presentan en racimos o en granos sueltos. Además de la denominación de «uvas pasas», podrán llevar el nombre de la variedad de que procedan.

3.22.12. Fruta deshidratada.

Es el producto obtenido a partir de frutas carnosas frescas a las que se ha reducido la proporción de humedad mediante procesos apropiados y autorizados. El grado de humedad residual será tal que impida toda alteración posterior.

3.22.13. Envasado y rotulación.

Los envases para frutas serán de cualquier material que, adaptándose a las condiciones generales del Capítulo IV de este Código, las proteja de daños durante el transporte y almacenamiento. En los reglamentos correspondientes se podrán fijar unos envases tipo para ciertas categorías de frutas.

Los envases que contengan frutas deberán rotularse con arreglo a la variedad y clase de su contenido, según se establezca en las correspondientes reglamentaciones.

Las frutas secas, peladas, tostadas o saladas, así como los cacahuets y semillas de girasol, tostados y salados, se expenderán en envases cerrados.

3.22.14. Transporte.

Para efectos de este Código se considerará:

- a) Expedición a granel, la carga directa en un medio de transporte cualquiera.
- b) Expedición a granel en embalaje, cuando el producto se expenda embalado sin ordenación especial.
- c) Expedición envasada, la embalada, clasificada y ordenada convenientemente.

En las reglamentaciones correspondientes se indicará el embalaje adecuado para las distintas calidades de fruta.

3.22.15. Almacenamiento.

(Derogado).

Sección 2.^a Derivados de frutas

3.22.16. Concepto genérico.

A efecto de este Código tienen la consideración de «Derivados de frutas» los zumos, néctares, derivados de tomate y confecciones obtenidos a partir de cualquier tipo o variedad de fruta o fruto frescos, mediante tratamiento o manipulación adecuados.

3.22.17. Zumos y néctares.

Se integran en este grupo los siguientes productos.

1. Zumos frescos de fruta: Son jugos obtenidos a partir de frutos sanos, frescos, maduros y lavados obtenidos por proceso industrial autorizado. No podrán diluirse ni presentar indicio alguno de fermentación. Estarán constituidos por el líquido sólo, clarificado, o por el líquido y pulpa en suspensión correspondiente al endocarpio, y estarán exentos de restos de epicarpio, mesocarpio y semillas. La pulpa estará finamente dividida.

2. Zumos naturales: Son los zumos frescos que han sido estabilizados por tratamiento físico autorizado que garantice su conservación. Debe existir la posibilidad de hacerlos fermentar.

3. Zumos conservados: Son los zumos frescos o naturales a los que se ha añadido algún agente conservador, incluido en las listas positivas complementarias del Capítulo XXXIII.

4. Zumos básicos de frutas: Son zumos frescos cuya conservación definitiva está asegurada por procedimientos físicos o agentes conservadores incluidos en las listas

positivas complementarias del Capítulo XXXIII y que no se pueden consumir en estado natural, sino que sirven de base a otros productos.

5. Zumos concentrados: Son los obtenidos a partir de zumos frescos o zumos naturales, mediante la extracción del 50 por 100, como mínimo, del agua de constitución empleando procesos tecnológicos autorizados y podrán conservarse para procedimientos físicos. Estos concentrados, diluidos en agua potable y devueltos a su densidad original, han de presentar las mismas características de los zumos empleados. En el oportuno reglamento se indicarán las denominaciones según el grado de concentración.

6. Zumos concentrados conservados: Son los zumos concentrados a los que se ha añadido algún agente conservador incluido en las listas positivas complementarias del Capítulo XXXIII.

7. Zumos ligeramente azucarados: Son los zumos frescos, naturales, concentrados y conservados, a los que se ha añadido alguno de los edulcorantes naturales señalados en 3.22.19, cuarta. La cantidad total de edulcorantes añadidos será inferior a 70 gramos, expresados en sacarosa, por kilogramo de zumo.

8. Zumos azucarados: Son los zumos frescos, naturales, concentrados y conservados a los que se ha añadido edulcorantes naturales señalados en 3.22.19, cuarta, en cantidad superior a 70 e inferior a 150 gramos por kilogramo de producto.

9. Zumos gasificados: Serán los procedentes de los zumos de frutas anteriormente definidos a los que se ha añadido anhídrido carbónico puro.

10. Néctares: Son los productos obtenidos con zumos frescos, naturales y conservados a los que se ha añadido un jarabe del mismo grado Brix que el zumo original, en proporción superior al 40 por 100 e inferior al 60 por 100. Los azúcares totales expresados en sacarosa serán inferiores al 30 por 100.

11. Zumo deshidratado de frutas: Es el obtenido a partir de zumos frescos clasificados en los que el contenido en agua es inferior al 10 por 100.

12. Crema de frutas: El producto procedente de la molturación de frutas frescas, sanas, limpias y maduras que han sufrido una homogeneización posterior y que se conservan por procedimientos físicos.

13. Crema de frutas diluida: Producto obtenido a partir de la crema de frutas mediante adición de agua, jarabe o zumo natural y conservable por procedimientos físicos.

3.22.18. Cortezas.

Se denominarán así los productos elaborados con el epicarpio y mesocarpio (flavedo y albedo) de los frutos cítricos.

Corteza al natural. Las conservadas en estado fresco por medio de anhídrido sulfuroso o cloruro sódico. Cantidad máxima residual de anhídrido sulfuroso, 0,2 gramos por kilogramo, y de cloruro sódico, 25 gramos por kilogramo.

Corteza deshidratada o desecada. Es aquella cuyo contenido en agua se ha reducido menos del 10 por 100.

Corteza edulcorada. A la que se han añadido los edulcorantes naturales señalados en 3.22.19, cuarta. Se distinguirán tres tipos principales: confitadas, en almíbar o escarchadas.

3.22.19. Elaboración de zumos y néctares.

Se ajustarán a las siguientes normas.

1.^a Las frutas destinadas a la fabricación deberán ser sanas, maduras, estarán bien lavadas y no presentarán señales de ataques de insectos, infecciones criptogámicas ni de podredumbre, con las tolerancias que señalen las reglamentaciones complementarias.

2.^a Los zumos estarán desprovistos de trozos de corteza o de piel, albedos y semillas en fragmentos duros, con las tolerancias que señalen las reglamentaciones complementarias.

3.^a Los zumos deberán conservar el color y sabor característicos, excluyéndose aquellos que tengan color, olor y sabor anormales.

4.^a Se admiten como edulcorantes el azúcar, la glucosa, la fructosa y la miel. También se admite el empleo de zumo de uva concentrado, en cantidad no superior al del zumo tratado, expresado éste siempre en zumo fresco.

5.^a **(Derogado).**

6.^a Se admiten como clarificantes la albúmina, gelatina, caseína, tierra de infusorios y bentonita.

7.^a Se permite la adición de preparados enzimáticos que puedan facilitar la filtración y que se autoricen previamente.

8.^a Los zumos deberán conservar las características de sabor, aroma y valor nutritivo propias de las frutas de procedencia.

9.^a En las reglamentaciones correspondientes se establecerán las categorías comerciales, teniendo en cuenta los caracteres físicos, químicos y organolépticos.

10.^a Se admite la adición posterior de aromas recuperados durante el proceso tecnológico de concentración.

11.^a Se autoriza la adición de ácido cítrico en cantidad máxima de 5 gramos por kilogramo de zumo fresco.

12.^a Se autoriza la adición máxima de 100 miligramos de ácido ascórbico por litro de zumo fresco.

3.22.20. Prohibiciones.

En la elaboración y manipulaciones de zumos y néctares se prohíbe:

- a) La adición de cualquier sustancia no autorizada en el presente Capítulo.
- b) Añadir agua al zumo obtenido por expresión.
- c) Añadir a los zumos el producto de extracción de los orujos y frutos agotados de ácidos orgánicos y de aromas no autorizados en este Capítulo.
- d) **(Derogado).**

3.22.21. Envasado y venta.

Se ajustará a las siguientes normas.

1.^a Los zumos frescos se prepararán exclusivamente a partir de frutas frescas.

2.^a Los zumos naturales, concentrados, conservados, edulcorados, azucarados y néctares se presentarán siempre envasados, y en la etiqueta figurará claramente la clase de fruta con que ha sido elaborado. Si se trata de zumo azucarado se indicará en gramos la cantidad de azúcar añadida por kilogramo de zumo tratado; cuando sean gaseados se especificará esta condición. Si se trata de zumo concentrado se indicará el grado de concentración con relación al zumo fresco o natural.

Si se trata de zumo conservado, se especificará el nombre y cantidad del conservador utilizado.

3.^a **(Derogado).**

3.22.22. Derivados de tomate.

Se consideran como tales el tomate al natural y los zumos, purés, pastas y concentrados de tomate.

3.22.23. Tomate al natural.

Producto obtenido de tomates enteros o partidos, desprovistos de la epidermis o no y envasados sin otro líquido que su propio jugo. El mínimo de extracto seco será del 4 por 100. El valor máximo del pH será de 4,5. El contenido de calcio no sobrepasará las 26 centésimas de gramo por kilogramo de producto preparado. El ácido cítrico presente no excederá del 2 por 1.000 en peso.

3.22.24. Zumo de tomate.

Producto obtenido por presión del fruto maduro, desprovisto de la epidermis, de pedúnculo y semillas. Podrá contener sal comestible añadida. Contendrá como máximo 0,01 por 100 de cobre en materia seca e igual cantidad de arsénico, plomo y cinc que la autorizada en los jugos y zumos. El recuento microscópico de hongos por el método Howard no sobrepasará el 30 por 100 de campos positivos.

3.22.25. Puré, pasta y concentrados de tomate.

Son los productos obtenidos del fruto triturado, pasado por tamiz y convenientemente concentrado. Podrán contener sal comestible añadida. La acidez total expresada en ácido cítrico anhidro y referida a los sólidos totales deducida la sal, no excederá del 14 por 100. El examen microscópico de hongos por el método Howard no sobrepasará el 40 por 100 de campos positivos para cualquiera de estos derivados.

Los sólidos totales, deducida la sal, en estos derivados se hallarán comprendidos entre las siguientes cifras: Del 7 al 12 por 100 en el puré de tomate; del 12 al 18 por 100 en la pasta de tomate; del 18 al 28 por 100 en el concentrado simple de tomate; del 28 al 30 por 100 en el concentrado doble y más del 30 por 100 en el concentrado triple.

3.22.26. Características generales de los derivados de tomate.

1. Los productos derivados del tomate se elaborarán a partir de frutos maduros, sanos, seleccionados, limpios y sin muestras de podredumbre.

2. Se entiende por tomate entero aquel que mantiene su forma original, aun cuando parezca algo aplastado, magullado y recortado.

3. La presencia de partículas de epidermis, semillas y puntos negros no afectará el buen aspecto del producto.

4. En la elaboración de purés, pastas y concentrados no se podrán utilizar residuos de tomate que hayan servido para la elaboración de zumo ni purés de otros vegetales.

5. En los purés, pastas y concentrados se podrá añadir azúcar en proporción no superior al 20 por 100, expresado en sacarosa sobre materia seca, haciendo constar de forma bien visible en la etiqueta la palabra «azucarado».

6. Los purés, pastas y concentrados podrán contener sal comestible, siempre que se especifique en sus etiquetas, en cantidad no superior al 15 por 100 del residuo seco (deducida la sal), para los purés de concentración superior al 20 por 100 y 3 por 100 del peso del producto para los purés de concentración igual o inferior al 20 por 100.

7. A los derivados de tomate no se les podrá añadir espesantes, edulcorantes artificiales, colorantes naturales o artificiales. Podrán utilizarse conservadores autorizados para este fin en las listas positivas de este Código.

8. La reglamentación correspondiente establecerá las calidades comerciales de estos derivados atendiendo a sus caracteres físicos, químicos y organolépticos.

3.22.27. Confecciones de frutas.

Se da este nombre genérico a los productos obtenidos a partir de frutas frescas o de sus zumos sometidos o no a un proceso de preparación mecánica previo, tratadas, en todo caso, por cocción con o sin materias azucaradas, y que se conservan posteriormente mediante procedimientos adecuados.

3.22.28. Denominaciones.

Se integran en este grupo los siguientes productos.

1.º Compota: Es la confección preparada con fruta entera o partida en trozos regulares y con solución azucarada. No contendrá una riqueza superior al 15 por 100 de azúcares, expresada en sacarosa.

2.º Confitura: Es la confección preparada con solución azucarada y frutas partidas irregularmente, pero cuyo origen puede reconocerse. La riqueza en azúcares no será inferior al 50 por 100, expresada en sacarosa.

3.º Mermelada: Es la confección en que el azúcar está íntimamente mezclada con el fruto previamente tamizado y cuyo origen no se puede identificar morfológicamente. La riqueza en azúcares podrá variar entre el 45 y el 63 por 100, expresada en sacarosa.

4.º Pasta: Es la mermelada en que los frutos se han triturado y pasado por tamiz cociéndose hasta consistencia de pasta.

5.º Jalea: Es el producto elaborado a partir de zumos de frutas y azúcares hasta consistencia semisólida o gelatinosa. Al elaborarlo pueden incluirse algunos trozos de frutas. La cantidad de azúcar no será superior a una vez y media el peso del zumo natural.

6.º Pulpa: Es el producto elaborado a partir de fruta fresca que contiene elementos pastosos, trozos partidos y trozos mayores que no estén destinados al consumo directo.

7.º Pectina de fruta: Es el producto líquido elaborado a partir de residuos de frutas con adición de ácido tartárico o láctico. Contendrá, al menos, el 25 por 100 de pectina, expresado en pectato cálcico.

8.º Pectina en polvo: Es el producto en polvo obtenido a partir de la pectina de frutas. En solución acuosa al 10 por 100, debe reunir las características de la pectina de frutas.

9.º Purés: Son productos obtenidos a partir de pulpas con o sin azúcar, esta última se utiliza en la proporción máxima del 35 por 100.

10. Fruta hilada: Es el producto obtenido a partir de frutas frescas, mediante troceo adecuado, cocción y prensado o no, pero adicionado de sacarosa.

11. Crema de frutas: Es el producto obtenido mediante la cocción de pulpa tamizada, con adición o no de azúcar, especias y otros aromas autorizados, hasta obtener una masa semisólida de consistencia homogénea.

El azúcar puede utilizarse en la elaboración en proporción máxima del 60 por 100. Se autoriza la adición de aromas en proporción no superior al 1 por 100.

12. a) Frutas en almíbar: Son los productos obtenidos a partir de frutos enteros, medios frutos, segmentos, tiras o cubos a los que se ha adicionado un jarabe de cobertura y que se pueden conservar. La graduación mínima del jarabe debe ser de 14 grados.

b) Macedonia, ensalada y cóctel de frutas: Mezcla de frutas de diferente origen en almíbar.

13. Fruta confitada: Es el producto obtenido por la cocción reiterada de los frutos en jarabes, de concentraciones crecientes, hasta quedar completamente impregnados de azúcar. Recibirá la denominación de la fruta de procedencia, y presentará una capa exterior de azúcares.

14. Fruta glaseada: Es la fruta confitada y presentada en seco, recubierta de una capa de azúcar en polvo o cristalizada con o sin aglutinante autorizado en las listas positivas de este Código.

3.22.29. Clasificación de las confecciones.

Se distinguen las siguientes clases:

a) De una sola fruta: Cuando en su elaboración interviene una sola clase de fruta. Recibirá el nombre de la fruta con que se elaboró.

b) De varias frutas: Cuando en su elaboración intervienen dos o más clases de fruta. Recibirá el nombre de las frutas utilizadas.

c) Mezcla: Si se elaboran empleando confecciones varias, se indicará claramente la naturaleza de la mezcla.

3.22.30. Condiciones de las jaleas.

Se exigen las siguientes:

a) El color de la jalea será el natural, y no estará oscurecido por sobrecocción.

b) La jalea será transparente o translúcida, presentará el interior homogéneo, sin partículas de pulpa, burbujas, cristales visibles de azúcar, mohos, ni signos de fermentación.

c) Al vaciar la jalea en el recipiente que se utilice como envase, deberá mantener la forma del interior de éste, temblará al ser movida sin sufrir deformaciones ni agrietarse. Deberá cortarse fácilmente con una cuchara, y el corte habrá de ser brillante. No será pegajosa ni gomosa ni presentará cristales al ser degustada. No presentará separación de líquidos (sinéresis).

3.22.31. Prohibiciones.

En la elaboración y manipulaciones de las confecciones se prohíbe:

a) Emplear frutas que estén sucias, enmohecidas o que presenten color, olor o sabor extraños.

- b) Emplear pulpas o frutas alteradas, que hayan sufrido alguna fermentación o que tengan olor o sabor a quemado.
- c) Emplear residuos de frutas o fruta seca.
- d) La adición de colorantes artificiales, materias minerales, agentes espesantes u otras sustancias no contenidas en las frutas.
- e) La adición de más del 5 por 100 de pectina, calculada en pectato cálcico.
- f) La adición de más del 5 por 1.000 de ácido tartárico o ácido láctico.
- g) a i) **(Derogados)**.
- j) El consumo humano de las almendras amargas, semillas de melocotón y albaricoque o de otras partes de frutos que contengan, en cantidades tóxicas, glucósidos cianogénicos.

CAPÍTULO XXIII

3.23.00. Edulcorantes naturales y derivados**Sección 1.ª Azúcares y derivados del azúcar****3.23.01. Azúcar.**

Con el nombre específico de azúcar (sacarosa) se designa exclusivamente el producto obtenido industrialmente de la caña de azúcar («Saccharum officinarum», L.), de la remolacha azucarera («Beta vulgaris», L., var. rapa) y de otras plantas sacarinas, en suficiente estado de pureza para la alimentación humana.

3.23.02. Clasificación.

A efectos de este Código se distinguen las siguientes clases de azúcares y derivados del azúcar:

- a) Azúcares crudos: Azúcar terciado, azúcar blanquilla, azúcar pilé y azúcar granulado.
- b) Azúcares refinados: Azúcar refinado, azúcar de pilón, azúcar cortadillo, azúcar cande, azúcar granulado.
- c) Melazas: Melado, melaza de caña, melaza de remolacha.
- d) Derivados del azúcar: Azúcar glacé, azúcar caramelizado.
- e) Otros azúcares: Azúcar invertido, jarabe de fécula, azúcar de fécula, glucosa anhidra, jarabe de maltosa lactosa.

3.23.03. Azúcar rubio, moreno o terciado.

Es el azúcar crudo de color amarillento o pardo, pegajoso al tacto, soluble casi totalmente en agua, dando una solución amarillenta y turbia.

Contendrá como mínimo 85 por 100 de sacarosa calculada sobre materia seca y un máximo de cenizas sulfúricas de 4 por 100.

El residuo insoluble en agua caliente no será superior al 0,15 por 100.

3.23.04. Azúcar blanco cristalizado o azúcar blanquilla.

Es el proveniente de los primeros productos de extracción, de color blanco o ligeramente amarillento, soluble totalmente en agua.

Contendrá un mínimo de 99,7 por 100 de sacarosa calculada sobre materia seca.

El residuo insoluble en agua caliente no será superior al 0,15 por 100.

3.23.05. Azúcar pilé.

Es el procedente de los primeros productos de extracción, aglomerado en las centrífugas y desmenuzado en terrones de tamaño irregular. De color blanco y soluble totalmente en agua.

3.23.06. Azúcar refinado.

Es el obtenido a partir de un azúcar crudo por refinación técnica, de color blanco brillante, completamente soluble en agua dando una solución límpida y de reacción neutra.

Contendrá un mínimo de 99,9 por 100 de sacarosa, 0,5 por 100 de cenizas sulfatadas calculadas sobre materia seca y el residuo insoluble en agua caliente no será superior al 0,05 por 100.

3.23.07. Azúcar pilón.

Es el azúcar refinado, cuando se presenta en panes de forma cónica.

3.23.08. Azúcar granulado.

Es el azúcar refinado o crudo cuando se presenta en cristales más o menos gruesos.

3.23.09. Azúcar cuadradillo o cortadillo.

Es el azúcar granulado, cuando se presenta cortado en forma de prisma cuadrangular. Si se presenta empaquetado se denomina «Azúcar estuchado».

3.23.10. Azúcar cande.

Es el azúcar refinado cuando se presenta en grandes cristales transparentes y de disolución difícil.

3.23.11. Melada.

El producto siruposo que se obtiene por evaporación del jugo purificado de la caña antes de concentrarlo al punto de cristalización.

Deberá reunir las siguientes condiciones:

a) No contener menos del 75 por 100 de sólidos totales y más del 6 por 100 de cenizas y una acidez fija no mayor del 1 por 100, expresada en ácido láctico.

b) Ausencia de esencias, conservadores y, en general, de sustancias extrañas a su naturaleza.

3.23.12. Melaza de caña.

Líquido más o menos viscoso, de color pardo oscuro, que queda como residuo en la fabricación del azúcar de caña o de la refinación de la misma.

Deberá reunir las siguientes condiciones:

a) No contener menos del 75 por 100 de sólidos totales, de los que el 35 por 100, como máximo, serán azúcares reductores expresados en glucosa; más del 12 por 100 de cenizas.

b) Ausencia de esencias, conservadores y, en general, de sustancias extrañas a su naturaleza.

3.23.13. Melaza de remolacha.

Tiene características análogas a la melaza de caña, pero sabor y olor desagradables y reacción alcalina o neutra, pudiendo alcanzar en algunos casos reacción ligeramente ácida, sin que pierda sus cualidades características.

Su composición oscilará entre los siguientes límites:

a) Sacarosa, de 45 a 50 por 100.

b) Azúcar invertido, de 0 a 2 por 100.

c) Agua, de 15 a 25 por 100.

d) Sustancias minerales, un 15 por 100 como máximo.

3.23.14. Azúcar glacé.

Es la mezcla de azúcar en polvo con 0,5 por 100 de fécula de arroz o maíz.

3.23.15. Azúcar caramelizado, azúcar quemado o caramelo.

Es el obtenido por la acción calorífica sobre el azúcar natural, neutralizado o no con carbonatos alcalinos químicamente puros.

3.23.16. Azúcar invertido.

Es el producto obtenido por hidrólisis de soluciones de azúcar, y constituidos por mezcla de sacarosa, glucosa y fructosa.

Se presenta como líquido denso, viscoso y contendrá, como máximo, 30 por 100 de sacarosa, 35 por 100 de agua, 0,35 por 100 de acidez expresada en ácido sulfúrico y 0,5 por 100 de sustancias minerales.

3.23.17. Jarabe de glucosa o glucosa líquida.

Es el producto incoloro o ligeramente amarillento obtenido de cualquier clase de almidón comestible, por sacarificación con ácidos y eliminación de estos últimos.

Su concentración mínima será de 41 grados Baumé y contendrá, como máximo, el 1 por 100 de cenizas y 0,1 por 100 de acidez, expresada en ácido sulfúrico.

3.23.18. Azúcar de fécula.

Es el obtenido por hidrólisis incompleta del almidón comestible, mediante diversos procedimientos tecnológicos y concentración hasta consistencia sólida.

Se presenta en trozos o gránulos pegajosos, ligeramente amarillentos y totalmente solubles en agua.

Tendrá, como máximo, 20 por 100 de humedad, 15 por 100 de dextrina, 1,5 por 100 de sustancias minerales y 0,1 por 100 de acidez, expresada en ácido sulfúrico.

EL contenido mínimo de azúcares reductores será, expresado en glucosa, del 65 por 100.

3.23.19. Glucosa anhidra (dextrosa).

Es el azúcar de fécula refinado y cristalizado. Responderá a las siguientes características:

- a) Polvo blanco cristalino.
- b) Reacción neutra.
- c) La solución al 50 por 100 será transparente e incolora.
- d) Tendrá, como máximo, 2 por 100 de humedad, 0,25 por 100 de sales minerales, 0,6 por 100 de maltosa y, como mínimo, 98 por 100 de glucosa calculada sobre materia seca.

3.23.20. Jarabe de maltosa.

Es el obtenido por tratamiento enzimático de productos feculentos, y ha de responder a las siguientes características:

- a) Líquido siruposo, incoloro o débilmente amarillento.
- b) Reacción neutra.
- c) Concentración mínima de 43 grados Baumé.
- d) Contenido mínimo de 45 por 100 de materias reductoras, calculado en maltosa.
- e) No dará reacciones de cloruros o sulfatos.

3.23.21. Lactosa.

Es un producto obtenido del suero de la leche, que se presentará en cristales o en polvo, inodoro y completamente soluble en agua, dando un líquido neutro.

Contendrá, como máximo, 0,5 por 100 de sustancias minerales, 3 por 100 de humedad y, como mínimo, 95 por 100 de lactosa.

3.23.22. Materias extrañas.

Se tolerará la adición de anhídrido sulfuroso o sus derivados a los jarabes de fécula, jarabe de maltosa y azúcar de fécula, pero en proporción limitada a 40 miligramos de SO₂ por kilogramo de producto.

3.23.23. Prohibiciones.

En la elaboración, fabricación y consumo de sustancias azucaradas, queda prohibido:

- a) Otras manipulaciones que las técnicas destinadas a la afinación y refinación.
- b) La adición de edulcorantes artificiales o cualquier sustancia no autorizada en este Capítulo.
- c) La presencia de sustancias insolubles, incluso el almidón, en límites que excedan a los autorizados.
- d) **(Derogado).**
- e) La presencia de sustancias reductoras en el azúcar refinado.
- f) La presencia de ácido oxálico, ácido sulfúrico y anhídrido sulfuroso en el azúcar invertido.
- g) La presencia de dextrina en la glucosa anhidra.
- h) La presencia de almidón, fructosa y sacarosa en la glucosa anhidra, lactosa, azúcar de fécula, jarabe de fécula y jarabe de maltosa.
- i) La presencia de rafinosa en el melado y melaza de caña.
- j) La presencia de glucosa en la lactosa.
- k) La presencia de cloruros alcalinos en la dextrina.
- l) La presencia de cloruros y sulfatos en el jarabe de maltosa.
- ll) La venta a granel para el consumo.
- m) El empleo directo en la alimentación humana de melaza de remolacha.

Sección 2.ª Miel**3.23.24. Miel.**

Es el producto azucarado natural, elaborado por las abejas («Apis mellifica», L., y otras especies), a partir del néctar de las flores y otras exudaciones de las plantas, sin adición alguna, y que ha de responder a las siguientes características:

- a) Líquida, muy viscosa, pastosa o sólida, de color variable, olor aromático y sabor dulce agradable.
- b) Agua, no más del 22,5 por 100 del peso.
- c) Sólidos totales, no menos del 77,5 por 100 del peso.
- d) Sustancias insolubles, no más del 1 por 100 de los sólidos totales.
- e) Cenizas, más del 0,1 y menos del 0,6 por 100.
- f) Azúcares reductores, no menos del 70 por 100.
- g) Sacarosa, no más del 3 por 100.
- h) Dextrinas, no más del 8 por 100.
- i) Oximetil-furfurol, no más del 0,5 por 100.
- j) Índice de diastasas, no menos de un 8 ni más de un 10.
- k) Acidez máxima de 5 grados expresados en mililitros de lejía alcalina décimo-normal por 100 gramos del producto.

3.23.25. Denominaciones.

Las mieles responderán, por su obtención y características, a las siguientes denominaciones:

- a) Miel en panal o en secciones: Cuando se presenta en los panales naturales no desoperculados, y envueltos cada uno en hojas de papel o plástico transparentes.
- b) Miel virgen o miel de gota: El producto que fluye espontáneamente de los panales al romperlos.
- c) Miel cruda: El producto extraído del panal por medios mecánicos.
- d) Miel cruda centrifugada: El producto obtenido exclusivamente por centrifugación.
- e) Miel cruda prensada: El producto obtenido exclusivamente por presión en frío.
- f) Miel gomosa: El producto obtenido por presión en caliente.
- g) Miel sobrecaentada o desenzimada: La que se ha sometido a la acción de temperaturas superiores a 70 grados centígrados.
- h) Miel batida: La obtenida por golpeo de los panales.

i) Meloja: El producto siruposo obtenido por concentración de los líquidos acuosos procedentes del lavado de los panales.

j) Mieles aromáticas: Con las denominaciones que responderán al aroma natural que posean.

3.23.26. Prohibiciones.

En la elaboración, conservación y envasado de la miel, queda prohibido:

a) Alimentar las abejas artificialmente, con azúcar o sustancias distintas a la propia miel, durante su período normal de producción.

b) La caramelización o adición de caramelo.

c) La adición de agua.

d) La adición de cualquier clase de azúcar, melaza, dextrina, fécula, agar, gelatina y tanino.

e) La adición de colorantes naturales o artificiales, edulcorantes artificiales, conservadores, sustancias aromáticas y cualquier otra extraña.

f) Que exceda del 3 por 100 el contenido de impurezas constituidas por polen, cera, residuos de insectos y otras sustancias insolubles.

g) El fraccionamiento del contenido de los envases y la venta a granel.

3.23.27. Otras prohibiciones.

Se prohíbe asimismo:

a) La elaboración y venta de sucedáneos de la miel.

b) La utilización del nombre de «Miel» para cualquier producto azucarado de naturaleza distinta y el uso en las etiquetas de los envases de tales productos de nombres o dibujos de abejas, panales o colmenas, o cualquier otro que pueda llevar a confusión.

c) La denominación o declaración de miel en aquellos productos que no la contengan.

d) La sustitución de la miel en los productos alimenticios en que figure su nombre, o en los que por su tradicional preparación se presuma su existencia.

3.23.28. Envasado.

(Derogado).

3.23.29. Mieles alteradas.

Se considerarán así, y por tanto no aptas para el consumo ni para confitería:

a) Las que tengan color, olor o sabor anormales.

b) Las que tengan sustancias insolubles en suspensión que, por dilución, den sedimento en cantidad que exceda al 1 por 100.

c) Las que por su análisis químico, examen microscópico del sedimento u organoléptico, acusen enfermedad, alteración o defectos.

d) Las que tengan características o composición distintas a las consignadas en este Código.

Sección 3.^a Jarabes

3.23.30. Jarabes.

Son líquidos viscosos constituidos por solución de azúcar en agua, en zumos de frutas, en infusiones o decocciones vegetales, o bien por mezcla de éstas con sustancias extraídas de vegetales.

El producto terminado tendrá una graduación mínima de 62 grados Brix.

La denominación de jarabe, jarabe simple o jarabe de azúcar será exclusiva de las disoluciones de azúcar en agua potable con la graduación indicada.

La denominación de jarabe de zumo, acompañada de la indicación de la especie o especies predominantes de frutas que entran en su fabricación, se aplicará a los que

contengan tales zumos, ya sean naturales, conservados o concentrados, con contenido mínimo del 30 por 100 expresado en términos de zumo de fuerza natural.

La denominación de almíbar se aplicará a la solución acuosa de azúcar, en caliente, destinada a líquido de cobertura o a confecciones de confitería y repostería.

3.23.31. Manipulaciones.

En la elaboración y envasado de jarabes se autorizan las operaciones siguientes:

a) La adición de aromas naturales o artificiales, caramelo y colorantes permitidos, glucosa o jarabe de glucosa, azúcar invertido y jarabe de maltosa, jugos refinados y concentrados de remolacha o caña de azúcar, ácidos cítrico, tartárico y láctico químicamente puros y agentes conservadores autorizados, todo ello en las dosis permitidas.

b) La decantación, centrifugación y filtración.

c) La clarificación y decoloración con albúmina de huevo, gelatina alimenticia, tanino, carbón activo, seguida de la consiguiente filtración.

d) La pasterización y esterilización térmica.

e) Asimismo se autoriza la presencia de componentes tisulares de la pulpa de piña y de frutas cítricas o trozos de cáscaras de estas últimas en cantidades que no excedan del 5 por 100.

3.23.32. Prohibiciones.

En la elaboración, conservación y consumo de jarabes queda prohibido:

a) La utilización de agua no potable para la elaboración del producto, así como para la limpieza de maquinaria, materiales y envases.

b) La utilización o presencia de sustancias espumígenas o mucilaginosas, edulcorantes artificiales, melazas, anhídrido sulfuroso o sus compuestos en cantidad que exceda de 200 miligramos de SO₂ por kilogramo, y de alcohol en cantidad superior al 2 por 100 en volumen.

c) La venta y consumo de jarabes alterados, que son los que presentan coloración, aspecto o sabor anormal, los que están fermentados o en fermentación y los agrios con acidez que exceda a la de su composición normal.

3.23.33. Envasado y rotulación.

Los jarabes se expendrán envasados, en recipientes precintados, con etiquetas en las que, además de los datos exigidos por este Código con carácter general, habrán de constar las siguientes especificaciones:

a) En los elaborados con zumos de fruta, la denominación «Jarabe de zumo» o «Jarabe de (la fruta correspondiente)».

b) Los elaborados con esencias naturales llevarán la denominación «Jarabe de esencia (nombre de la fruta)», aunque lleven añadido zumo, si no llega éste a la proporción exigida.

c) Los de vegetales llevarán la denominación correspondiente.

d) Los elaborados con aromas artificiales autorizados podrán ser vendidos haciéndose constar en sus etiquetas, prospectos y toda clase de anuncios que son imitaciones, por medio de las palabras «fantasía» o «imitación». No podrán llevar representaciones de árboles, frutas o plantas aromáticas que lleven a confusión sobre su composición verdadera.

Sección 4.ª Productos de confitería

3.23.34. Caramelos.

Son pastas de azúcar y glucosa, concentradas al calor, endurecidas sin cristalizar al enfriarse, quebradizas y, generalmente, aromáticas y coloreadas.

Se designan como caramelos blandos o pastillas los que, por contener mantequilla, cacao, grasas comestibles u otras sustancias alimenticias, tienen consistencia blanda.

El caramelo puede estar relleno de pastas de fruta, mermeladas o cremas, en cuyo caso reciben la denominación de caramelo relleno.

3.23.35. Confite.

Es pasta maciza hecha con azúcar, de variado tamaño y forma, aromatizada y coloreada. Se distinguen los siguientes:

a) Confites menudos: De forma más o menos esférica y variados colores y sabores.

b) Confites rellenos: Rellenos de variadas sustancias y cuya cubierta, de consistencia variable, es de azúcar y glucosa con sustancias alimenticias diversas, ácidos, esencias y colorantes permitidos. El relleno puede ser de masas de fruta, frutas enteras, cacao, coco, yema de huevo, jarabes, licores u otras sustancias alimenticias.

3.23.36. Goma de mascar.

Modalidad de confite con una base masticatoria plástica, conteniendo azúcar, glucosa, aromatizantes, colorantes y otros ingredientes autorizados. La base masticatoria puede estar constituida por gomas y resinas naturales y las de síntesis autorizadas, bálsamos, aceites comestibles, grasas alimenticias y ceras.

3.23.37. Peladillas.

Productos obtenidos al gragear frutos secos enteros hasta que quedan recubiertos de una capa continua de azúcar, añadida o no de otras sustancias alimenticias aromáticas o colorantes y pulimentada mecánicamente.

3.23.38. Garrapiñado.

Producto formado por frutos secos mondados o sin mondar, tostados o no, revestidos de una capa de azúcar caramelizada, grumosa, de espesor variable. No llevarán otro colorante que el producido por el caramelizado.

Véase el art. 2 y las definiciones incluidas en la norma de calidad contenida en el Real Decreto 348/2011, de 11 de marzo. Ref. [BOE-A-2011-5394](#)., que sustituyen los apartados 3.23.34 a 3.23.38.

3.23.39. Productos de confitería.

Son los que utilizándose el azúcar como principal componente llevan además huevos enteros y sus componentes aislados, pulpa de coco o almendras o pastas de frutas con o sin harina y otros productos alimenticios consignados en 3.23.43.

Véase el art. 2 y las definiciones incluidas en la norma de calidad contenida en el Real Decreto 496/2010, de 30 de abril. Ref. [BOE-A-2010-7714](#)., que sustituyen el apartado 3.23.39.

3.23.40. Pastas de confitería.

Productos formados por azúcar y frutos secos, frutas desecadas, cereales, harinas, féculas, aceites, mantequilla u otros productos alimenticios.

Se distinguen entre otras las siguientes:

a) Crocante: Pasta de frutos secos endurecida con caramelo.

b) Alfeñique: Pasta de azúcar y aceite de almendras dulces.

c) Aljófara: Pasta de azúcar y especias.

d) Capuchina: Pasta de azúcar, féculas alimenticias y yema de huevo.

e) Azucarillos o bolados: Pasta esponjosa seca hecha con clara de huevo, almíbar, azúcar y zumo de limón o de otras frutas.

3.23.41. Mazapán.

Masa obtenida por cocción de una mezcla de almendras crudas, peladas y molidas con azúcar y glucosa, sin adición de féculas.

El producto terminado no tendrá más de 20 por 100 de agua, 68 por 100 de azúcares totales y 4 miligramos de ácido cianhídrico por 100 gramos.

El mazapán podrá estar relleno o recubierto con diversos preparados de confitería y pastelería. La cobertura o relleno deberá distinguirse del mazapán. Se tolerará como máximo un 3 por 100 de harina o fécula.

3.23.42. Mazapán con fécula.

Es el mazapán elaborado con adición de harinas o féculas alimenticias. El producto terminado tendrá la composición del definido en el artículo 3.23.41 y su contenido en almidón no sobrepasará del 15 por 100, expresado en materia seca.

En la rotulación de las etiquetas o envases figurará su condición de elaborado con féculas.

3.23.43. Turrón.

Masa obtenida por amasado de almendras peladas, crudas o tostadas y miel. En ella puede agregarse clara de huevo, albúmina o gelatina alimenticia o sustituirse la almendra por piñones, avellanas, cacahuetes, nueces, yema de huevo, coco y frutas confitadas; la miel podrá sustituirse total o parcialmente por azúcar y glucosa.

No se permitirá la adición de harina, almidón ni de materias colorantes.

3.23.44. Turrón con fécula.

Es el turrón elaborado con la adición de harinas o féculas alimenticias, con un contenido máximo de almidón del 15 por 100, calculado sobre materia seca.

3.23.45. Manipulaciones.

Con exclusión de los casos específicos señalados en este Capítulo, para la elaboración de productos de confitería se autoriza, además del uso del azúcar comestible, el de los siguientes productos:

1. Agua potable.
2. Harinas y féculas que reúnan las condiciones exigidas.
3. Leche entera, condensada o deshidratada.
4. Nata, mantequilla o grasas comestibles.
5. Especies y alimentos estimulantes.
6. Esencias permitidas.
7. **(Derogado).**
8. Pastas de frutas y frutas confitadas.
9. Pulpa de coco.
10. Huevo entero o sus componentes aislados.
11. Ácido cítrico y bitartrato potásico, en proporción que no exceda de 25 gramos por kilogramo de producto elaborado.
12. Glucosa o jarabe de glucosa.
13. Gasificantes incluidos en las listas positivas de este Código.

La reglamentación correspondiente especificará las características de composición y calidad de cada tipo.

3.23.46. Prohibiciones.

En la elaboración de los productos de confitería se prohíbe utilizar:

- a) Edulcorantes artificiales.
- b) Esencias no permitidas.
- c) **(Derogado).**
- d) Nitrobenceno y esencia de almendras amargas que contenga ácido cianhídrico.

e) Productos o sustancias que, aun siendo inertes, puedan dañar al ser ingeridas.

3.23.47 y **3.23.48**.

(Derogados).

CAPÍTULO XXIV

3.24.00. Condimentos y especias

Sección 1.ª Sal

3.24.01. Sal para alimentación.

Es el producto constituido por cloruro sódico en condiciones que le hacen apto para usos alimenticios y se conoce con el nombre «sal comestible» o simplemente «sal».

3.24.02. Clasificación.

A efectos de este Código se distinguen las siguientes clases de sal de alimentación:

- a) Piedra o gema.
- b) Marina.
- c) De fuente o mineral.
- d) Común.
- e) Sales especiales.

3.24.03. Sal piedra o gema.

Es la procedente de yacimientos naturales.

3.24.04. Sal marina.

Es la procedente de la evaporación del agua de mar.

3.24.05. Sal de fuente o mineral.

Es la procedente de la evaporización de aguas minerales.

3.24.06. Sal común.

Es la sal piedra, marina o mineral, purificada por lavado o por disolución seguida de cristalización. En la reglamentación correspondiente se establecerán las diferencias granulométricas entre sus calidades gruesas, finas y entrefinas.

3.24.07. Sales especiales.

Están constituidas por sal, a la que se han agregado diversas sustancias autorizadas, que se declararán en la rotulación de los envases.

Entre ellas se distinguen las siguientes:

- a) Sal de mesa: La que contiene añadido fosfato sódico, cálcico, silicatos o carbonatos magnésico y cálcico o sustancias incluidas en las listas positivas de aditivos de este Código.
- b) Sal yodada: La que contiene añadido yoduro sódico o potásico en la proporción conveniente para que el producto terminado contenga de 10 a 15 partes de yodo por 1.000.000.
- c) Sal fluorada: La que contenga de 90 a 135 partes por 1.000.000 de flúor.
- d) Sal yodo-fluorada: La que contenga conjuntamente yodo y flúor en los límites establecidos.
- e) Otras sales: Las que elaboradas con sal se les han añadido otras sustancias alimenticias o incluidas en las listas positivas de este Código.

3.24.08. Características de la sal comestible.

Los caracteres y composición de la sal comestible, cualquiera que sea su origen, serán los siguientes:

- a) Cristales blancos, inodoros, solubles en agua sin residuo perceptible a simple vista y con sabor salino franco.
- b) No contendrá una proporción de agua mayor de 5 por 100.
- c) Su residuo insoluble no será mayor de 5 decigramos por 100 gramos ni excederá su contenido de sales de calcio, magnesio y potasio del 1 por 100, expresadas, respectivamente, en óxidos cálcico, magnésico o potásico y calculadas sobre producto seco.
- d) Estará exenta de nitratos, nitritos y sales amónicas.
- e) Se tolera la presencia de sal magnésica, calculada en óxido magnésico, hasta 2 por 100, sobre producto seco, cuando el producto vaya a destinarse a la salazón, en cuyo caso se denominará «sal de salazón».
- f) **(Derogado).**

3.24.09. Manipulaciones.

(Derogado).

3.24.10. Envasado y transporte.

(Derogado).

3.24.11. Casos especiales.

En cuanto al consumo de sal se establecen los siguientes casos especiales:

- a) Se prohíbe utilizar en la alimentación sal procedente de proceso químicos, recuperación de salazones, salmueras o de otros usos industriales.
- b) La sal gema, con una riqueza mínima de 96 por 100 de cloruro sódico sobre materia seca, podrá utilizarse únicamente para la alimentación de animales.

3.24.12. Salmueras.

Se designan con este nombre las disoluciones en agua potable de sal comestible, adicionadas o no de azúcar, vinagre o ácido láctico, otras sustancias autorizadas y aromatizadas o no con diversas especias o plantas.

3.24.13. Preparación y uso de salmuera.

Se observarán las siguientes normas:

- a) Su preparación se efectuará con agua potable y sal comestible o de salazón que reúna las condiciones mínimas especificadas en este Código.
- b) Tendrán reacción ácida y la flora microbiana estará exenta de bacterias patógenas.
- c) **(Derogado).**
- d) Las salmueras en uso deberán renovarse cuando absorban más de 10 por 100 de yodo décimo normal.
- e) Se prohíbe su preparación con sal recuperada de salazones, salmueras, pesca y otros usos industriales.

Sección 2.^a Vinagres

(Sin contenido).

Véase el art. 2 del Real Decreto 661/2012, de 13 de abril. Ref. BOE-A-2012-5529, que sustituye el contenido de esta sección.

Sección 3.ª Especies

3.24.21. Condimentos aromáticos.

Se designa con el nombre de especias o de condimentos aromáticos a las plantas, frescas o desecadas, enteras o molidas, que, por tener sabores u olores característicos, se destinan a la condimentación o a la preparación de ciertas bebidas.

3.24.22. Clasificación.

Cada especie responderá a la denominación característica y composición propia. Las principales, distinguiéndose conforme a la parte vegetal que las constituyen, se clasifican en:

- a) Cortezas: Canela.
- b) Flores o partes florales: Alcaparra, azafrán y clavo.
- c) Frutos: Anís, apio, badiana, cardamomo, cilantro, comino, enebro, hinojo, pimentón, pimienta de Cayena, pimienta inglesa, pimienta negra y vainilla.
- d) Hojas y sumidades: Ajedrea, artemisa, estragón, té de roca, laurel, menta, orégano, perejil, poleo, romero, salvia, tomillo y espliego.
- e) Rizomas y raíces: Cálamo, cedoaria, galanga y jengibre.
- f) Semillas: Macis, mostaza, nuez moscada y pimienta blanca.

3.24.23. Canela.

Es la corteza desecada y privada de la mayor parte de su capa epidérmica procedente del «*Cinnamomum zeylanicum*», Breyne; «*C. casia*», Blume, y «*C. Burmani*», Blume y otras especies.

No debe tener más del 14 por 100 de humedad, ni 6 por 100 de cenizas y 2 por 100 de sílice.

No contendrá menos de 4,5 por 100 de extracto alcohólico ni 8 por 1.000 de extracto etéreo volátil.

3.24.24. Alcaparras.

Son los botones florales del «*Capparis spinosa*», L., y «*C. ovata*», Desp., conservados en vinagre, salmuera o sal seca.

No contendrán más de 30 por 100 de materia nitrogenada ni de 5 por 100 de materia grasa, calculados sobre la sustancia privada del líquido de cobertura y seca.

3.24.25. Azafrán.

Es el constituido por los estigmas desecados del «*Crocus sativus*», L., con las tolerancias máximas de estilos y restos florales que se especifiquen para las diversas calidades en la reglamentación correspondiente.

No sobrepasará las cifras máximas siguientes: Humedad y materias volátiles, 15 por 100; cenizas, 8 por 100; sílice, 2 por 100; fibra bruta, 6 por 100; extracto etéreo, entre 35 y 145 por 1.000.

3.24.26. Clavo de especia.

Es el botón floral maduro y desecado del «*Caryophyllus aromaticus*», L.

No sobrepasará las cifras siguientes: Humedad, 15 por 100; cenizas, 8 por 100; sílice, 1 por 100; fibra bruta, máxima 10 por 100 y, como mínimo, 10 por 100 de extracto etéreo volátil.

3.24.27. Anís.

Constituido por los frutos sanos, limpios y desecado del «*Pimpinella anisum*», L.

No sobrepasará las cifras siguientes: Humedad, máximo 15 por 100; cenizas, máximo, 10 por 100; sílice, 2 por 100; esencia, mínimo, 1,5 por 100; fibra bruta, 25 por 100.

3.24.28. Apio.

Frutos sanos, limpios y desecados del «*Apium graveolens*», L. No sobrepasará las cifras siguientes: Humedad, máximo 15 por 100; cenizas, máximo 10 por 100; sílice, máximo 2 por 100.

3.24.29. Badiana.

Frutos sanos, limpios y desecados de «*Illicium verum*», Hooker. No sobrepasará las cifras siguientes: Humedad, máximo 15 por 100; cenizas, máximo 5 por 100; sílice, máximo 1 por 100; fibra bruta, máximo 30 por 100; aceite esencial, mínima 3,5 por 100.

3.24.30. Cardamomo.

Fruto sano, limpio y desecado de «*Elettaria cardamomun*», White y Matan, y otras especies afines.

No sobrepasará las cifras siguientes: Humedad, máximo 12 por 100; cenizas, máximo 10 por 100; sílice, máximo 3 por 100; fibra bruta, máximo 20 por 100; aceite esencial, mínimo 2 por 100.

3.24.31. Cilantro.

Frutas sanos, maduros, limpios y desecados del «*Coriandrum sativum*», L. No sobrepasará las cifras siguientes: Humedad, máximo 10 por 100; cenizas, máximo 7 por 100; sílice, 1,5 por 100; fibra bruta, 30 por 100; aceite esencial, mínimo 0,6 por 100.

3.24.32. Comino.

Frutos sanos, limpios y desecados del «*Cuminum Cyminum*», L., o de la «*Margotia gumnifera*», Lge., respectivamente, «comino ordinario» y «comino romano» o «largo» y «comino rústico». No sobrepasará de las cifras siguientes: Humedad, 14 por 100; cenizas, 12 por 100; sílice, 4 por 100; fibra bruta, máximo 7 por 100; aceite esencial, mínimo 1,5 por 100.

3.24.33. Enebro.

Son las arcéstides carnosas, maduras y sanas, limpias y desecadas del «*Juniperus communis*», L. No sobrepasará de las cifras siguientes: Humedad, máximo 30 por 100; cenizas, máximo 3 por 100; fibra bruta, máximo 22 por 100; aceite esencial, mínimo 0,4 por 100.

3.24.34. Hinojo.

Frutos sanos, maduros, limpios y desecados del «*Foeniculum vulgare*», Miller. No sobrepasará las cifras siguientes: Humedad, máximo 14 por 100; cenizas, máximo 9 por 100; sílice, máximo 2 por 100; fibra bruta, máximo 15 por 100; aceite esencial, mínimo 3 por 100.

3.24.35. Pimentón.

Producto obtenido de la molienda de los frutos maduros, sanos, limpios y secos del pimiento «*Capsicum annum*», L., o «*C. longum*», D. C., o parte de los mismos, exentos de materias extrañas. Se podrán distinguir los tipos dulce, agridulce y picante.

La reglamentación correspondiente establecerá los límites y características de los distintos tipos o calidades.

Cualquiera que sea su calidad no sobrepasará las cifras siguientes: Humedad, máximo 14 por 100; extracto etéreo sobre sustancia seca, máximo 25 por 100; fibra bruta sobre

materia seca, máximo 30 por 100; cenizas totales sobre materia seca, máximo 10 por 100; sílice sobre materia seca, máximo 1 por 100.

3.24.36. Pimienta de Cayena.

Frutos enteros desecados del «Capsicum frutescens», L., y «C. baccatum.», L., y «C. fastigiatum», Bl. No sobrepasará las siguientes cifras, Humedad, máximo 9 por 100; cenizas, máximo 8 por 100; sílice, 1,25 por 100; fibra bruta, 28 por 100; extracto etéreo volátil, no menos de 15 por 100.

3.24.37. Pimienta de Jamaica.

Frutos desecados enteros o molidos del «Pimenta Officinalis», Berg.

No sobrepasará las cifras siguientes: Cenizas, máximo 6 por 100; sílice, máximo 0,4 por 100; fibra bruta, máximo 25 por 100; extracto etéreo volátil, no menos de 3 por 100.

3.24.38. Pimienta negra.

Es el fruto incompletamente maduro y seco procedente del «Piper nigrum», L., con no más del 5 por 100 de pedúnculos y granos abortados.

No sobrepasará de las siguientes cifras: Humedad, máximo 14 por 100; cenizas, máximo 7 por 100; sílice, máximo 1,5 por 100; fibra bruta, máximo 14 por 100; extracto etéreo volátil, no menos de 5,5 por 100.

3.24.39. Vainilla.

Fruto inmaduro fermentado y desecado de la «Vanilla planifolia», Andrews, y «V. pompona», Schiede.

No sobrepasará las cifras siguientes: Humedad, máximo 30 por 100; cenizas, máximo 6 por 100; sílice, máximo 12 por 10.000; extracto alcohólico, no menos del 46 por 100; vainilla natural, no menos del 1,5 por 100; extracto etéreo fijo, entre 6 y 10 por 100.

3.24.40. Ajedrea.

Hojas y sumidades floridas, limpias, frescas o desecadas de la «Satureja hortensis», L. El producto seco no sobrepasará las cifras siguientes: Cenizas, máximo 10 por 100; sílice, máximo 0,5 por 100; aceite esencial, no menos del 0,7 por 100.

3.24.41. Artemisa y espliego.

Hojas y sumidades sanas, limpias y secas de «Artemisia vulgaris», L., y «Lavandula spica», L., respectivamente, con un contenido de cenizas no superior al 8 por 100, expresado en materia seca.

3.24.42. Estragón.

Hojas y sumidades sanas, limpias y secas de la «Artemisia dracunculoides», L.

3.24.43. Té de roca.

Tallos, hojas y flores de la «Jasonia glutinosa», D. C. Limpios y secos, con un contenido máximo del 45 por 100 de fibra bruta, 1 por 100 de sílice y 10 por 100 de humedad.

3.24.44. Laurel.

Hojas sanas, limpias y secas del «Laurus nobilis», L. No sobrepasará de las cifras siguientes: Humedad, máximo 15 por 100; cenizas, máximo 6 por 100; sílice, máximo 1 por 100; fibra bruta, máximo 30 por 100; aceite esencial, no menos del 2 por 100.

3.24.45. Menta (hierbabuena).

Hojas y sumidades floridas, sanas, limpias, frescas o secas de la «*Mentha piperita*», L., «*M. viridis*», L., «*M. aquatica*» L., u otras. El producto seco no tendrá más de 15 por 100 de humedad.

3.24.46. Orégano y mejorana.

Hojas y sumidades floridas, sanas, limpias y secas de «*Origanum vulgare*», L., y «*O. virens*», Hoffgg, orégano, «*O. majorana*», L. «*Majorana cultivata*», o de jardín, y «*Thymus Mastichina*», L., mejorana silvestre, respectivamente. No sobrepasarán las cifras siguientes: Humedad, máximo 15 por 100; cenizas, máximo 16 por 100; sílice, máximo 0,5 por 100; fibra bruta, máximo 25 por 100; extracto alcohólico, mínimo 13 por 100.

3.24.47. Perejil.

Plantas sanas y limpias, frescas o desecadas del «*Petroselinum sativum*», Hofpm.

3.24.48. Poleo y romero.

Hojas y sumidades floridas de la «*Mentha pulegium*», L., o «*Rozmarinus officinalis*», L., respectivamente, recogidas en el período de floración. El producto seco no tendrá más del 15 por 100 de humedad.

3.24.49. Salvia.

Plantas sanas, limpias, frescas o desecadas de la «*Salvia officinalis*», L., y «*S. lavandulaefolia*», Walp. El producto seco no sobrepasará las cifras siguientes: Cenizas, máximo 10 por 100; sílice, máximo 1 por 100; fibra bruta, máximo 25 por 100; aceite esencial, no menos del 1 por 100.

3.24.50. Tomillo.

Planta y sumidades floridas, sanas, limpias y secas del «*Thymus vulgaris*», L.: «*T. Eygis*», L., y «*T. piperella*», L., o «pebrella». El producto seco no sobrepasará las cifras siguientes: Cenizas, máximo 12 por 100; sílice, máximo 4 por 100; aceite esencial, no menos del 1,5 por 100.

3.24.51. Cálamo.

Rizoma sano, limpio y seco del «*Acorus calamus*», L., entero o descortezado. El producto no sobrepasará las cifras siguientes. Entero: Humedad, máximo 12 por 100; cenizas, máximo 6 por 100; sílice, máximo 1 por 100; fibra bruta, máximo 1 por 100. Descortezado: Humedad, máximo 13 por 100; cenizas, máximo 3 por 100; sílice, máximo 0,3 por 100; fibra bruta, máximo 45 por 1.000.

3.24.52. Cedoaria.

Rizoma sano y desecado de la «*Curcuma Zedoaria*», Rosc. El producto no sobrepasará las cifras siguientes: Humedad, máximo 18 por 100; cenizas, máximo 5 por 100; fibra bruta, máximo 5 por 100; fécula, máximo 50 por 100.

3.24.53. Galanga.

Rizoma sano de la «*Alpinia Officinarum*», Hange, y otras especies del mismo género. El producto no sobrepasará las cifras siguientes: Humedad, 15 por 100; cenizas, máximo 8 por 100; fibra bruta, máximo 17 por 100.

3.24.54. Jengibre.

Rizoma lavado y desecado del «*Zingiber officinale*», Rosc., entero (gris) o descortezado (blanco). El producto no sobrepasará las cifras siguientes: Humedad, máximo 14 por 100; cenizas, máximo 7,5 por 100 (gris) y 10 por 100 (blanco); sílice, máximo 2 por 100; fibra

bruta, máximo 9 por 100; óxido cálcico, máximo 1 por 100 (gris) y 2 por 100 (blanco); aceite esencial, no menos del 1 por 100.

3.24.55. Macis.

Arilo desecado de la nuez moscada «*Myristica fragans*», Houttuy. El producto no sobrepasará las cifras siguientes: Humedad, máximo 17 por 100; cenizas, máximo 3 por 100; sílice, máximo 5 por 1.000; fibra bruta, máximo 10 por 100 y no menos del 4 por 100 de esencia. El extracto etéreo debe oscilar entre 20 y 30 por 100, y el alcohólico entre 19 y 25 por 100.

3.24.56. Mostaza.

Semillas de la «*Sinapis alba*», L., «mostaza blanca» o de la «*Brassica nigra*», Koch, «mostaza negra» o de especies afines. Los productos desengrasados no sobrepasarán las cifras siguientes: Humedad, máximo 14 por 100; fibra bruta, 17 por 100; almidón, 1,5 por 100, con un mínimo de 0,4 por 100 de aceite esencial; ceniza, 6 por 100; sílice, 1,5 por 100.

3.24.57. Nuez moscada.

Semilla desprovista del arilo de la «*Myristica fragans*», Houttuy, y recubierta a veces con una delgada cobertura de cal. El producto no sobrepasará las cifras siguientes: Extracto etéreo no volátil, mínimo 25 por 100; cenizas, máximo 5 por 100; sílice, máximo 0,5 por 100; fibra bruta, máximo 10 por 100 y no menos del 2 por 100 de aceite esencial.

3.24.58. Pimienta blanca.

Es el fruto maduro y privado de la parte externa del pericarpio procedente del «*Piper nigrum*», L. No sobrepasará de las siguientes cifras: Humedad, máximo 18 por 100; cenizas, máximo 3,5 por 100; sílice, máximo 3 por 1.000; fibra bruta, máximo 9 por 100; extracto etéreo fijo, no más del 6 por 100.

3.24.59. Denominaciones.

Toda especia entera o molida debe llevar el nombre vulgar de la especie vegetal de procedencia.

Las mezclas de especias se pueden admitir bajo un nombre de fantasía o con denominación genérica de «Condimento», con la designación de sus componentes principales o por el de su empleo, indicando preceptivamente estos nombres en las etiquetas de sus envases.

3.24.60. Manipulaciones.

La elaboración de cualquier especia se realizará mediante molienda completa de la misma, sin adición o merma de componente alguno, con las excepciones siguientes:

a) En el pimentón podrá añadirse aceite de oliva en proporción que no exceda del 10 por 100 en peso del pimentón seco. Al producto se le denominará «pimentón aceitado».

b) En la mostaza molida se permite la separación de su grasa por medios mecánicos. Al producto se le denominará «mostaza desengrasada».

c) En la vainilla molida se permite la mezcla con azúcar en proporción no mayor del 75 por 100. Al producto se le denominará «polvo de vainilla azucarado». La mezcla que contenga al menos 10 por 100 de vainilla molida se le llamará «azúcar de vainilla». Puede sustituirse en esta última la vainilla molida por su extracto o esencia total en proporción correspondiente, en cuyo caso se denominará «azúcar de extracto o esencia de vainilla», respectivamente.

d) En el clavo de especia molido la separación parcial de la esencia, siempre que el producto quede con un mínimo de 5 por 100 de esta última.

3.24.61. Prohibiciones.

Queda prohibido en la elaboración, molienda y comercialización de las especias, las adiciones, presencia y operaciones siguientes:

- a) La extracción de sus principios activos, ya sea parcial o total, con las excepciones del artículo anterior y el empleo o mezcla de las especias agotadas.
- b) El reforzamiento de las especias enteras o molidas con sus principios activos, esencias o extractos.
- c) La adición a las especias enteras o molidas de azúcar, fécula, aceites, polvos vegetales extraños, sal común o sustancias minerales, aunque sean inocuas, con las excepciones permitidas.
- d) La adición de materias colorantes, edulcorantes artificiales, sustancias oxidantes o reductoras, aceites minerales y, en general, de cualquier sustancia ajena a su naturaleza.
- e) La presencia de insectos en cualquiera de sus fases de desarrollo y otras impurezas que denoten un deficiente estado higiénico sanitario.
- f) La venta de toda especia entera o molida cuyas características no correspondan con el nombre bajo el que se expenda o esté averiada o alterada.
- g) En la badiana si contiene falsa badiana (shikimi), «*Illicium religiosum*», Sieb, será inmediatamente decomisada.
- h) El azafrán no contendrá flores de «alazor», «caléndula», «cardo», o de otros vegetales.
- i) El enebro que contenga arcéstides de «sabina rastrera» («*Juniperus sabina*», var., *humilis*, Hook) o albar («*J. Thurifera*», L.), será decomisado.
- j) El hinojo, comino y anís, si contienen cicuta («*Conium maculatum*», L.), serán decomisados.

3.24.62. Especias industriales.

Podrá autorizarse el comercio de las especias destinadas a la preparación de esencias u otros usos y que no reúnan las condiciones establecidas, siempre que en sus envases y documentos comerciales se les denomine «especia industrial impropia para el consumo humano».

3.24.63. Envasado y rotulación.

Las especias enteras o en polvo se venderán envasadas y rotuladas en las condiciones establecidas en el Capítulo IV.

Todo alimento preparado que por su carácter o apariencia permita o presuma que posee alguna de las especias nombradas en este Capítulo y no la contenga, llevará en la rotulación de sus envases la indicación clara de la procedencia del sabor o aroma que le imprime dicho carácter.

Sección 4.ª Condimentos preparados**3.24.64. Concepto.**

Son aquellas mezclas de especias, entre sí o con otras sustancias alimenticias, dispuestas para empleo inmediato o utilización culinaria.

3.24.65. Clasificación.

A los efectos de este Código se distinguen como principales los siguientes:

- a) Azúcar vanillado.
- b) Extracto de estragón.
- c) Pimienta de apio.
- d) **(Sin contenido)**

3.24.66. Azúcar vainillado.

Mezcla de azúcar con vainilla sintética o etil-vainillina en proporciones mínimas de 7 ó 2 por 1.000, respectivamente. No podrá destinarse al consumo ni venderse bajo los nombres de «Vainilla azucarada», «Azúcar de vainilla», o de «Extracto o esencia de vainilla».

3.24.67. Extracto de estragón.

Macerado preparado a partir de estragón con vinagre y adición de sal comestible.

3.24.68. Pimienta de apio.

Mezcla de grano de apio molido o apio deshidratado molido con pimienta negra molida. Tendrá como mínimo 70 por 100 de pimienta negra.

3.24.69. Vinagre aromático.

(Sin contenido)

Véase el art. 2 del Real Decreto 661/2012, de 13 de abril. [Ref. BOE-A-2012-5529](#), que sustituye el contenido de los apartados 3.24.65.d) y 3.24.69 por las disposiciones contenidas en la norma de calidad para la elaboración y la comercialización de los vinagres.

Sección 5.ª Mostaza de mesa**3.24.70. Mostaza de mesa.**

Mezcla homogénea de mostaza en polvo y de vinagre o vino y agua con o sin adición de sal, azúcar y otras especias.

Podrá llevar harinas o féculas alimenticias, siempre que la cifra de almidón referida a sustancia seca no sobrepase el 25 por 100 y los ácidos tartárico o cítrico, aceite comestible, conservadores y colorantes naturales incluidos en las listas positivas de este Código.

El producto no sobrepasará las cifras siguientes, referidas a sustancia seca: fibra bruta, 12 por 100; nitrógeno total, 5 por 100; esencia de mostaza, 0,1 por 100.

Sección 6.ª Salsas**3.24.71. Concepto genérico.**

Salsa, a efectos de este Código, es la composición o mezcla de varias sustancias comestibles utilizable para acompañar a la comida o a los preparados alimenticios.

3.24.72. Clasificación.

Se distinguen como principales las siguientes:

- a) Salsa mayonesa.
- b) Salsa de ensalada.
- c) Escabeche.
- d) Salsa de tomate.
- e) Salsas picantes.

3.24.73. Salsa mayonesa.

Emulsión espesa formada básicamente por aceite vegetal alimenticio, huevos o yemas de huevo y vinagre o zumo de limón.

Podrá contener agua, sal, azúcar o glucosa, féculas alimenticias, ácidos cítrico, tartárico o láctico y especias, con excepción del azafrán.

El producto terminado y dispuesto para el consumo, ya sea envasado o elaborado en los restaurantes, no tendrá menos del 65 por 100 de extracto etéreo. Deberá declararse la presencia de féculas cuando sobrepase al 0,5 por 100.

Cuando la naturaleza de su empleo así lo exija, podrá diluirse en su volumen de leche, denominándose entonces «mayonesa atenuada» y no tendrá menos de 35 por 100 de extracto etéreo.

3.24.74. Salsa de ensalada.

Emulsión formada básicamente por aceite vegetal alimenticio, huevos o yema de huevo, vinagre o zumo de limón y harinas o féculas. Podrá contener o no agua, sal, azúcar, o glucosa, especias, agentes emulgentes o los ácidos cítrico, tartárico o láctico.

El producto terminado no contendrá menos de 35 por 100 de extracto etéreo.

3.24.75. Escabeche.

Salsa o adobo con vino o vinagre, hojas de laurel, sal y otros ingredientes, para conservas de pescados y otros usos.

Su acidez no será inferior al 1,5 por 100, expresada en ácido acético. La reglamentación correspondiente señalará las características de los distintos tipos.

3.24.76. Salsa de tomate.

Mezcla cocinada de pulpa de tomate, aceite vegetal comestible y sal. El producto elaborado no tendrá más de 5 por 100 de cloruro sódico ni menos de 10 por 100 de aceite, y la cantidad de extracto seco desengrasado oscilará entre 16 y 18 por 100.

3.24.77. Salsa picante «curry».

Es la mezcla de varias especias de gusto muy picante constituida principalmente con diversas pimientas, jengibre con o sin condimentos o sustancias alimenticias, siempre que el nombre de ellas figure en los rótulos. Podrán colorarse con sustancias naturales incluidas en las listas positivas de este Código.

El contenido de cloruro sódico no excederá de 5 por 100 en materia seca.

3.24.78. Salsa picante «catchup».

Es la salsa de tomate preparada con cebolla, pimienta, azúcar, mostaza, champiñón, pimienta, vinagre y otros ingredientes autorizados.

Su extracto seco no será menor de 35 por 100.

Sección 7.ª Disposiciones comunes

(Derogada).

CAPÍTULO XXV

3.25.00. Aumentos estimulantes y derivados

Sección 1.ª Cafés y derivados

3.25.01. a 3.25.08.

(Derogados).

Téngase en cuenta que el contenido de los apartados 3.25.01 a 3.25.08, queda sustituido por las definiciones, denominaciones y características incluidas en la norma de calidad contenida en el Real Decreto 1676/2012, de 14 de diciembre. [Ref. BOE-A-2012-15656.](#)

3.25.09. Infusión de café.

Es la preparada por la lixiviación o infusión en agua caliente o vapor de café tostado y molido. Estará libre de sucedáneos y de sustancias extrañas.

3.25.10. Manipulaciones.

En la elaboración y venta de café se permite:

- a) La mezcla entre sí de cafés de diversas clases o tipos, siempre que se declare en la etiqueta la proporción de cada uno.
- b) La descafeinización por procedimientos autorizados, que no dejen en el producto residuos de las sustancias empleadas en la extracción.
- c) La molienda, en la elaboración de café molido envasado con las condiciones que reglamentariamente se fijen y, a petición del comprador de café en grano tostado natural y/o torrefacto, únicamente en aparatos colocados a la vista del público.

3.25.11. Prohibiciones.

No se permite:

- a) La tostación o torrefacción de cafés que contengan granos y semillas extrañas al café, materias inertes y otras impurezas; los granos partidos de café no se considerarán materias extrañas.
- b) El proceso industrial de tostado y torrefacto del café en grano que produzca mermas superiores al 20 por 100 o inferiores al 12 por 100, referidas al peso en crudo.
- c) Cualquier tratamiento destinado a producir aumento en el peso del café.
- d) La venta para el consumo humano de cafés «agotados» y de sus mezclas con otros cafés en cualquier proporción.
- e) La descafeinización por procedimientos que eliminen o reduzcan la proporción de los otros componentes activos.
- f) La extracción, con carbón activo, de la cafeína de una bebida preparada con café.
- g) **(Derogado).**
- h) La venta de mezclas de productos descafeinados con otros que no hayan sido sometidos a este tratamiento, así como la mezcla de café con sucedáneos.

Téngase en cuenta que se modifica la letra h) en cuanto que autoriza la prohibición existente de mezclar solubles de café, descafeinados o no, con solubles de sucedáneos de café, por el art. 1 del Real Decreto 2362/1985, de 4 de diciembre. [Ref. BOE-A-1985-26581.](#)

- i) El tratamiento del café con hidróxidos y carbonatos alcalinos o alcalino-térreos, sus combinaciones, ácido sulfuroso o sus sales.
- j) La adición de agua, agentes conservadores, colorantes, aceites minerales, resinas, glicerina, taninos, melazas, bórax y otras materias extrañas al producto.
- k) La elaboración de cafés y sus derivados, alterados o con caracteres organolépticos anormales.
- l) **(Derogado).**
- m) La venta a granel del café y sus derivados, no pudiendo fraccionarse los envases ni aun en presencia del comprador.
- n) El empleo de la palabra «café» en cualquier producto que no proceda de la semilla del café.
- ñ) La venta de cualquier producto que no responda a la definición del café con la forma que recuerde los granos de café.
- o) La venta de los cafés pobres en cafeína y los «agotados» con la denominación de «café descafeinado».
- p) La utilización de calificativos, tales como «desintoxicados» o «atóxicos» en los productos descafeinados.

3.25.12. y 3.25.13.

(Derogados).

Sección 2.^a Sucedáneos del café y derivados

3.25.14. *Sucedáneos del café.*

Es el producto sólido o líquido o mezcla de productos compuesto de partes comestibles de vegetales o extractos de vegetales, tostado y destinado a efectuar preparaciones que reemplacen el café como bebida frutiva.

3.25.15. *Clasificación.*

A efectos de este Código se distinguen entre otras las siguientes clases de sucedáneos del café:

- a) Achicoria.
- b) Malta tostada.
- e) Cebada tostada.

3.25.16. *Achicoria.*

Es el producto elaborado con la rata de la planta «Cichorium intybus», L., convenientemente lavada, limpia, troceada, tostada, molida y tamizada.

Contendrá, como mínimo, 50 por 100 de materia seca soluble en agua, y, como máximo, 15 por 100 de humedad. Sus cenizas totales no excederán del 10 por 100 sobre materia seca.

3.25.17. *Malta tostada.*

Es el producto obtenido por tostado de la malta.

Contendrá, como mínimo, 25 por 100 de materia seca soluble en agua, y, como máximo, 8 por 100 de humedad. Sus cenizas totales no excederán del 3 por 100 sobre materia seca.

3.25.18. *Cebada tostada.*

Es el producto obtenido por el tostado de la cebada, añadiendo en el proceso de elaboración el 10 por 100 de azúcar o glucosa.

Contendrá como mínimo, 12 por 100 de materia seca soluble en agua, y, como máximo, 6 por 100 de humedad. Sus cenizas totales no excederán del 3 por 100 sobre materia seca.

3.25.19. *Materias primas.*

Las primeras materias utilizadas en la elaboración de sucedáneos deberán ser de buena calidad, bien conservadas y estarán exentas de principios tóxicos y alcalóidicos, así como de cualquier otra sustancia cuya presencia no se permita en los alimentos destinados para el consumo humano.

3.25.20. *Manipulaciones.*

En la elaboración y consumo de sucedáneos del café se permite:

- a) La adición a la achicoria y malta de azúcar o glucosa en proporción no superior al 10 por 100 en peso.
 - b) La adición a la achicoria de aceites comestibles en proporción no superior al 3 por 100 en peso.
 - c) La adición a la malta y cebada tostada de aceites vegetales, azúcares, jarabes y goma arábiga en proporción total no superior al 2 por 100 en peso.
 - d) La comercialización en forma de grano, granulado o prensado, molido con textura de sémola o polvo, concentrado líquido y extracto seco soluble.
-

3.25.21. Prohibiciones.

No se permite:

- a) La adición de materias inertes sin valor alimenticio.
- b) La elaboración y venta para el consumo humano de sucedáneos alterados, enmohecidos, agrios, quemados o con caracteres organolépticos anormales.
- c) La elaboración y venta de sucedáneos que contengan granos y semillas extrañas u otras impurezas o estén mezclados con cafés «agotados».
- d) La venta para el consumo humano de sucedáneos del café «agotados» y de sus mezclas con otros sucedáneos en cualquier proporción.
- e) La adición de agentes conservadores, colorantes, aceites minerales, resinas, glicerina, taninos y melazas, bórax y otras materias extrañas al producto.
- f) **(Derogado).**
- g) El empleo en cualquier sucedáneo de las palabras «café», «esencia o extracto de café», «descafeinado» o vocablos análogos, simples o compuestos, que pueda inducir a error o engaño al consumidor.
- h) La venta, con el nombre de achicoria, malta tostada o cebada tostada, con o sin otro calificativo, de cualquier producto que no se adapte a las definiciones del sucedáneo correspondiente.
- i) La venta de sucedáneos con aspecto o forma similar a la del grano de café, que pueda inducir a confusión o engaño.
- j) **(Derogado).**

3.25.22. y 3.25.23.

(Derogados).

Sección 3.ª Té y derivados**3.25.24. Té.**

Son las hojas jóvenes y las yemas, sanas y limpias de las distintas especies del género botánico «Thea», en buen estado de conservación, convenientemente preparadas para el consumo humano y poseyendo el aroma y gusto característico de su variedad y zona de producción.

3.25.25. Clasificación.

A efectos de este Código se distinguen las siguientes clases de té y derivados:

- a) Té verde.
- b) Té negro.
- c) Té descafeinado.
- d) Extracto soluble de té.

3.25.26. Té verde.

Es el té preparado, sin el proceso de fermentación, y que no haya sufrido disminución alguna de sus principios activos.

Contendrá, como mínimo, 1 por 100 de cafeína y 28 por 100 de extracto acuoso, y, como máximo, 12 por 100 de humedad. Sus cenizas totales, expresadas en materia seca, no excederán del 7 por 100, debiendo ser soluble en agua al menos el 30 por 100 de ellas.

3.25.27. Té negro.

Es el té convenientemente elaborado por fermentación, aunque conservando sus mismos principios activos.

Contendrá, como mínimo, 1 por 100 de cafeína y 25 por 100 de extracto acuoso, y, como máximo, 12 por 100 de humedad. Sus cenizas totales, expresadas en materia seca, no excederán del 7 por 100, debiendo ser solubles en agua al menos el 30 por 100 de ellas.

3.25.28. Té descafeinado.

Es el té, verde o negro, desprovisto de la mayor parte de su cafeína.

Contendrá, como máximo, 1 por 1000 de cafeína. Sus restantes características corresponderán, según el caso, a las establecidas en los artículos 3.25.26 y 3.25.27 de este Código.

3.25.29. Extracto soluble de té.

Es el producto, soluble en agua, obtenido por parcial o total evaporación de la infusión de té.

Contendrá, como mínimo, 4 por 100 de cafeína, y, como máximo, 4 por 100 de humedad.

3.25.30. Manipulaciones.

En la elaboración y consumo de té se permite:

- a) La mezcla entre sí de diversas especies de té.
- b) La presencia de los pecíolos de sus hojas, en mayor o menor cantidad, según el origen del té.

3.25.31. Prohibiciones.

No se permite:

- a) El envasado para la venta de tés que contengan hojas y tallos extraños al té, materias inertes y otras impurezas.
- b) El tratamiento destinado a producir aumento en su peso.
- c) La venta para el consumo humano de tés «agotados».
- d) La mezcla de tés verdes con negros dentro de un mismo envase, aun cuando sean del mismo origen.
- e) La adición de agua, agentes conservadores, colorantes y otras materias extrañas al producto.
- f) El envasado y venta de tés y derivados, alterados o con caracteres organolépticos anormales.
- g) y h)) **(Derogados).**
- i) El empleo de la palabra «té» en cualquier producto que no proceda de las especies del género botánico «Thea».
- j) La utilización de calificativos tales como «desintoxicados» o «atóxicos» en los productos descafeinados.

3.25.32. y 3.25.33.

(Derogados).

Sección 4.^a Estimulantes varios**3.25.34. Hierba mate.**

Son las hojas de ciertas especies del género «Ilex», en buen estado de conservación y convenientemente preparadas para el consumo, poseyendo las propiedades estimulantes, aroma y gustos característicos de la especie a que pertenecen.

3.25.35. Cola (nuez de cola).

Es la semilla de la «Cola vera», K. Sch.

Para su utilización en el consumo humano deberá reunir las características fundamentales siguientes:

- a) Contendrá, como mínimo, 2,2 por 100 de cafeína, y, como máximo, 12 por 100 de humedad.
- b) Sus cenizas totales no excederán del 3 por 100.

3.25.36. Otras especies.

Las semillas y plantas de diferentes especies aromáticas, utilizadas en la elaboración de otras infusiones estimulantes, tales como anís, manzanilla, menta y poleo, se ajustarán a lo dispuesto en el Capítulo XXIV de este Código y disposiciones en vigor de genérica aplicación.

3.25.37. Prohibiciones.

No se permite:

- a) La venta de productos que contengan saponinas, materias inertes y otras impurezas.
- b) El envasado y venta de productos alterados, o con caracteres organolépticos anormales.
- c) La presencia de palos o ramas secas jóvenes en proporción superior al 15 por 100 y pecíolos y pedúnculos florales en la misma proporción.
- d) Las manipulaciones, en su caso, que por analogía no se autorizan para el té.

3.25.38. Comercialización.

(Derogado).

Sección 5.^a Cacao y derivados**3.25.39. Clasificación.**

A efectos de este Código se distinguen los siguientes productos:

- a) Semilla de cacao.
- b) Cacao descascarillado o cacao en grano.
- c) Pasta de cacao.
- d) Manteca de cacao.
- e) Torta de cacao.
- f) Cacao en polvo.

3.25.40. Semilla de cacao.

Es la procedente del cacaotero «Theobroma cacao», L., separada del resto del fruto fermentada y desecada.

Sus características fundamentales serán:

- a) Aspecto, olor y sabor característicos.
- b) Contendrá, como máximo, 7 por 100 de humedad y 5 por 100 de impurezas (granos defectuosos y otros desperdicios de cacao) en materia seca desengrasada.

3.25.41. Cacao descascarillado.

Es el procedente de los granos de cacao limpios, tostados o no, y desprovistos de su cáscara dentro de las tolerancias admitidas.

Sus características fundamentales serán:

- a) Contendrá, como máximo, 6 por 100 de humedad y 4 por 100 de impurezas (cascarilla y otros desperdicios de cacao) en materia seca desengrasada).
- b) Las cenizas totales no excederán del 10 por 100, en materia seca desengrasada, con un 0,3 por 100 de cenizas insolubles en ácido clorhídrico como máximo.

3.25.42. Pasta de cacao.

Es el producto obtenido por la molturación del cacao descascarillado tostado, con las características indicadas en 3.25.41.

Contendrá, como mínimo, el 50 por 100 de manteca de cacao en materia seca. Cuando se elabore con fines industriales podrá denominarse «Cobertura amarga».

3.25.43. Manteca de cacao comestible o de presión.

Es el producto obtenido por presión del cacao descascarillado, o de la pasta de cacao. Sus características fundamentales serán:

- a) Masa sólida que funde al paladar, de color blanco o amarillento, con olor y sabor a cacao.
- b) Tendrá acidez inferior al 2,25 por 100, expresada en ácido oleico.
- c) Contendrá, como máximo, 0,5 por 100 de humedad e impurezas.
- d) No contendrá grasas extrañas ni ninguna otra adición.

3.25.44. Torta de cacao.

Es el producto que resulta después de la separación de la manteca de cacao por presión.

Contendrá, como mínimo, 10 por 100 de manteca de cacao, y como máximo, 4 por 100 de impurezas (cascarilla, embriones y otros desperdicios del cacao) en materia seca desengrasada.

3.25.45. Cacao en polvo.

Es el producto obtenido de la pulverización de la torta de cacao. Según su contenido en materia grasa, será:

- a) «Normal», el que contiene un mínimo de 20 por 100 de manteca de cacao en materia seca, y, como máximo, 8 por 100 de humedad y 4 por 100 de impurezas en materia seca desengrasada.
- b) «Semidesengrasado», el que contiene un mínimo del 100 por 100 de manteca de cacao, sin llegar al 20 por 100, ambos en materia seca, y sin que varíen los demás componentes.

3.25.46. Cacao azucarado en polvo.

Es el obtenido de la mezcla de polvo de cacao y azúcar. Contendrá, como mínimo, 32 por 100 de «cacao en polvo», normal o semidesengrasado, con ausencia total de otras sustancias.

3.25.47. Manipulaciones.

Se permite:

- a) Solubilizar el cacao descascarillado, la pasta y torta de cacao y el cacao en polvo con carbonatos o hidróxidos alcalinos, carbonato y óxidos magnésicos, soluciones amoniacales o vapor de agua. A los productos así tratados podrá añadirse 0,5 por 100, como máximo, de ácidos cítrico o tartárico.

Los cacaos en polvo solubilizados no contendrán más del 14 por 100 de cenizas sobre materia seca desengrasada, y su alcalinidad no excederá del 5 por 100, expresada en carbonato potásico, en materia seca desengrasada.

- b) Purificar la manteca de cacao por filtración o centrifugación y desodorizarla con vapor de agua.

c) Adicionar lecitina vegetal pura, en proporción no superior al 0,3 por 100 en el cacao en polvo. Su declaración no es obligatoria.

3.25.48. Prohibiciones.

No se permite:

- a) Emplear grasas extrañas, ni aceites minerales en la elaboración de estos productos.
 - b) Adicionar cascarillas de cacao, sustancias inertes, harinas o féculas, dextrinas y otros productos extraños, así como conservadores, colorantes, edulcorantes artificiales y otras sustancias no mencionadas en el artículo anterior.
 - c) Utilizar cacaos en mal estado de conservación o atacados por parásitos, con síntomas de enranciamiento y sustancias nocivas.
-

d) La venta a granel de las distintas clases de cacao, no pudiendo fraccionarse los envases, ni aun en presencia del público.

e) Sustituir la denominación de estos productos por otros que comprendan o tengan relación con la palabra chocolate.

3.25.49. y 3.25.50.

(Derogados).

Sección 6.^a Chocolate y derivados

3.25.51. *Chocolate.*

Es el producto obtenido por la mezcla íntima y homogénea de cantidades variables de cacao en polvo o pasta de cacao y azúcar finamente pulverizada, adicionada o no de manteca de cacao.

Contendrá, como mínimo, el 35 por 100 de componentes del cacao. El contenido en cacao seco desengrasado no será nunca inferior al 14 por 100 ni el de manteca de cacao inferior al 18 por 100, todo ello expresado sobre materia seca.

Se denominará «chocolate fino» el que contenga más del 26 por 100 de manteca de cacao, sin exceder del 32 por 100, todo ello expresado sobre materia seca, y «chocolate fundente» si excediera de dicho 32 por 100.

3.25.52. *Chocolate con leche.*

Es el producto homogéneo obtenido de cantidades variables de los componentes del chocolate, descrito en el artículo anterior, adicionados de leche, desengrasada o no.

Contendrá como mínimo en materia seca, 4 por 100 de cacao seco desengrasado; 22 por 100 de componentes totales del cacao; 10,5 por 100 de los sólidos desengrasados de la leche en sus proporciones naturales, y 20 por 100 de materia grasa total.

Se denominará «chocolate a la nata» el que contenga más de 7 por 100 de grasa de la leche, siempre que el extracto seco magro de la misma se encuentre comprendido entre el 3 y el 14 por 100.

3.25.53. *Chocolate con frutos secos o con cereales.*

Es el «chocolate» o «chocolate con leche» al que se han adicionado, enteros o troceados, almendras, avellanas, nueces y piñones o granos de cereales tostados o insuflados.

El contenido mínimo en tales frutos o granos será del 8 por 100, sin sobrepasar el 40 por 100.

La masa del chocolate, una vez separada en su totalidad de tales adiciones, responderá, según el caso, a las características establecidas en los artículos 3.25.51 y 3.25.52 de este Código.

3.25.54. *Chocolate con frutas.*

Es el «chocolate» o «chocolate con leche» adicionado de frutas, enteras o troceadas, desecadas o confitadas.

El contenido mínimo en tales frutas será del 5 por 100, sin sobrepasar el 40 por 100.

La masa del chocolate, una vez separada en su totalidad de tales adiciones, responderá, según el caso, a las características establecidas en los artículos 3.25.51 y 3.25.52 de este Código.

3.25.55. *Cobertura dulce.*

Es la mezcla de pasta de cacao y azúcar, con o sin adición de manteca de cacao para fines industriales.

Contendrá, como mínimo, 31 por 100 de manteca de cacao y 35 por 100 de componentes del cacao, expresados sobre materia seca.

3.25.56. Cobertura con leche.

Es la cobertura que, ajustándose a las características propias del chocolate con leche, contiene un 31 por 100, como mínimo, de grasa total, expresado sobre materia seca.

3.25.57. Manipulaciones.

Se permite:

- a) Aromatizar el chocolate y las coberturas con especias y sustancias aromáticas autorizadas.
- b) Adicionar lecitina vegetal pura en proporción no superior al 3 por 1.000. Su declaración no es obligatoria.
- c) Reemplazar parcialmente la sacarosa por glucosa, fructosa o lactosa, en cantidades no superiores al 5 por 100 del peso total del producto terminado, sin declaración específica. Cantidades superiores precisarán su mención cuantitativa en la etiqueta.

3.25.58. Prohibiciones.

No se permite:

- a) Emplear en la elaboración de chocolates y coberturas cascarilla de cacao, harinas y féculas, dextrina, sustancias inertes y otros productos no autorizados en este Código.
- b) Utilizar aceites minerales, semillas y tortas de oleaginosas, grasas concretas, grasas hidrogenadas y cualquier otra ajena a la manteca de cacao, con excepción de la grasa de la leche.
- c) Adicionar productos que entorpezcan la identificación de las grasas del chocolate.
- d) Adicionar conservadores, colorantes, edulcorantes artificiales y otras sustancias no mencionadas en el artículo anterior.
- e) Poner a la venta chocolates y coberturas alteradas o en mal estado de conservación.

3.25.59. Almacenamiento y transporte.

(Derogado).

3.25.60. Envasado y rotulación.

Se observarán las siguientes normas:

- a) y b) **(Derogados).**
- c) En la documentación comercial y etiquetas se consignará lo previsto en el Capítulo IV de este Código, indicando claramente la clase de elaboración, con arreglo a las denominaciones indicadas en los artículos 3.25.51 al 3.25.56 del mismo, incluyendo, en su caso, el nombre de frutos secos, frutas o cereales adicionados.
- d) a f) **(Derogados).**

Sección 7.^a Derivados especiales del cacao, del chocolate y de la manteca de cacao**3.25.61. Derivados especiales.**

Tendrán esta consideración los productos preparados con determinada proporción de cacao, manteca de cacao, chocolate o coberturas, que a continuación se enumeran:

- a) Cacao azucarado en polvo, con harina.
- b) Chocolate con harina.
- c) Chocolates especiales.
- d) Chocolates de régimen.
- e) Chocolates rellenos.
- f) Bombones de chocolate y artículos de confitería, de cacao y chocolate.
- g) Derivados de manteca de cacao.

3.25.62. Cacao azucarado en polvo y con harina.

Es el cacao azucarado en polvo adicionado de harinas de trigo o arroz, sus féculas o la de maíz, para su consumo cocido.

Sus características fundamentales son.

Contenidos mínimos de 32 por 100 de cacao en polvo y 50 por 100 de azúcares en materia seca, y máximo de 15 por 100 de harinas de trigo o arroz, sus féculas o la de maíz.

3.25.63. Chocolate con harina.

Es el «chocolate» o «chocolate con leche» elaborado con harinas de trigo o arroz, sus féculas o la de maíz para su consumo cocido.

Sus características fundamentales son:

Contendrá, como mínimo, 14 por 100 de cacao seco y desengrasado, 16 por 100 de manteca de cacao, y máximo de 15 por 100 de harinas de trigo o arroz, sus féculas o la de maíz.

3.25.64. Chocolates especiales.

Son el «chocolate» o «chocolate con leche», adicionado de miel, extracto de malta, huevos, café, concentrados y zumos de frutas, que formen un todo homogéneo con la masa del chocolate.

Sus características fundamentales serán, según el caso, las establecidas para el «chocolate» y el «chocolate con leche», modificadas por los alimentos añadidos.

El contenido en café del «chocolate al café» no será inferior al 15 por 1.000 de café tostado natural molido, o a la cantidad correspondiente de extracto de café.

3.25.65. Chocolates de régimen.

Son aquellos productos derivados del cacao o chocolate que, cumpliendo los mínimos establecidos en este Capítulo para las proporciones de manteca de cacao y cacao seco desengrasado, se ajusten a lo dispuesto en los artículos 3.26.26 al 3.26.29, ambos inclusive.

Estos productos deberán presentarse de tal forma que no puedan confundirse con el cacao en polvo, el chocolate u otros de sus derivados. En la envoltura, además de la fórmula cualitativa, se consignará, de manera destacada, la expresión «Chocolate dietético» o «Chocolate de régimen».

3.25.66. Chocolates rellenos.

Son preparados de composición variada, presentados en forma de barras o tabletas, recubiertas de chocolates o coberturas, con o sin leche, cuyo interior o «relleno» está constituido por diversos productos de confitería o licores.

La cobertura exterior de chocolate representará, como mínimo, el 35 por 100 del peso total.

El «relleno» deberá distinguirse de la cobertura exterior y responder a las características exigidas para los productos que los componen.

3.25.67. Bombones de chocolate y artículos de confitería de cacao y chocolate.

Son preparados de forma y composición variada, con un contenido mínimo del 10 por 100 de chocolate, designados con la denominación que caracteriza a cada uno de ellos.

Las características fundamentales del chocolate serán, según el caso, las establecidas para el «chocolate», «chocolate fino», «chocolate fundente», «chocolate con leche» y coberturas.

Las características de las masas y rellenos responderán a las exigidas para las primeras materias empleadas en su elaboración, con las variaciones propias de sus distintos componentes.

Cuando estos productos lleven el nombre de una fruta, deberán contener en sus masas o rellenos al menos el 5 por 100 de la fruta o la cantidad correspondiente de zumo, concentrado o pulpa.

Los preparados con licores no deberán contener más alcohol, calculado en alcohol absoluto, que el de 6 por 100 del producto total.

3.25.68. Derivados de manteca de cacao.

Son mezclas en distintas proporciones de manteca de cacao con azúcar y componentes naturales de la leche, con un mínimo del 20 por 100 de manteca de cacao, 14 por 100 de los componentes sólidos de la leche y un máximo del 55 por 100 de azúcar.

3.25.69. Características de los componentes.

La composición del cacao y chocolate utilizados en la elaboración de sus derivados cumplirán las características señaladas en este Capítulo para el cacao en polvo, chocolate, chocolate con leche o coberturas, admitiéndose las manipulaciones indicadas en sus artículos 3.25.47 y 3.25.57.

El resto de los componentes de estos derivados deberán, asimismo, reunir las condiciones exigidas para cada uno de ellos en este Código, permitiéndose únicamente aquellas manipulaciones autorizadas para los respectivos productos de confitería y pastelería.

3.25.70. Manipulaciones.

En la elaboración y comercio de derivados especiales del cacao y del chocolate se permite:

- a) Barnizar los derivados de fantasía del chocolate con goma laca o benjuí.
- b) Aromatizar los derivados del cacao con arreglo a lo dispuesto para el chocolate en el artículo 3.25.57 de este Código.
- c) Adicionar a los derivados del cacao y chocolate lecitina vegetal pura en las proporciones señaladas en este Capítulo.

3.25.71. Prohibiciones.

En la elaboración y comercio de derivados especiales del cacao y del chocolate se prohíbe:

- a) Añadir al cacao y chocolate utilizados las sustancias prohibidas en los artículos 3.25.48 y 3.25.58 de este Código.
- b) Emplear dibujos relacionados con las frutas u otros alimentos añadidos cuando los chocolates rellenos, bombones de chocolate y artículos de confitería de cacao o chocolate se hayan aromatizado con aromas artificiales autorizados.
- c) La fabricación, elaboración y venta de sucedáneos del cacao, del chocolate y derivados de ambos.
- d) La adición en la masa de los chocolates especiales de pastas de frutos secos.

3.25.72. Almacenamiento y transporte.

(Derogado).

3.25.73. Envasado y rotulación.

Se observarán, por analogía, las mismas normas establecidas en los artículos 3.25.50 y 3.25.60 de este Código, y además las siguientes:

- a) En las denominaciones específicas de los chocolates rellenos se reflejarán las características de la cobertura y contenido interior.
 - b) Podrá usarse la denominación al «cacao» en los productos alimenticios sólidos a los que, por adición practicada, contengan un mínimo del 10 por 100 de cacao en materia seca, y en los líquidos que contengan un mínimo del 6 por 100.
 - c) Los productos alimenticios adicionados de cacao que no alcancen los mínimos establecidos en el apartado anterior podrán denominarse «Gusto a cacao».
-

d) En la propaganda y etiquetas se indicará claramente la clase de elaboración con arreglo a las denominaciones indicadas en el artículo 3.25.61 de este Código, complementándolas con los datos necesarios para identificar el tipo de preparado alimenticio a que corresponde.

e) En la rotulación y etiquetado del «chocolate especial» se declararán sus componentes. En las del «cacao en polvo con harina» y «chocolate con harina» se hará constar además la indicación «Para su consumo cocido».

En la reglamentación correspondiente se fijarán características de las envolturas y otros detalles que permitan distinguir estas derivados de los cacaos y chocolates a que se refieren los artículos 3.25.39 y 3.25.51 al 3.25.54 de este Código.

Sección 8.ª Tabaco

3.25.74. Tabaco.

Son las hojas de diversas variedades de la especie «Nicotiana Tabacum», L., convenientemente desecadas, fermentadas, elaboradas y conservadas.

3.25.75. Clasificación.

A efectos de este Código los tabacos genuinos y tratados se clasificarán, en función de su contenido en alcaloides, en los siguientes grupos:

- a) Tabaco genuino.
- b) Tabaco pobre en nicotina.
- c) Tabaco desnicotinizado.

3.25.76. Tabaco genuino.

Es el elaborado con sus hojas, sin contaminación alguna, y que responde al aroma y gustos características de su clase, variedad y zona de producción.

Contendrá, como mínimo, 8 por 1.000 de alcaloides totales, expresados en nicotina sobre materia seca, y, como máximo, 15 por 100 de humedad.

3.25.77. Tabaco pobre en nicotina.

Es el «tabaco genuino» cuyo contenido en nicotina sea superior al 4 por 1.000, pero sin exceder del 8 por 1.000 sobre materia seca.

3.25.78. Tabaco desnicotinizado.

Es el «tabaco genuino» cuyo contenido en nicotina no exceda del 4 por 1.000 sobre materia seca.

3.25.79. Manipulaciones.

En la elaboración de tabaco, cigarros y cigarrillos se permite utilizar o adicionar:

- a) Agua, amoníaco, ácido acético, láctico, cítrico y tartárico.
- b) Azúcar de caña, de higos, de arce o invertida, glucosa, melaza, miel, regaliz, sustancias aromáticas autorizadas y agua de rosas.
- c) Mentol, vainillina, cumarina, cacao, goma, cloruro sódico, nitratos, carbonatos, cloruros alcalinos y hasta 1 por 100 de cal en forma de agua de cal.
- d) Jugos concentrados de frutas y extractos o partes de haba Tonka («Dipterix odorata», Willd), meliloto («Mellilotus officinalis», Ders.), asperilla («Asperula odorata», L.), vainilla de carolina («Liatris odoratissima», Mich.) y otras especies que contengan cumarina.
- f) Glicerina, etilenglicol o propilenglicol.
- g) Los edulcorantes artificiales y productos conservadores autorizados para estas elaboraciones en las listas positivas complementarias de los Capítulos XXXI y XXXIII de este Código.
- h) En la elaboración de cigarros y cigarrillos, el empleo de adhesivos a base de agua con caseína, almidón, dextrina, goma tragacanto o arábigo y otros productos inofensivos.

3.25.80. Papeles para cigarrillos.

(Suprimido).

3.25.81. Filtros.

Los filtros para cigarros y cigarrillos, así como aquellos para utilizarse en pipas y boquillas, estarán formados por una base inerte filtrante, impregnada o no por sustancias absorbentes fijas.

3.25.82. Prohibiciones.

En la elaboración, publicidad y consumo del tabaco no se permite:

- a) Cualquier tratamiento destinado a producir en las elaboraciones de tabaco un aumento de peso fraudulento.
- b) La presencia de arsénico, plomo, cinc y otros metales nocivos en el tabaco, cigarros y cigarrillos.
- c) La adición de vegetales extraños y otras impurezas.
- d) Emplear denominaciones tales como «desintoxicado», «atóxico», «nicotina neutralizada» o vocablos y expresiones similares, que induzcan a error o engaño al fumador.
- e) Utilizar en la propaganda de los cigarrillos con filtro expresiones que exageren sus propiedades (antialquitranes, antigases y antinicotínicas), así como otras indicaciones que induzcan a excesos en el hábito de fumar.
- f) Utilizar en la propaganda de los cigarrillos con filtro sustancias nocivas o volátiles al contacto con el humo de tabaco.

3.25.83. Almacenamiento y transporte.

En el almacenamiento y transporte de las elaboraciones de tabaco, además de las condiciones establecidas en el Capítulo VI de este Código, se mantendrán las condiciones ambientales adecuadas, con absoluta separación de otros productos, evitándose la absorción de olores extraños.

3.25.84. Envasado.

Los envases para la venta de elaboraciones de tabaco se ajustarán en cuanto a su contenido, etiquetado, rotulación y precintado a lo dispuesto en el Capítulo IV de este Código y disposiciones complementarias.

Las hojas metálicas utilizadas para envolver directamente el tabaco y sus elaboraciones no deberán contener más de 1 por 100 de plomo, 3 por 100 de antimonio y estarán exentas de arsénico.

CAPÍTULO XXVI

3.26.00. Conservas animales y vegetales. Platos preparados. Productos dietéticos y de régimen**Sección 1.ª Conservas****3.26.01. Conservas.**

Productos obtenidos a partir de alimentos perecederos de origen animal o vegetal, con o sin adición de otras sustancias autorizadas, contenidos en envases apropiados, herméticamente cerrados tratados exclusivamente por el calor, en forma que asegure su conservación.

Semi-conservas. Son productos establecidos para un tiempo limitado, por un tratamiento apropiado y mantenidos en recipientes impermeables al agua a presión normal. Su duración de utilización puede prolongarse almacenándolos en frigoríficos.

Platos preparados. Son los productos obtenidos por mezcla y condimentación de alimentos animales y vegetales, con o sin adición de otras sustancias autorizadas, contenidas en envases apropiados, herméticamente cerrados y tratados por el calor u otro

procedimiento que asegure su conservación, y prestos a ser consumidos después de un simple calentamiento.

3.26.02. Clasificación.

Se distinguen principalmente:

- a) Carne.
- b) Pescado, moluscos y crustáceos.
- c) Frutas.
- d) Verduras.
- e) Platos preparados.

3.26.03. Manipulaciones.

En la preparación y obtención de las conservas, semiconservas y platos preparados serán preceptivas las siguientes normas:

- a) El lavado de las materias primas, con agua potable, en instalaciones técnicas que aseguren una limpieza efectiva.
 - b) El escaldado, en aquellos productos que lo necesiten, exclusivamente con vapor de agua o agua a temperatura de 80-100 grados centígrados.
 - c) El tratamiento de aquellos productos que industrialmente lo precisen con anhídrido sulfuroso gaseoso o en disolución, pero nunca el residuo que quede de este último en las conservas será superior a 12,5 gramos por 1.000 en peso.
 - d) El pelado de las frutas con soluciones alcalinas, temperaturas adecuadas o cualquier otro método autorizado.
 - e) El vacío parcial en el espacio de cabeza de los envases por inyección de vapor, cerradores de vacío u otro procedimiento técnico adecuado.
 - f) La esterilización de los envases cerrados se hará en autoclave o por cualquier otro método autorizado. Su enfriamiento posterior se realizará con agua higienizada.
- En las reglamentaciones correspondientes se detallarán las condiciones de tiempo, temperatura y presión en relación con la naturaleza del producto y tamaño de los envases.
- g) La comprobación de las materias primas, envases y lotes de fabricación, en cuanto a normas de calidad, cifras analíticas, exámenes microscópicos y microbiológicos y, en general, cuantas pruebas exijan una garantía de fabricación correcta y se establezcan en las reglamentaciones complementarias.

3.26.04. Sustancias complementarias.

Se autoriza agregar, cuando convenga y en las proporciones que autorice la reglamentación en cada caso, los productos que se indican:

- a) Agua potable, edulcorantes naturales y sorbitol.
- b) Zumos vegetales, vinos, alcoholes y aguardientes.
- c) Grasas alimenticias.
- d) Especies, condimentos y aromatizantes autorizados.
- e) Aditivos incluidos para este uso en las listas positivas de este Código.
- f) Acidulantes y neutralizantes incluidos en las listas positivas, complementarias de este Código.

3.26.05. Características.

Las conservas deben satisfacer las exigencias generales siguientes:

- a) Estar en perfecto estado de consumo.
- b) Proceder de materia prima que no esté alterada, ni presente síntomas de descomposición, con la madurez y tamaño convenientes.
- c) Exentas de materias extrañas.
- d) Estar envasadas, en condiciones técnicas apropiadas, con materiales que resistan al tratamiento y a la acción de los componentes del producto.

e) Haber sufrido esterilización, de forma que proporcione al producto la máxima estabilidad en condiciones de consumo.

f) Haber sufrido un tratamiento térmico tal que garantice la inactivación de esporas de «C. Botulinum» u otros esporulados.

g) Las materias primas a conservar satisfarán las condiciones y requisitos ordenados en este Código y reglamentaciones complementarias.

3.26.06. a 3.26.08.

(Derogados).

Sección 2.^a Platos precocinados y preparados congelados

(Derogado)

Sección 3.^a Preparados alimenticios especiales

3.26.13. *Concepto.*

Son aquellos productos que, sin reunir las condiciones de los precocinados y platos preparados, proporcionan, por medio de una simple dilución o calentamiento, determinados alimentos de inmediato consumo.

3.26.14. *Clasificación.*

Se distinguen entre otros los siguientes:

- a) Preparados para caldos.
- b) Preparados para sopas.
- c) Preparados para flanes, cremas.
- d) Preparados para desayunos.

3.26.15. a 3.26.20.

(Derogados)

3.26.21. *Preparados para flanes, cremas y postres instantáneos.*

Estarán constituidos por mezclas de productos de molinería y féculas autorizadas, polvo de leche entera o magra, polvo de huevo, azúcar, jugos de fruta concentrados en polvo y otros diferentes ingredientes, como cacao, almendras y nueces molidas, frutas desecadas enteras o partidas, especias, sustancias aromáticas y otros productos alimenticios. Podrán contener colorantes y espesantes permitidos en las listas positivas.

Los espesantes básicos para «pudings» o «cremas» y con este destino exclusivo, tendrán como mínimo 25 por 100 de sustancias espesantes autorizadas en las listas positivas.

Se advertirá en las instrucciones para su empleo la dosis por litro de leche y la necesidad de su pronto consumo, a no ser que se conserve en refrigerador en condiciones que impidan su contaminación.

3.26.22. *Prohibiciones.*

Queda prohibido:

- a) La adición de harinas, féculas y aditivos no consignados en este Código.
- b) La presencia de residuos y tortas procedentes de la extracción de zumos de frutas o de aceites.

3.26.23. *Preparados para desayunos.*

Son los productos para ser consumidos después de interposición o dilución con leche o agua, en algunos casos con ayuda del calor o cocción subsiguientes. Constituidos principalmente por mezcla de algunos de los productos siguientes: cereales, harinas de

cereales o de leguminosas, féculas o productos derivados de su hidrólisis, leche desecada o condensada, polvo de huevo, así como grasas alimenticias, polvo de cacao y aromatizantes, sometidos o no a tratamientos técnico complementarios.

3.26.24. Envasado y rotulación de los preparados alimenticios especiales.

Los preparados alimenticios especiales deberán ser envasados y rotulados en recipientes o envolturas que reúnan las condiciones especificadas en el Capítulo IV de este Código y adecuadas a la naturaleza del producto y en forma que éste conserve sus cualidades organolépticas y permita su dosificación.

En los rótulos figurarán, además, los siguientes datos:

- a) Peso neto o el volumen del producto.
- b) Composición cualitativa relacionando los componentes con su nombre usual, por orden decreciente de su proporción. Si contiene sal o aditivos figurarán en todo caso en último lugar.
- c) Número del lote, fechas de elaboración y de caducidad en clave, cuando sea limitada su conservación.
- d) Peso o volumen del alimento que debe resultar, dispuesto para el consumo, expresado en número de platos o raciones, que se entiende cada uno de 250 gramos en peso y un cuarto de litro en volumen, salvo indicación en contrario. Si el tamaño del envase no permite consignar en él las indicaciones del empleo, figurarán éstas en prospecto adjunto.

3.26.25. Prohibiciones comunes.

En la preparación y venta de todos los preparados alimenticios especiales queda prohibido:

- a) La venta a granel.
- b) El empleo de toda indicación, signo o modo de presentación susceptible de inducir a error en el comprador, sobre la naturaleza, calidades sustanciales, composición, peso, volumen o número de raciones.

Sección 4.ª Productos dietéticos y de régimen

(Derogada).

Sección 5.ª Alimentos enriquecidos y sustancias enriquecedoras

(Derogada).

CAPÍTULO XXVII

3.27.00. Aguas y hielo

Sección 1.ª Aguas de consumo

(Derogada)

Sección 2.ª Aguas minerales y de mesa

(Derogada)

Sección 3.ª Hielo

3.27.25. Hielo alimenticio.

Es únicamente el artificial, fabricado a partir de agua potable, que ofrezca los siguientes caracteres:

- a) Ser inodoro, incoloro e insípido y estar exento de impurezas visibles.
- b) Dar por fusión un líquido que satisfaga las condiciones de pureza y potabilidad exigidas para las aguas.

3.27.26. Clasificación.

Se distinguirán las siguientes clases de hielo alimenticio:

- a) Mate u opaco: Elaborado, por congelación, con agua potable en reposo. Con aspecto lechoso.
- b) Claro o semitransparente: Elaborado por congelación de agua potable, agitada mecánicamente durante el proceso. Transparente en todo su espesor, excepto el núcleo, que será opaco.
- c) Cristalino: Preparado exclusivamente con agua destilada o desionizada y privada de aire. Debe ser transparente en toda su masa.

3.27.27. Prohibición.

Se prohíbe destinar a la refrigeración de productos alimenticios hielo que no se ajuste a las condiciones que establecen los dos artículos anteriores.

3.27.28. Hielo para usos especiales.

La elaboración de hielo con agua de mar, con soluciones de sal o de otros productos deberá autorizarse exclusivamente con destino a fines específicos y con caracteres tales que no puedan confundirse en ningún caso con el hielo alimenticio.

CAPÍTULO XXVIII

3.28.00. Helados

(Derogado)

CAPÍTULO XXIX

3.29.00. Bebidas no alcohólicas**3.29.01. Denominación genérica.**

Se considerarán bebidas no alcohólicas o refrescantes aquellas bebidas no fermentadas, carbónicas o no, preparadas con agua potable o mineral, ingredientes característicos y demás productos autorizados en este Capítulo.

3.29.02. Componentes.

Las bebidas no alcohólicas o refrescantes deberán contener fundamentalmente uno o varios de los siguientes ingredientes:

- a) Zumos de frutas.
- b) Extractos de frutas o de partes de plantas comestibles.
- c) Frutas, tubérculos y semillas disgregados.
- d) Esencias naturales, agentes aromáticos y sustancias sápidas.
- e) Edulcorantes naturales.
- f) Anhídrido carbónico.
- g) Agua potable.
- h) Agua mineral.

3.29.03. Clasificación.

Las bebidas no alcohólicas o refrescantes se clasificarán en los siguientes grupos:

- a) Aguas gaseadas.
- b) Gaseosas.
- c) Bebidas de zumos de frutas.
- d) Bebidas de extractos.
- e) Bebidas de frutas, de tubérculos y de semillas disgregados.
- f) Bebidas aromatizadas.

3.29.04. Aguas gaseadas.

Bebidas inodoras, transparentes e incoloras, constituidas por agua potable y anhídrido carbónico exclusivamente (agua de Seltz), o que, además, contengan sales minerales y entre ellas bicarbonato sódico (agua de soda).

No se permite ninguna otra adición, y el producto elaborado, dispuesto para la venta, responderá fundamentalmente a las siguientes características:

a) Ocho volúmenes de anhídrido carbónico, como mínimo, en el agua de Seltz y tres volúmenes en el agua de soda, en condiciones normales, por unidad de volumen de producto.

b) Tres decigramos de bicarbonato sódico, como mínimo, por litro de agua de soda.

3.29.05. Gaseosas.

Bebidas transparentes e incoloras, preparadas con agua potable y anhídrido carbónico, con la eventual adición de ácidos cítrico, tartárico y láctico, aromas de frutos cítricos, edulcorantes naturales o artificiales incluidos en las listas positivas.

Se permitirá la presencia o utilización de las sustancias y en las proporciones indicadas en los párrafos a), c), e) y k) del artículo 3.20.12 de este Código, y el producto elaborado, dispuesto para la venta, responderá fundamentalmente a las siguientes características:

a) Un volumen, como mínimo, de anhídrido carbónico, en condiciones normales, por unidad de volumen de producto.

b) Aromas de frutos cítricos en cantidad adecuada.

3.29.06. Bebidas de zumos de frutas.

Elaboradas con zumos de dicha procedencia, agua potable o mineral, azúcar y otros productos autorizados, adicionados o no de anhídrido carbónico.

Se permite la presencia o utilización de esencias y aromas naturales, y la de las sustancias y en las proporciones indicadas en los incisos a), c) al e) y h) al f) del artículo 3.29.12 de este Código, y el producto elaborado dispuesto para la venta responderá fundamentalmente a las siguientes características:

a) Zumos cítricos, en proporción de 6 y 8 por 100 en peso, como mínimo, respectivamente, para las bebidas de limón y naranja.

b) Zumos de manzana y albaricoques, en proporción del 16 por 100 en peso, como mínimo.

c) Zumos de uvas, en proporción del 22 por 100 en peso, como mínimo.

d) Zumos de otras frutas, en proporción del 6 por 100 en peso, como mínimo.

e) Azúcares totales, como mínimo 8 por 100 en peso.

f) Un volumen de anhídrido carbónico. Como mínimo en las gaseadas, en condiciones normales, por unidad de volumen de producto.

3.29.07. Bebidas de extractos.

Bebidas, carbónicas o no, elaboradas con extractos de frutas o de partes de plantas comestibles, agua potable, edulcorantes naturales y otros productos autorizados.

Se permite la presencia o utilización de las sustancias y en las proporciones indicadas en los incisos a) al h), j) y ll) del artículo 3.29.12 de este Código, y el producto elaborado dispuesto para la venta responderá fundamentalmente a las siguientes características:

a) Extractos en proporciones adecuadas.

b) Ocho por 100 en peso, como mínimo, de azúcares totales.

c) Un volumen, como mínimo, de anhídrido carbónico en las gaseadas, en condiciones normales, por unidad de volumen de producto.

3.29.08. Bebidas de disgregados de frutas, de tubérculos y semillas.

Bebidas, carbónicas o no, preparadas con dichos ingredientes, interpuestos o emulsionados, con agua potable, azúcar y otros productos autorizados.

El producto elaborado, dispuesto para la venta, responderá fundamentalmente a las siguientes características:

A) Horchatas:

a) Tubérculos o semillas disgregados en proporción adecuada para su emulsión (10 por 100 de chufa o 5 por 100 de almendra, en peso).

b) 10 por 100 en peso, como mínimo, de azúcares totales.

Se permitirá la presencia o utilización de las sustancias y en las proporciones indicadas en los párrafos d), e) y j) del artículo 3.29.12 de este Código.

B) Bebidas de frutas disgregadas:

a) Frutas disgregadas.

b) Ocho por 100 en peso, como mínimo, de azúcares totales.

c) Un volumen de anhídrido carbónico, como mínimo, en las gaseadas, en condiciones normales, por unidad de volumen de producto.

Se permitirá la presencia o utilización de zumos, esencias naturales, agentes aromáticos y las sustancias y proporciones indicadas en los párrafos a), c) al j), l) y ll) del artículo 3.29.12 de este Código.

3.29.09. Bebidas aromatizadas.

Bebidas, carbónicas o no, preparadas con agua potable o mineral, esencias naturales deterpenadas, agentes aromáticos, edulcorantes naturales o artificiales y otros productos autorizados.

Se permite la presencia o utilización de todas las sustancias y en las proporciones indicadas en el artículo 3.29.12 de este Código, y el producto elaborado, dispuesto para la venta, responderá fundamentalmente a las siguientes características:

a) Esencias naturales deterpenadas y agentes aromáticos en proporciones adecuadas.

b) Seis por 100 en peso, como mínimo, de azúcares totales o su equivalente en edulcorantes artificiales incluidos en las listas positivas de este Código.

c) Un volumen de anhídrido carbónico, como mínimo, en las gaseadas, en condiciones normales, por unidad de volumen de producto.

3.29.10. Condiciones generales de las bebidas.

Las bebidas no alcohólicas deberán satisfacer las siguientes condiciones generales:

a) Estar elaboradas exclusivamente con los productos autorizados para cada clase de bebidas.

b) Poseer aspecto normal, color, olor y sabor característicos.

c) Estar exentas de impurezas y microorganismos nocivos.

d) Cumplir las exigencias de este Capítulo en cuanto a la utilización o presencia de aditivos.

e) No contener mayor cantidad de alcohol etílico que el procedente de las materias primas autorizadas.

3.29.11. Condiciones generales de los componentes.

Las materias primas utilizadas en su elaboración se ajustarán a las condiciones que para cada una de ellas se exigen en los correspondientes Capítulos de este Código y demás disposiciones de aplicación.

El anhídrido carbónico utilizado para la preparación y despacho de estas bebidas reunirá las siguientes condiciones:

a) Ser químicamente puro.

b) Poseer olor y sabor característicos.

c) No contener más del 1 por 1.000 del aire en volumen.

d) Estar exento de productos empíreumáticos, ácidos nitroso y sulfhídrico, anhídrido sulfuroso y otras impurezas.

e) No contener óxido de carbono en proporción superior al 2 por 1.000 en volumen.

3.29.12. Adiciones.

En las bebidas no alcohólicas, además de los componentes fundamentales citados en el artículo 3.29.02 de este Código, según los casos, se permitirá la adición o presencia de:

- a) Ácidos tartárico, cítrico, málico y láctico, en las proporciones máximas del 0,9, 0,6, 0,5 y 0,3 por 100 en peso, respectivamente.
- b) Ácido fosfórico, en la proporción máxima del 0,07 por 100 en peso.
- c) Citrato sódico y cloruro sódico, en las proporciones máximas del 0,05 por 100 y 0,1 por 100 en peso, respectivamente.
- d) Ácido ascórbico en la proporción máxima del 0,03 por 100 en peso.
- e) Glucosa, fructuosa o azúcar invertido, en cantidad no superior al 10 por 100 de la sacarosa añadida.
- f) Cafeína, en la proporción máxima del 0,015 por 100 en peso.
- g) Quinina, en la proporción máxima del 0,01 por 100 en peso.
- h) Colorantes naturales y caramelo.
- i) Colorantes artificiales, incluidos en las listas positivas de este Código.
- j) Conservadores químicos incluidos en las listas positivas de este Código.
- k) Sustancias sápidas incluidas en las listas positivas de este Código.
- l) Pectinas de frutas, gomas y resinas vegetales, gelatinas y agar-agar.
- ll) Aditivos procedentes de las materias primas utilizadas para la elaboración en proporción correspondiente a su dilución.

Los productos a que se refieren los incisos h) al ll) de este artículo se permitirán en las proporciones que autorice este Código.

3.29.13. Bebidas imitación de las alcohólicas.

No se permitirá la elaboración y venta de bebidas que imiten la cerveza, el vino, la sidra y otras bebidas alcohólicas.

3.29.14. Bebidas lácteas.

Las bebidas no alcohólicas preparadas con productos lácteos, aunque entren en su composición frutas disgregadas, extractos vegetales, esencias o agentes aromáticos, responderán a las condiciones establecidas en el Capítulo XV de este Código.

3.29.15. Bebidas de consumo inmediato.

Las bebidas refrescantes, carbónicas o no, preparadas en el momento de su consumo, con los ingredientes indicados en el artículo 3.29.02 de este Código, acompañados o no, de bebidas alcohólicas, helado, estimulantes y otros productos, se ajustarán a las condiciones exigidas para las materias primas utilizadas.

3.29.16. Productos en polvo.

Los productos en polvo destinados a la preparación, por simple dilución, de las distintas clases de bebidas incluidas en el artículo 3.29.03 de este Código, no podrán contener otros ingredientes que los autorizados para cada una de ellas, además del bicarbonato sódico en la proporción necesaria.

3.29.17. Prohibiciones.

(Derogado).

3.29.18. Manipulaciones.

En la preparación de bebidas no alcohólicas se observarán las siguientes prescripciones:

- a) b) y c) **(Derogados).**
- d) Los tapones o cierres de los envases llevarán consignada la marca registrada o el nombre del fabricante.

e) En las etiquetas de las bebidas de «zumos de frutas» a que se refiere el artículo 3.29.06 de este Código se consignará la proporción de zumo contenida.

3.29.19. Publicidad.

En la propaganda, rotulación y etiquetado no se permitirá:

- a) El empleo de palabras o frases que induzcan a confusión con los zumos de frutas.
- b) La mención «contiene zumo» y «bebida de zumo», o similares, cuando lo contengan en menos proporción que la exigida en el artículo 3.29.06.
- c) La utilización de dibujos, diseños y representaciones de frutas.
- d) El uso de las palabras «pasterizada», «esterilizada» o menciones análogas en las bebidas que contengan sustancias conservadoras.
- e) El empleo de calificativos tales como «puro» o «natural» en las bebidas a las que se haya adicionado conservadores químicos o colorantes artificiales.

CAPÍTULO XXX

3.30.00. Bebidas alcohólicas

Sección 1.ª Generalidades

(Derogada)

Sección 2.ª Mostos y mistelas

(Derogada)

Sección 3.ª Vinos

(Derogada)

Sección 4.ª Disposiciones comunes a mostos, mistelas y vinos

(Derogada)

Sección 5.ª Subproductos de la uva

(Derogada)

Sección 6.ª Alcoholes

(Derogada)

Sección 7.ª Bebidas espirituosas

(Derogada)

Sección 8.ª Sidras

(Derogada)

Sección 9.ª Cervezas

3.30.50. Materias primas y productos elaborados.

Responderán, en su obtención, composición, características y denominación a lo que seguidamente se expresa.

1. Malta: Grano de cebada sometido a la germinación y ulterior deshidratado y tostado en condiciones tecnológicas adecuadas.

2. Malta de cereales: Obtenido de granos de otros cereales, sometidos al mismo proceso. Llevarán la denominación del cereal de procedencia.

3. Mosto de malta: Líquido obtenido por tratamiento de malta con agua potable, en condiciones tecnológicas apropiadas.

4. Extracto de malta: Producto de consistencia siruposa, obtenido por concentración del mosto de malta. Su contenido en materia seca no será inferior al 65 por 100 en peso con actividad diastásica manifiesta.

5. Concentrado de malta: Producto de idénticas características del extracto de malta, pero sin actividad diastásica.

6. Cerveza: Bebida resultante de fermentar mediante levadura seleccionada el mosto procedente de malta de cebada, solo o mezclado, con otros productos amiláceos transformables en azúcares por digestión enzimática, cocción y aromatizado con flores de lúpulo. Su graduación alcohólica no será inferior a tres grados centesimales.

7. Cerveza de cereales: Bebida obtenida a partir de la malta de cereales. Llevará la denominación del cereal de procedencia.

8. Cervezas especiales: Las que por sus características deban clasificarse como selectas.

La reglamentación correspondiente fijará las calidades con arreglo a sus densidades respectivas y caracteres organolépticos.

9. Malta líquida: Bebida obtenida del mosto de malta, con o sin lúpulo, y conservada por medios físicos. No contendrá más de 1 por 100 de alcohol.

10. Malta espumosa: Bebida obtenida por saturación carbónica de la malta líquida.

3.30.51. Características de las cervezas.

Serán las siguientes:

a) Se presentarán límpidas o debidamente opalinas sin sedimento apreciable.

b) Su composición no sobrepasará los límites siguientes.

1. Acidez (previa eliminación del CO₂) total, en ácido láctico, no superior a 0,6 por 1.000, con las tolerancias que establezcan las reglamentaciones correspondientes para las cervezas especiales.

2. Anhídrido carbónico, no inferior a tres grados por litro.

3. Glicerina, no más de tres gramos por litro.

4. Anhídrido fosfórico y nitrógeno total, no menos de 0,4 por 1.000 de cada uno.

5. Concentración (extracto real), no menos de dos grados Plato.

6. pH, entre cuatro y cinco.

7. Grado de fermentación, no menos de 46.

8. Extracto primitivo calculado, no menos del 11 por 100. Las de menor extracto primitivo deberán rotularse como «cervezas de baja graduación».

3.30.52. Manipulaciones.

En la elaboración, conservación y crianza de las cervezas quedan autorizadas las prácticas siguientes.

1. Toda clase de tratamientos físicos y mecánicos que faciliten la buena presentación del producto, en cuanto no se opongan a las disposiciones de este Código y reglamentación complementaria correspondiente.

2. La esterilización y pasterización.

3. La mezcla, en las fábricas, de mostos y de cerveza entre sí, siempre que sean de la misma procedencia.

4. La clarificación con tanino, albúmina y gelatina alimenticia.

5. La coloración con caramelo o con extractos obtenidos de malta torrefactada.

6. El sulfitado por métodos autorizados a condición de que el producto terminado y dispuesto para el consumo no retenga más de 30 miligramos de anhídrido sulfuroso total por litro.

7. El empleo de levaduras seleccionadas cultivadas, en estado puro o en sus medios de cultivo.

8. Adición de anhídrido carbónico procedente de la fermentación o de otro origen, siempre que reúna las condiciones que establece el artículo 3.29.11 de este Código.

9. Corrección del agua de braceado, siempre que conserve su potabilidad.
10. Sustitución de las sumidades floridas de lúpulo por su extracto.
11. Adición de fermentos proteolíticos autorizados.
12. Adición de ácido ascórbico o su sal sódica y otros aditivos autorizados para cervezas en las listas positivas de este Código.
13. Adición al malta, de malta de cereales, féculas y azúcar, siempre que la sustancia o sustancias añadidas no excedan del 35 por 100 del producto primitivo.

3.30.53. Cervezas impropias para el consumo.

Se considerarán cervezas impropias para el consumo:

- a) Las que se presenten turbias o contengan un sedimento apreciable a simple vista.
- b) Las que tengan color, olor o sabor anormales.
- c) Las que, por su análisis químico o examen microscópico u organoléptico, acusen enfermedad o alteración en fase avanzada o defectos.

Todas las cervezas alteradas no podrán destinarse al consumo humano.

3.30.54. Prohibiciones.

En la elaboración y conservación de las cervezas, así como en el producto envasado o dispuesto para el consumo, queda prohibido.

1. La adición de agua fuera de la fábrica.
2. La mezcla de cervezas fuera de la fábrica.
3. La mezcla de residuos de extracción con azúcares, materias amiláceas y colorantes.
4. La adición de alcohol de cualquier procedencia.
5. El empleo de sucedáneos del lúpulo o de principios amargos extraños.
6. El uso de agentes neutralizantes de cualquier clase.
7. El empleo de materias colorantes, edulcorantes artificiales y, en general, de sustancias no autorizadas expresamente en este Capítulo.
8. La adición de saponinas u otros espumantes no autorizados en las listas positivas de este Código.
9. La adición de glicerina en cantidad que exceda de 2 por 1.000, de dextrina, y en general, de sustancias que alteren la composición normal de la cerveza.
10. Contenido de anhídrido sulfuroso total en proporción que exceda de los límites máximos permitidos.
11. La presencia de ferrocianuros y derivados halogenados del ácido acético u homólogos.
12. Contenido de impurezas de metales tóxicos que exceda de los límites máximos permitidos.
13. La tenencia en fábricas de cerveza a cualquier producto de empleo no permitido conforme a las disposiciones de este Capítulo.

3.30.55. Envasado.

Las cervezas se presentarán envasadas en recipientes adecuados que se ajusten a las disposiciones del Capítulo IV de este Código, y que no alteren el producto.

Los envases llevarán, obligatoriamente en la tapa, cápsula o tapón una inscripción con la marca o razón social de la Empresa.

Los toneles de cerveza llevarán grabada, a fuego o troquelada, en caracteres legibles, la razón social de la Empresa fabricante y, además, dispondrán del precinto adecuado.

3.30.56. Venta para consumo.

En el despacho de la cerveza al grifo se observarán las siguientes reglas:

- a) En los locales habrá un rótulo en el que se indique, en forma visible, marca o nombre comercial de la cerveza que se expende. Dicha indicación concordará con las inscripciones de los toneles.

b) Los toneles estarán en sitio higiénico y asequible, y se unirán a la fuente de suministro por tuberías y sistemas continuos y cerrados de materiales inocuos.

c) La presión se logrará exclusivamente con gas carbónico comprimido que reúna las condiciones establecidas legalmente.

d) Las operaciones necesarias para llenar los vasos o jarras se harán a la vista del público.

e) No se permitirá aprovechar la cerveza vertida al llenar otros vasos ni la remanente de los vasos de consumo, quedando prohibida la instalación de recipientes para recoger el excedente.

f) No se permitirá el relleno de toneles fuera de la fábrica.

Sección 10.^a Bebidas derivadas de vino

(Derogada)

CUARTA PARTE

Aditivos e impurezas de los alimentos

CAPÍTULO XXXI

4.31.00. Aditivos. Sustancias que modifican los caracteres organolépticos

(Derogado)

Sección 1.^a Aditivos

(Derogada)

Sección 2.^a Sustancias que modifican los caracteres organolépticos

(Derogada)

CAPÍTULO XXXII

4.32.00. Estabilizadores de los caracteres físicos

(Derogado)

CAPÍTULO XXXIII

4.33.00. Sustancias que impiden las alteraciones químicas y biológicas

(Derogado)

CAPÍTULO XXXIV

4.34.00. Correctores de cualidades plásticas

(Derogado)

CAPÍTULO XXXV

4.35.00. Impurezas

4.35.01. Clasificación.

Las impurezas de los alimentos se clasifican en los siguientes grupos:

a) Sustancias químicas extrañas cuya presencia no está permitida.

b) Sustancias químicas residuales procedentes de tratamientos autorizados.

c) Semillas y otras partículas comestibles, de igual o distinta naturaleza a la del alimento que las contenga.

- d) Materias inertes, semillas extrañas y otras partículas no comestibles.
- e) Materias cuya presencia prejuzgue un deficiente estado higiénico-sanitario.

4.35.02. Alimentos prohibidos.

Se consideran alimentos y bebidas no aptos para el consumo humano los que contengan impurezas, cualquiera que sea su proporción, de las comprendidas en los incisos a) y e) del artículo anterior o los que contengan mayor cantidad que la tolerada en las clasificadas en los incisos b), e), y d) del mismo artículo.

Tampoco se autorizará la venta ni utilización, para consumo humano de alimentos o bebidas que contengan:

- a) Antibióticos, hormonas y medicamentos procedentes de tratamientos biológicos y terapéuticos de los animales.
- b) Residuos de aceites minerales, de coadyuvantes de las materias plásticas y otros no permitidos.
- c) Productos desnaturalizantes.
- d) Residuos de desinfectantes, detergentes, jabones, lejías y productos análogos.
- e) Excrementos de roedores, restos de parásitos, residuos de comida, tabaco y otras impurezas cuya presencia prejuzgue un deficiente estado higiénico-sanitario.

4.35.03. Listas de tolerancias.

En las listas de tolerancias complementarias a este Capítulo se fijará la proporción de «impurezas» permitida dentro de límites que no produzcan efectos perjudiciales al consumidor.

Dichas listas serán revisadas periódicamente por la Subcomisión de Expertos del Código Alimentario Español.

En las listas de tolerancia se especificarán:

- a) Los límites máximos de las sustancias químicas residuales procedentes de tratamientos autorizados.
- b) Límites máximos de elementos metálicos y sustancias radiactivas que puedan contener los alimentos.
- e) Tiempo mínimo que debe transcurrir entre los tratamientos fitoterapéuticos y la fecha de recolección.

4.35.04. Otras tolerancias.

La cantidad máxima permitida de materias inertes, semillas y otras partículas, comestibles o no, procedentes de la recolección de los productos y obtención de alimentos, será la especificada en función de las calidades comerciales y límites fijados por este Código y reglamentaciones correspondientes. La tolerancia de estas impurezas se referirá al conjunto de todas ellas.

Las reglamentaciones correspondientes establecerán:

- a) El tiempo mínimo que debe transcurrir entre el final de los tratamientos terapéuticos y el sacrificio o la producción de alimentos de origen animal.
- b) Los productos desnaturalizantes que deben ser utilizados para aquellos alimentos que no puedan ser destinados al consumo humano.

4.35.05. Residuos de sustancias químicas.

Cuando se autorice en un alimento la presencia de residuos de dos o más sustancias químicas, el contenido total no deberá superar la cantidad máxima que corresponda proporcionalmente a cada una.

QUINTA PARTE

Productos relacionados directamente con los alimentos

CAPÍTULO XXXVI

5.36.00. Alimentos para animales

5.36.01. Piensos.

Genéricamente, tendrán esta consideración todas las materias naturales y productos elaborados, de cualquier origen, que, por separado o convenientemente mezclados entre sí, resulten aptos para la alimentación animal.

5.36.02. Clasificación.

A efectos de este Código se distinguen las siguientes clases:

- a) Piensos simples o de base.
- b) Piensos compuestos.
- c) Piensos compuestos completos.
- d) Piensos compuestos complementarios.
- e) Piensos líquidos.
- f) Piensos melazados.
- g) Piensos especiales.

5.36.03. Piensos simples o de base.

Son los de origen vegetal o animal, en estado natural o conservados, y los subproductos resultantes de su normal elaboración, que satisfacen de una manera parcial o total las necesidades de los animales.

5.36.04. Piensos compuestos.

Son los preparados por mezcla conveniente de dos o más simples.

5.36.05. Piensos compuestos completos.

Son los preparados por la mezcla de piensos de base o simples, corregidos y suplementados convenientemente para cubrir las necesidades de mantenimiento y producción de los animales.

5.36.06. Piensos compuestos complementarios.

Son los que sirven para complementar o suplementar cualquier otro pienso, con el fin de satisfacer todas las necesidades de los animales.

5.36.07. Piensos líquidos.

Son los que presentan sus ingredientes en estado líquido.

5.36.08. Piensos melazados.

Son los piensos compuestos complementarios o completos, que contienen melaza en proporción superior al 10 por 100.

5.36.09. Piensos especiales.

Son los productos alimenticios preparados y acondicionados especialmente para determinados animales, como perros y gatos, y los de acuarios y vivarios.

5.36.10. Materias primas para piensos.

Son todos los ingredientes utilizados para la elaboración de los piensos, para satisfacer las exigencias nutritivas de los animales o con una finalidad utilitaria determinada.

Por su forma y origen se clasifican en:

- a) Productos de origen vegetal o animal que se presentan en su forma natural y tienen caracteres organolépticos propios.
- b) Subproductos industriales que presentan una forma definida.
- c) Materias naturales o subproductos industriales, sometidos a diversos procesos, físicos, químicos o fermentativos.
- d) Materias resultantes de diversos procesos físicos o bioquímicos que modifiquen fundamentalmente la composición de la materia prima original.
- e) Sustancias naturales o artificiales utilizadas como aditivos o correctivos.

5.36.11. Condiciones de las materias primas.

Deberán ser las siguientes:

- a) No modificarán los caracteres propios de los productos para consumo humano que se obtengan de animales que las ingieran.
- b) Que la proporción de impurezas o residuos no dificulte o impida su utilización directa, o en la elaboración de piensos.
- c) Cumplirán las exigencias analíticas, de composición, distribución, envasado, rotulado y registro que puedan indicarse en este Código o en las reglamentaciones correspondientes.
- d) Que se autorice expresamente su uso, si se trata de materia que no se haya utilizado tradicionalmente para pienso.

5.36.12. Correctores de piensos.

Son productos de diversos orígenes, que se adicionan a los piensos en proporciones reducidas, con el fin de equilibrar su composición o su valor nutritivo.

5.36.13. Aditivos para piensos.

Son todas aquellas sustancias que, sin tener valor nutritivo «per se», son adicionadas intencionalmente a los piensos con una finalidad utilitaria.

Se clasifican en los siguientes grupos:

a) Aditivos comunes: Son, además de los autorizados como tales para la alimentación humana, los que puedan autorizarse para piensos con una finalidad tecnológica, en tanto no tengan toxicidad para los animales ni acción residual en los productos que de éstos se obtengan.

b) Aditivos especiales: Son los que se utilizan con la finalidad de incrementar, mejorar, modificar las producciones animales, o facilitar su explotación.

Han de ser inocuos para los animales y no originar peligros residuales para el hombre.

La venta de estos aditivos, para ser utilizados en los piensos, se hará en unidades determinadas con la garantía que se determine en la reglamentación correspondiente.

c) Aditivos de prescripción: Son los que se utilizan con una finalidad terapéutica o para estimular las producciones de los animales.

Por su posible toxicidad se utilizarán accidentalmente y bajo prescripción y vigilancia profesional. Se hará la denuncia correspondiente cuando en período sospechoso se sacrifique algún animal alimentado con piensos que contengan estos aditivos.

5.36.14. Listas positivas de aditivos.

Como complementarias de las listas positivas de aditivos utilizados en la alimentación humana, se establecen otras listas positivas de aditivos comunes y especiales propios para piensos, exigiéndose para que un aditivo de piensos pueda ser incluido en tales listas las siguientes condiciones:

- a) Ser inocuo.

b) Establecer las dosis máximas en que pueda ser empleado.

c) Que los residuos que dejen en los animales, o en los productos destinados al consumo humano, no lleguen a los límites permitidos, en el tiempo normal de consumo.

d) Que existan procedimientos analíticos precisos para la determinación de estos elementos, tanto en los piensos como en los productos destinados al consumo humano.

En dichas listas positivas se fijarán límites de tolerancia y tiempo de supresión de su empleo «ante mortem».

Las exigencias analíticas y sistemas de producción y venta se ajustarán en cuanto pueda relacionarse con los alimentos humanos, a lo establecido en este Código y en las reglamentaciones correspondientes.

5.36.15. Impurezas y residuos.

Además de las normas generales establecidas en el Capítulo XXXV de este Código, serán de aplicación las específicas siguientes:

a) En casos especiales de materias primas que tengan condiciones determinadas de cultivo o de obtención, se pueden permitir residuos más elevados de pesticidas u otros que para alimentos de consumo humano pero condicionado siempre a utilizarlas para piensos en proporción determinada para que el total residual no sea alterado.

b) Se permiten en la normal composición de las materias primas tolerancias superiores a las establecidas para consumo humano, siempre que no las contengan los productos de ellas derivados.

c) Se establecen listas positivas por los siguientes conceptos.

1. Tratamientos pesticidas permitidos en piensos almacenados.

2. Residuos permitidos en materias primas determinadas.

3. Límites de contaminantes permitidos en general.

4. Límites permitidos de productos ocasionales o normales que requieren límites de tolerancia.

5.36.16. Manipulaciones.

La elaboración, preparación, envasado y venta de piensos o alimentos para animales se ajustarán a las siguientes normas fundamentales y a las que determine la reglamentación correspondiente:

a) Sólo se fabricarán piensos con materias primas permitidas y en los límites autorizados.

b) Se presentarán en forma que no sean confundibles con los destinados a la alimentación humana.

c) Cuando contengan algún aditivo especial llevarán en la etiqueta la denominación y composición del mismo. Si contuvieran «Aditivos de prescripción», la etiqueta llevará, además, una marca en rojo con las inscripciones «Pensos prescripción» o «Medicamentados».

d) En el envase de los piensos especiales se indicará claramente su aplicación, rotulándose con la frase «Alimentos para animales».

e) La utilización de carnes crudas o de vísceras procedentes de decomisos para la alimentación de animales requiere autorización especial que señale las condiciones de empleo.

5.36.17. Prohibiciones.

Queda prohibido:

a) El empleo de correctores y aditivos que no figuren en las listas positivas correspondientes.

b) La fabricación de piensos con materias primas que no sean idóneas.

c) La utilización de piensos alterados, adulterados y falsificados, o con impurezas o residuos en mayor proporción que la permitida en los «límites de tolerancia» complementarios al presente Capítulo.

- d) La fabricación de piensos especiales con carnes de animales que hayan padecido enfermedades infecciosas, salvo que se esterilicen previamente.
- c) El empleo de estos alimentos para el consumo humano.

CAPÍTULO XXXVII

5.37.00. Fertilizantes y parasiticidas

Sección 1.^a Fertilizantes

5.37.01. Denominación.

Se consideran fertilizantes todas aquellas sustancias naturales o sintéticas que se añaden al suelo o a la planta para poner a disposición de éstas sustancias nutritivas necesarias para su desarrollo.

En este Código se regula su empleo en cuanto concierne a la salud pública.

5.37.02. Almacenamiento.

Se realizará de forma que no puedan contaminar los alimentos y bebidas.

5.37.03. Transporte.

No podrán ser transportados al mismo tiempo en vehículos que sirvan para llevar productos destinados al consumo humano.

5.37.04. Rotulación.

En las etiquetas figurará la formulación de los elementos activos que entren en su composición y la riqueza en los mismos. Los elementos activos se designarán con el nombre común, y junto a ellos, entre paréntesis, el nombre químico. También se indicarán las prevenciones y normas que deben observarse durante su empleo.

5.37.05. Condiciones especiales.

Durante la producción y aplicación de fertilizantes se observarán las normas sanitarias genéricas para toda clase de industrias.

Los abonos que se empleen por vía foliar dejarán de aplicarse, en el periodo que se fije para cada uno de ellos, antes de la recolección, de forma que los residuos que puedan quedar en la planta sean inferiores a los límites que señale la oportuna reglamentación.

5.37.06. Aguas residuales.

Las aguas residuales de población no pueden emplearse para el riego de terrenos que tengan cultivos agrícolas destinados al consumo si no han sido sometidas a un tratamiento previo de purificación.

Se establecerá comprobación periódica por laboratorio autorizado para garantizar que el tratamiento se realiza en las debidas condiciones.

Sección 2.^a Parasiticidas

5.37.07. Denominación.

Se considera parasiticida, plaguicida o producto fitosanitario todo producto químico que se aplica directamente sobre el suelo, la planta o sobre parte de ella, cuando está en el campo o en el almacén, y que sirva para proteger a los vegetales del desarrollo de alguna plaga.

En este Código se regulará su empleo, en cuanto concierne a la salud pública.

5.37.08. Almacenamiento.

Ha de realizarse en locales suficientemente ventilados, y la concentración de productos volátiles en el medio ambiente no excederá los límites máximos indicados en las listas positivas.

En las paredes de los almacenes y sitios de producción habrá profusión de carteles que indiquen los auxilios inmediatos que hay que prestar a toda persona que pueda sufrir síntomas de intoxicación por la acción de tales productos.

Se realizará de forma que no puedan contaminar los alimentos y bebidas.

5.37.09. Transporte.

Los productos parasiticidas no podrán, por ningún concepto, transportarse en un mismo vehículo junto con sustancias alimenticias o que sirvan para preparación de alimentos. Ha de hacerse de forma que no pueda producirse contaminación.

5.37.10. Contenido en principio activo.

Las normas contenidas en esta Sección y en las listas positivas se refieren al contenido en principio activo, y se aplicarán a los preparados que los contengan, ya sea como componentes únicos o combinados con otro u otros.

5.37.11. Toxicidad.

Se denomina DL_{50} dosis letal media, la cantidad de plaguicida, puro o técnico, en miligramos por kilogramo de peso vivo del animal de que se trata, necesario para producir la muerte de la mitad del número de animales sobre los que se ensaya.

Se denomina TL a la concentración de producto en la atmósfera, a partir de la cual hay riesgo para las personas. Se expresará para productos gaseosos en partes por millón, y para los que están en forma de partículas ligeras, en miligramos por metro cúbico.

5.37.12. Rotulación.

Con el fin de normalizar la terminología, se diferenciará claramente: el nombre común, el nombre químico y el nombre comercial.

En las etiquetas figurará claramente la formulación, indicando los principios activos que entran en la composición y su riqueza. Los elementos activos figurarán con el nombre común y, junto a éste, entre paréntesis, el nombre químico.

También figurarán en las etiquetas la forma de manejo y dosis máxima del producto a aplicar en cada tratamiento.

En los envases, o en prospectos aparte, figurarán claramente las normas a aplicar en casos de intoxicación por estos productos.

5.37.13. Envases.

Los envases se utilizarán exclusivamente para el uso a que están destinados. Una vez vacíos, los envases que hayan contenido tales productos se destruirán o se devolverán a fábrica para el mismo uso. En ningún caso podrán ser utilizados para contener alimentos, forrajes o agua potable.

5.37.14. Manipulación.

En la manipulación y empleo de estos productos, se observarán las siguientes precauciones:

a) Todo parasiticida tóxico se guardará en local o mueble habitualmente cerrado, y el envase será de tal forma que evite toda confusión con productos alimenticios, debiendo llevar en letras gruesas y llamativas la palabra «Veneno» y el símbolo gráfico correspondiente.

b) Las personas que hayan manejado parasiticidas tóxicos, al terminar su trabajo se lavarán bien la cara, manos y cualquier otra zona de la piel que hubiera estado al

descubierto. Si hubieran manejado productos muy tóxicos, al final de la jornada deberán tomar ducha o baño completos.

c) Durante el trabajo se exigirá el uso de ropa especial, de la que se despojará el operario para comer y al finalizar el trabajo.

d) Se usarán gafas protectoras y caretas o respiradores cuando se traten o manejen productos irritantes o tóxicos, ya se trate de polvos, líquidos o gases.

e) Cuando se opere con herbicidas, se evitará la inhalación y el contacto directo con la piel.

f) Una vez aplicados los parasiticidas que sean tóxicos para las personas, animales domésticos o ganado, deberá quedar constancia visible para impedir la entrada en los lugares tratados de personas y animales que puedan sufrir sus efectos.

g) Los productos fuertemente tóxicos deben aplicarse solamente por personal experto.

h) Se observarán estrictamente los plazos que han de transcurrir desde el último tratamiento hasta la recolección, y que se indican en la lista que figura como anejo a las disposiciones de esta sección. Cuando se observe que a pesar del tiempo transcurrido queda producto adherido en la planta, fruto o semilla, deberá lavarse antes de su venta para el consumo.

5.37.15. Prohibiciones.

Se prohíbe:

a) Utilizar como parasiticidas productos distintos de los autorizados o en dosis que excedan de las máximas fijadas, o no respetando las limitaciones que figurarán de una manera clara en los envases.

b) La utilización o abandono de caldos sobrantes y aguas de lavado, de modo que puedan contaminar de alguna forma las aguas potables.

c) Pulverizar de cara al viento.

d) Fumar, beber o comer durante los tratamientos sin haberse lavado previamente las manos o cualquier otra zona de la piel que hubiera quedado al descubierto durante la aplicación o manipulación del producto tóxico.

e) Tratar cualquier planta a partir del momento en que resulte difícil la eliminación de residuos del producto.

f) El empleo de arsenicales a partir de las cinco semanas después de la floración en melocotoneros, ciruelos y almendros; después de la floración de los albaricoques y cerezos; del trasplante del tabaco; del envero de la uva; en cultivos hortícolas y en frutales asociados a dichos cultivos.

g) Segar la hierba o pastar el ganado en los pastizales o bordes del campo hasta quince días después del tratamiento, de acuerdo con las especificaciones que se incluyen en las listas positivas.

CAPÍTULO XXXVIII

5.38.00. Artículos higiénicos y de uso doméstico

Téngase en cuenta que se deroga el presente Capítulo en lo referente a la seguridad de los juguetes, útiles de uso infantil y artículos de broma, según establece la disposición derogatoria del Real Decreto 2330/1985, de 6 de noviembre. [Ref. BOE-A-1985-26094.](#)

5.38.01. Clasificación.

A efectos de este Código, se clasifican en la forma que a continuación se indica, siéndoles de aplicación obligatoria las disposiciones del mismo, en cuanto se destinen al uso humano, ya sea personal, doméstico o para trabajos y servicios artesanos:

a) Cosméticos.

b) Productos de tocador.

c) Jabones de lavar y detergentes.

- d) Lejías de blanqueo.
- e) Barnices, ceras y encáusticos.
- f) Combustibles domésticos.
- g) Aire ambiente.
- h) Productos para limpieza en seco.
- i) Tintes domésticos.
- j) Aparatos de tejidos y para la plancha.
- k) Velas, cerillas y bengalas.
- l) Objetos para inocentadas.

5.38.02. a 5.38.14.

(Derogados)

5.38.15. *Jabones de lavar.*

Los productos técnicos denominados jabones para uso doméstico reunirán las condiciones siguientes:

- a) No tendrán olor desagradable ni en solución acuosa calentada a 50 grados centígrados ni residual perceptible en los tejidos y objetos llevados con él.
- b) No dañarán los objetos en que se empleen ni las manos del usuario.

Deberán responder a las siguientes exigencias.

Alcalinidad libre en óxido de sodio, máximo 0,2 por 100.

Carbonato sódico, máximo 4 por 100.

En el «jabón blando o en pasta» se tolerará hasta 0,8 por 100 de alcalinidad libre en óxido de sodio.

5.38.16. *Detergentes.*

Son las sustancias activadoras de superficie distintas al jabón que, poseyendo acción limpiadora, sean inocuas y biológicamente desagradables. Como tales se considerarán las siguientes, ya sean solas o mezcladas entre sí, con cargas y aditivos:

- a) Derivados sulfonados y ésteres sulfúricos.
- b) Bases de amonio cuaternario y derivados.
- c) Aminas y amidas sustituidas y algunos derivados de alcoholes alifáticos.
- d) Otras sustancias orgánicas con la acción definida.

Las cantidades de jabón que pudiesen llevar añadidas no sobrepasarán el 15 por 100.

No podrá emplearse el nombre de detergente para las mezclas de sales minerales o de éstas con jabones.

5.38.17. *Sustancias para la limpieza.*

Los productos técnicamente denominados sustancias para la limpieza corresponden a carbonatos simples. Podrán llevar jabones o detergentes.

5.38.18. *Prohibición.*

En los jabones, detergentes y sustancias limpiadoras no se permite la adición y presencia de:

- a) Peróxido de sodio ni otros oxidantes cáusticos.
- b) Nitrobenzol.

5.38.19. *Lejías y polvos de blanqueo.*

Son los preparados usados en la limpieza por sus propiedades decolorantes y desinfectantes.

Se distinguen los siguientes productos.

Lejía de cloro. Es la solución de hipoclorito alcalino con un contenido en cloro activo no superior al 10 por 100 ni inferior al 2 por 100, y una alcalinidad total máxima, expresada en carbonato sódico, de 1,5 por 100.

Concentrado de lejía. Corresponde exclusivamente a disoluciones de hipoclorito alcalino cuyo contenido en cloro activo exceda del 10 por 100, con una alcalinidad máxima expresada en carbonato sódico del 3 por 100.

Polvos blanqueantes. Corresponderá al producto técnico, denominado químicamente, clorohipoclorito cálcico, con un contenido en cloro activo no inferior al 28 por 100.

Polvos decolorantes. Corresponderán a mezclas alcalinas, entre cuyos componentes figura una persal, con un contenido mínimo de oxígeno activo del 5 por ciento.

5.38.20. Venta de lejías.

Se observarán las siguientes normas:

- a) No se permitirá la venta a granel de las lejías de blanqueo.
- b) Las lejías se expendrán en envases que no entrañen riesgo en su manejo y que, por su forma, color y otras características, sean totalmente inconfundibles con los de bebidas y otros productos alimenticios.
- c) En las etiquetas se declarará, además de lo dispuesto en el Capítulo IV de este Código, el contenido en cloro activo del producto envasado a la salida de fábrica y la indicación «Veneno» en caracteres bien visibles.
- d) En las lejías se tolerará una merma en el contenido de cloro activo, respecto a la cifra declarada, del 10 por 100. En las concentradas, dichas tolerancias se aumentarán proporcionalmente hasta un máximo de 18 por 100.

5.38.21. Barnices, ceras y encáusticos.

Los productos empleados como barnices, ceras y encáusticos para lustrar muebles y suelos, deberán estar constituidos por sustancias apropiadas, quedando expresamente prohibida la presente en los mismos de las siguientes:

- a) Hidrocarburos halogenados o aromáticos.
- b) Nitrobenzol y compuestos amílicos.
- c) Disolventes combustibles con punto de inflamación inferior a 30 grados centígrados, por el método de Abe, a presión normal.
- d) Sustancias irritantes y tóxicas.

5.38.22. Rotulación.

Los barnices, ceras y encáusticos se presentarán rotulados con arreglo a las normas del Capítulo IV de este Código.

No se permitirá el uso del nombre de «cera de abejas», «cera pura», «cera fina», «cera extra» o el empleo de la palabra «abeja» o «colmena», o sus representaciones gráficas, aunque formen parte de la marca, cuando el producto no esté fabricado exclusivamente con la de abejas.

Cuando contengan disolventes inflamables, deberán llevar visiblemente escrito en los envases «Muy inflamable». No acercarlo al fuego».

5.38.23. Productos para limpiar el calzado.

Las cremas y otros productos del calzado y objetos de cuero no podrán contener nitrobenzol ni colorantes no autorizados. Se tolera la anilina y toluidinas en cifras inferiores al 1 por 1.000.

5.38.24. Productos para limpiar metales.

Los productos de limpieza de metales o para platear en casa estarán exentos de cianuros y nitrobenzeno.

5.38.25. Combustibles domésticos.

A efectos de este Código, se distinguen los siguientes:

- a) Alcohol desnaturalizado.
- b) Carburo cálcico.
- c) Gas del alumbrado.
- d) Gases comprimidos.
- e) Butano doméstico.
- f) Propano doméstico.
- g) Butano-propano doméstico.
- h) Petróleo lampante.
- i) Carbón.
- j) Gasolina doméstica.
- k) Gasolina para carburación.

5.38.26. Alcohol desnaturalizado.

El destinado a usos domésticos deberá responder a las siguientes exigencias:

- a) Graduación alcohólica no inferior a 90 grados.
- b) Aldehídos y alcoholes superiores, no menos del 1 por 100.

5.38.27. Carburo cálcico.

El destinado a usos domésticos deberá responder a las siguientes exigencias:

- a) Granulado esponjoso, sin más de 6 por 100 de polvo fino.
- b) Las impurezas totales no pasarán del 5 por 100.
- c) Estará exento de azufre, fosforo cálcico, compuestos arsenicales y nitrados.

5.38.28. Gas del alumbrado.

El gas del alumbrado o gas ordinario para usos domésticos deberá responder a las siguientes exigencias:

- Oxido carbónico, máximo 15 por 100 en volumen.
- Amoníaco por metro cúbico, máximo tres decigramos.
- Azufre total por metro cúbico, siete decigramos.
- Ácido sulfúrico, indicios.
- Arsénico, exento.

5.38.29. Gases comprimidos.

Los gases comprimidos o líquidos para usos domésticos deberán responder a las siguientes exigencias:

- Etano y acetileno, máximo 3 por 100 en volumen.
- Metano e hidrocarburos superiores al butano, exentos.

5.38.30. Butano doméstico.

Es la mezcla de hidrocarburos compuesta por butano, butenos o sus mezclas. Sus características serán las siguientes:

- a) En vasija abierta, el 95 por 100 de sus componentes debe evaporarse a la temperatura de un grado centígrado.
- b) El contenido de compuestos sulfurados, hidrógeno sulfurado y mercaptanes será inferior al límite de sensibilidad de la reacción con plumbito de sodio alcalino.
- c) Estará exento de agua.
- d) Tendrá el olor característico.

5.38.31. Propano doméstico.

Sus características serán:

a) Deberá contener, al menos, el 95 por 100 de propano, de propeno o de sus mezclas. El resto estará constituido por etano, eteno, butano y butenos.

b) El contenido de hidrocarburos más pesados que el propeno no excederá del 2 por 100 en volumen.

c) El contenido de compuestos sulfurados, hidrógeno sulfurado y mercaptanes será inferior al límite de sensibilidad de la reacción con plumbito de sodio alcalino.

d) No debe contener agua manifiesta en el ensayo con bromuro de cobalto.

e) Tendrá el olor característico.

5.38.32. Butano-propano doméstico.

Las mezclas de butano y propano doméstico se podrán comercializar con específica designación de su carácter y de la proporción de sus componentes.

5.38.33. Envasado y conducción. Gases comprimidos.

Las vasijas para contener los gases domésticos liquidados, los tubos de conducción y los aparatos para su empleo deberán reunir las características que fije la oportuna reglamentación.

5.38.34. Petróleo lampante.

Es el destinado a la iluminación y a la calefacción. Deberá reunir las características siguientes:

a) Límpido e incoloro.

b) Por destilación, como mínimo, deberá destilar el 50 por 100 antes de 255 grados, y el 80 por 100, antes de 285 grados centígrados, comprendidas las pérdidas.

c) Punto de inflamabilidad: Igual o superior a 40 grados centígrados, por el método de Lechaire.

d) Azufre: No más del 13 por 10.000 de azufre y negativo el ensayo sobre lámina de cobre.

e) Depósito por enfriamiento: Enfriado a 15 grados centígrados bajo cero, no debe dar más del 2 por 100 de depósito.

5.38.35. Carbón.

La antracita, hulla y carbón de coque para usos domésticos podrá contener, como máximo, 15 por 1.000 de azufre total y estarán exentos de arsénico.

5.38.36. Gasolina doméstica.

Tendrá las siguientes características:

a) Para usos cosméticos: Totalmente límpida, incolora y exenta de plomo.

b) Para limpieza y combustión: Límpida, incolora, aun en los casos de largo almacenamiento, con un máximo de 15 mililitros cúbicos de plomotetraetilo por litro.

5.38.37. Gasolina para carburación.

Las gasolinas para carburación se colorearán artificialmente.

Los recipientes, tanques, cisternas y los surtidores de gasolina para carburación, si ésta contiene plomo, llevarán bien visible el siguiente rótulo: «Esta gasolina contiene plomo (tetraetilo). «No puede ser empleada en usos domésticos ni artesanos».

5.38.38. Aire ambiente.

El de los espacios confinados, sean éstos domésticos o de concurrencia pública de personas, no deberá contener cantidades superiores, a las que se indican, de impurezas.

Anhídrido carbónico, máximo 1.500 partes por 1.000.000.

Oxido de carbono, máximo 200 partes por 1.000.000.

Amoníaco, máximo 50 partes por 1.000.000.

Hidrógeno sulfurado, máximo 15 centésimas partes por 1.000.000.
Anhídrido sulfuroso, máximo 20 partes por 1.000.000.
Acido clorhídrico, máximo 100 partes de 1.000.000.
Halógenos libres, máximo dos partes por 1.000.000.
Sulfuro de carbono, máximo 0,1 parte por 1.000.000.
Otras sustancias nocivas, ausencia.

5.38.39. Productos purificadores del aire.

Los productos destinados a la purificación o aromatización del ambiente no podrán contener nitrobenzol, hidrocarburos halogenados de carácter tóxico o irritante ni otras sustancias volátiles de carácter nocivo.

5.38.40. Productos para limpiar la ropa.

Los envases de productos líquidos o pastosos destinados a la limpieza doméstica de prendas de vestir y que contengan líquidos volátiles, tales como hidrocarburos volátiles (bencina de petróleo, benzol) y halogenados (tetracloruro de carbono, di o tricloroetileno, diclorobenceno o similares), deberán rotularse con las siguientes inscripciones: «Peligro de inhalar sus vapores. «Usese en lugar ventilado o ante una ventana abierta»; y si son inflamables, llevarán la indicación: «Peligro. Inflamable».

5.38.41. Tintes domésticos.

Los productos usados para la tinción doméstica de vestidos y otros artículos confeccionados no podrán contener plomo, arsénico, parafenilendiamina libre, ácido pícrico, coralina u otras sustancias nocivas que puedan ser absorbidas por la piel.

5.38.42. Industrias para limpiar la ropa y de tintorería.

Las instalaciones para limpieza en seco de prendas de vestir con líquidos inflamables, halogenados u otras sustancias tóxicas, así como las de tintorería, no podrán establecerse en locales que sirvan a la vez de vivienda.

Las operaciones se harán por personal especializado en aparatos cerrados de circuito continuo.

5.38.43. Aprestos.

Queda prohibido el uso de compuestos de plomo, arsénico y otros metales tóxicos en los aprestos de tejidos y para la plancha.

5.38.44. Velas.

Las velas, incluidas las de fantasía, no podrán contener colorantes ni sustancias con arsénico, antimonio, mercurio o plomo.

5.38.45. Productos pirógenos y explosivos.

Queda prohibida la elaboración, tenencia, circulación y venta:

- a) De cerillas u otros materiales pirógenos que contengan en su composición fósforo blanco.
- b) De los llamados «mixtos de cazoleta», pistones, bengalas, fuegos artificiales y demás productos explosivos de uso infantil o domésticos que contengan fósforo blanco.
- c) De los polvos o cilindros llamados «serpientes de faraón», hechas a base de sulfocianato de mercurio y otras sustancias tóxicas.

5.38.46. Objetos para inocentadas.

Queda prohibida la fabricación de objetos de engaño o imitación que contengan en todo o en parte arena, limaduras metálicas, polvos de vidrio u otras sustancias peligrosas o nocivas.

Las imitaciones de alimentos, empleadas como juguetes infantiles, sólo podrán hacerse con sustancias apropiadas para la alimentación humana.

Información relacionada

- El Código Alimentario Español entra en vigor el 13 de marzo de 1975, excepto los capítulos X, XI, XII, XIII, XV, XVI, XXI, XXII y XXVI, que son aplicables a partir del 13 de septiembre de 1975, según establece el art. 1 del Decreto 2519/1974, de 9 de agosto. [Ref. BOE-A-1974-1482.](#), por mandato del art. 1 del Decreto que aprueba el citado código.

§ 10

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 más flexibles y ágiles, límites 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 imponible 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 afcción 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 Administraciones 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 Administraciones 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 sí 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.º 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 registrales 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 enzimoimmunoensayo (ELISA). 80 euros.

2.º Calentados, mediante enzimoimmunoensayo (ELISA): 160 euros.

l) Investigación de enterotoxinas estafilocócicas:

1.º Por método inmunológico de aglutinación al látex (RPLA): 100 euros.

2.º Por enzimoimmunoensayo (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 enzimoimmunoensayo (ELISA): 80 euros.
 - 2.º Por Western immunoblotting: 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».

§ 11

Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 9, de 10 de enero de 2004
Última modificación: 27 de febrero de 2018
Referencia: BOE-A-2004-511

El deber general de no lesionar ni poner en peligro la salud y la integridad física de las personas es una pieza clave y tradicional de diversos sectores de nuestro ordenamiento. Para concretar y hacer efectivo ese deber se ha dotado desde siempre de intensas y extensas potestades a las Administraciones públicas. Sobre todo, esto se ha desarrollado en la legislación y actuación administrativa sanitaria que ahora encuentra anclaje en el artículo 43 de la Constitución Española, cuyo apartado 2 atribuye a los poderes públicos la tutela de la salud pública. Uno de los ámbitos en los que es más importante aquel deber general y, consecuentemente, las correlativas potestades de las Administraciones públicas es el de la producción y comercialización de bienes y servicios en el mercado. En cuanto esto afecta a los consumidores y usuarios, encuentra un nuevo fundamento constitucional en el artículo 51 que, entre otras cosas, ordena a los poderes públicos la protección, mediante procedimientos eficaces, de la seguridad y salud de aquéllos.

Todas estas cuestiones han tenido y tienen un desarrollo legislativo suficiente en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y en la Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, por sólo referirse a la legislación estatal. De la primera deben destacarse sus artículos 24, 25, 26, 31 y 40; de la segunda, los artículos 3, 4, 5 y 39. Todos ellos, además, suministran el fundamento legal para dictar esta disposición reglamentaria.

Sobre esas bases legales, existe una extensa regulación reglamentaria de todos los aspectos generales o específicos que concretan el contenido y forma de hacer efectivo el deber de no perjudicar la salud y seguridad de los consumidores y usuarios o, lo que es lo mismo, el deber general de no producir ni comercializar productos inseguros. Entre esas disposiciones reglamentarias debe destacarse, a estos efectos, el Real Decreto 44/1996, de 19 de enero, de medidas para garantizar la seguridad general de los productos puestos a disposición del consumidor, que incorporó a nuestro ordenamiento jurídico la Directiva 92/59/CEE del Consejo, de 29 de junio de 1992, de seguridad general de los productos. Dicha directiva ha sido sustituida y derogada por la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de diciembre de 2001 relativa a la seguridad general de los productos, que introduce cambios sustanciales y mejoras técnicas notables.

La directiva se circunscribe a lo relativo a la salud y seguridad de los productos, dejando fuera de su ámbito lo que respecta a la protección de los intereses económicos de los consumidores y usuarios. Lo mismo se hace en esta disposición reglamentaria. Queda también al margen de la directiva, sin perjuicio de un mandato a la Comisión para que

presente concretas propuestas en este ámbito, la salubridad y seguridad de los servicios que se ofrecen en el mercado. Esa misma ha sido la opción seguida por este real decreto, aunque ni la legislación española sanitaria ni la de defensa del consumidor efectúan esta exclusión. Para todos los productos que puedan llegar al consumidor, incluidos los alimentos, este reglamento constituye una disposición de carácter horizontal y naturaleza supletoria, que completa y no interfiere con las específicas existentes.

El punto de partida de toda la regulación es el deber general de no perjudicar ni poner en riesgo la salud y seguridad de los consumidores, lo que se convierte en el deber de poner en el mercado únicamente productos seguros. Numerosos reglamentos, completados con otras especificaciones técnicas de carácter no obligatorio, códigos de buenas prácticas y otros elementos a los que se refiere esta disposición tienen el sentido último de establecer cuándo un producto es seguro y cuándo es peligroso. A este respecto, la incorporación de la directiva sólo requiere señalar unos criterios de evaluación, sin necesidad, desde luego, de habilitar la aprobación de esas otras normas que ya existen en nuestro derecho y que cuentan con una base legal suficiente.

En cualquier caso, sí es importante observar que, incluso la conformidad con todas esas normas, no excluye por completo la posibilidad de comprobar que un producto es peligroso y la necesidad de actuar en consecuencia.

Lo que sí hace este reglamento, siguiendo la directiva, es perfilar y delimitar aquel deber general, especificando su contenido diferenciadamente para los productores, en sentido amplio, y para los distribuidores. A este respecto destaca, junto con el deber de retirar del mercado los productos inseguros y de informar de los riesgos, la especial referencia al deber de los productores de mantenerse informados de los riesgos que sus productos puedan presentar, lo que no es más que un medio elemental para poder cumplir, con la mínima diligencia, con su deber de retirar del mercado los productos inseguros o hacer las correcciones necesarias para evitar los riesgos. En la misma línea, la expresa previsión del deber de recuperar los productos inseguros cuando ya estén a disposición del consumidor sólo supone una modalidad del deber de retirada. Para garantizar el cumplimiento de los deberes, las Administraciones públicas han de desplegar una extensa tarea de vigilancia a la que se refiere la directiva y que ya se encuentra regulada ampliamente en el derecho español, correspondiendo en gran medida a la legislación y ejecución autonómica, por lo que esta disposición se limita a incorporar lo previsto en la directiva, sin incluir el correspondiente desarrollo necesario para su plena virtualidad, pues éste ya existe.

Todos los deberes que este reglamento regula han de ser cumplidos espontáneamente por los sujetos sobre los que recaen. Todavía en esa situación, la Administración pública puede limitarse a advertir de la inobservancia del deber y a requerir su cumplimiento, sin que ello, que naturalmente no crea ningún nuevo deber, necesite de formalidades especiales. Pero, en determinadas circunstancias, lo anterior puede no ser suficiente. Para tal hipótesis, la directiva impone que en todos los Estados miembros haya autoridades competentes para ejercer potestades que garanticen la salud y seguridad de las personas adoptando las medidas adecuadas, entre las que enumera las más destacadas y típicas, como son las prohibiciones de comercializar y la retirada y recuperación administrativa de los productos inseguros.

Nuestro ordenamiento atribuye ya en leyes estas potestades a la Administración pública. Sin embargo, se ha considerado necesario introducir una regulación reglamentaria básica que desarrolle aquellas normas legales y cuyo contenido se ajuste rigurosamente a lo pretendido por la directiva. Se incluye así una mención específica al principio de cautela, en el marco de la Comunicación de la Comisión de 2 de febrero de 2000, sobre el recurso al principio de precaución, que permite actuar, aunque no haya una certidumbre científica total sobre la peligrosidad del producto.

A este respecto, debe subrayarse que cuando la Administración pública decida la retirada o recuperación de los productos inseguros asumirá, desde ese momento, como misión propia y no como una ejecución subsidiaria, las actuaciones para conseguir efectivamente tal retirada o recuperación, de manera que los particulares, en su caso, participarán colaborando en una actuación administrativa. Entre otras razones, tiene que ser así porque estas medidas, aunque deriven del incumplimiento de su deber por un sujeto, pueden ser necesarias cuando todavía no se sabe quién es el responsable o éste ha

desaparecido y afectarán a otros sujetos, como los distribuidores o los propios consumidores, que frecuentemente no habrán incumplido ningún deber ni habrán sido interesados necesarios en el procedimiento seguido para tomar la decisión. Además, esta caracterización de la retirada y recuperación de los productos inseguros es la única que puede garantizar eficazmente la salud y seguridad en los casos, siempre alarmantes, en que estas medidas proceden. En cualquier caso, la configuración de la ejecución de la retirada y recuperación de productos inseguros como una responsabilidad administrativa no impide la colaboración de los particulares, bajo la dirección y control de la Administración pública. Más aún, este reglamento, aunque atribuye a la Administración la ejecución de estas medidas, sólo prevé actuaciones materiales de retirada y recuperación como último remedio.

También con la intención de dar cabal y completo cumplimiento a la directiva en estas cuestiones y de asegurar la salubridad y seguridad de los productos sin merma de las garantías de los ciudadanos, se ha establecido la necesidad de un procedimiento administrativo para la adopción de estas medidas, prestando especial atención a las medidas provisionales y a la situación peculiar que suscitan los riesgos supraautonómicos, que obligan a tramitar tantos procedimientos como comunidades autónomas estén afectadas.

Finalmente, la disposición procede a la regulación de los sistemas de comunicación entre los órganos administrativos españoles competentes para garantizar la

seguridad de los productos puestos en el mercado y entre éstos y las instancias comunitarias, que, a su vez, sirven de cauce para las autoridades competentes en todos los Estados miembros. Dentro de estos sistemas de comunicación debe destacarse la red de alerta, instituida con la finalidad de transmitir cualquier información relativa a la existencia de un riesgo grave generado por un producto sometido al ámbito de aplicación de esta disposición y que constituye una de las piezas claves para garantizar una eficaz protección de la salud y seguridad de los consumidores en un entorno de comercio internacional tan intenso como el existente en la actualidad.

La incorporación al ordenamiento jurídico interno de lo dispuesto en la Directiva 2001/95/CE, de 3 de diciembre de 2001 relativa a la seguridad general de los productos, se lleva a cabo por este real decreto, en cuya tramitación se han recabado los informes pertinentes del Consejo de Consumidores y Usuarios y de las organizaciones empresariales.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Sanidad y Consumo, de Agricultura, Pesca y Alimentación 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 26 de diciembre de 2003,

D I S P O N G O :

CAPÍTULO I

Objetivo, ámbito de aplicación y definiciones

Artículo 1. *Objetivo y ámbito de aplicación.*

1. El objetivo de este real decreto es garantizar que los productos que se pongan en el mercado sean seguros.

2. Las disposiciones de este real decreto se aplicarán a todo producto destinado al consumidor, incluidos los ofrecidos o puestos a disposición de los consumidores en el marco de una prestación de servicios para que éstos los consuman, manejen o utilicen directamente o que, en condiciones razonablemente previsibles, pueda ser utilizado por el consumidor aunque no le esté destinado, que se le suministre o se ponga a su disposición, a título oneroso o gratuito, en el marco de una actividad comercial, ya sea nuevo, usado o reacondicionado.

3. No obstante lo previsto en el apartado anterior, lo dispuesto en este real decreto no se aplicará a los productos usados que se suministren como antigüedades o para ser reparados o reacondicionados antes de su utilización, siempre que el proveedor informe de ello claramente a la persona a la que suministre el producto.

4. Cuando para un producto exista una normativa específica que tenga el mismo objetivo y que regule su seguridad, este real decreto sólo se aplicará con carácter supletorio a aquellos riesgos, categorías de riesgos o aspectos no regulados por dicha normativa.

5. Esta disposición se aplicará sin perjuicio de lo establecido en materia de responsabilidad por los daños ocasionados por productos defectuosos, y de las obligaciones que para los empresarios surjan de conformidad con la legislación civil y mercantil en los supuestos de retirada y recuperación de los productos de los consumidores.

Artículo 2. Definiciones.

A los efectos de esta disposición, se entenderá por:

a) «Producto seguro»: cualquier producto que, en condiciones de utilización normales o razonablemente previsibles, incluidas las condiciones de duración y, si procede, de puesta en servicio, instalación y de mantenimiento, no presente riesgo alguno o únicamente riesgos mínimos compatibles con el uso del producto y considerados admisibles dentro del respeto de un nivel elevado de protección de la salud y de la seguridad de las personas, habida cuenta, en particular, de los siguientes elementos:

1.º Las características del producto, entre ellas su composición y envase.

2.º El efecto sobre otros productos, cuando razonablemente se pueda prever la utilización del primero junto con los segundos.

3.º La información que acompaña al producto. En particular, el etiquetado; los posibles avisos e instrucciones de uso y eliminación; las instrucciones de montaje y, si procede, instalación y mantenimiento, así como cualquier otra indicación o información relativa al producto.

4.º La presentación y publicidad del producto.

5.º Las categorías de consumidores que estén en condiciones de riesgo en la utilización del producto, en particular, los niños y las personas mayores.

La posibilidad de alcanzar niveles superiores de seguridad o de obtener otros productos que presenten menor grado de riesgo no será razón suficiente para considerar que un producto es inseguro.

b) «Producto inseguro»: cualquiera que no responda a la definición de producto seguro.

c) «Riesgo»: posibilidad de que los consumidores y usuarios sufran un daño para su salud o seguridad, derivado de la utilización, consumo o presencia de un producto. Para calificar un riesgo desde el punto de vista de su gravedad, entre otras posibles circunstancias, se valorará conjuntamente la probabilidad de que se produzca un daño y la severidad de éste. Se considerará riesgo grave aquel que en virtud de tales criterios exija una intervención rápida de las Administraciones públicas, aun en el caso de que los posibles daños para la salud y seguridad no se materialicen inmediatamente.

d) «Productor»:

1.º El fabricante de un producto cuando esté establecido en la Comunidad Europea. Se considerará también fabricante toda persona que se presente como tal estampando en el producto su nombre, marca o cualquier otro signo distintivo, o toda persona que proceda al reacondicionamiento del producto.

2.º El representante del fabricante cuando no esté establecido en la Comunidad Europea o, a falta de representante establecido en la Comunidad, el importador del producto.

3.º Los demás profesionales de la cadena de comercialización, en la medida en que sus actividades puedan afectar a las características de seguridad del producto.

e) «Distribuidor»: cualquier profesional de la cadena de comercialización cuya actividad no afecte a las características de seguridad de los productos.

f) «Norma UNE»: especificación técnica aprobada por los organismos de normalización reconocidos, cuya referencia haya sido publicada en el «Boletín Oficial del Estado», conforme a lo establecido en el Real Decreto 2200/1995, de 28 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de infraestructura para la calidad y seguridad industrial.

Artículo 3. *Evaluación de la seguridad de un producto.*

1. Se considerará que un producto que vaya a comercializarse en España es seguro cuando cumpla las disposiciones normativas de obligado cumplimiento en España que fijen los requisitos de salud y seguridad.

2. En los aspectos de dichas disposiciones normativas regulados por normas técnicas nacionales que sean transposición de una norma europea armonizada, se presumirá que también un producto es seguro cuando sea conforme a tales normas.

3. Cuando no exista disposición normativa de obligado cumplimiento aplicable o ésta no cubra todos los riesgos o categorías de riesgos del producto, para evaluar su seguridad, garantizando siempre el nivel de seguridad que los consumidores pueden esperar razonablemente, se tendrán en cuenta los siguientes elementos:

a) Normas técnicas nacionales que sean transposición de normas europeas no armonizadas.

b) Normas UNE.

c) Las recomendaciones de la Comisión Europea que establezcan directrices sobre la evaluación de la seguridad de los productos.

d) Los códigos de buenas prácticas en materia de seguridad de los productos que estén en vigor en el sector, especialmente cuando en su elaboración y aprobación hayan participado los consumidores y la Administración pública.

e) El estado actual de los conocimientos y de la técnica.

4. La conformidad de un producto con las disposiciones normativas que le sean aplicables o con alguno de los elementos recogidos en los apartados anteriores, habiendo incluso, en su caso, superado los correspondientes controles administrativos obligatorios, no impedirá a los órganos administrativos competentes adoptar alguna de las medidas previstas en esta disposición si, pese a todo, resultara inseguro, ni eximirá a los productores y distribuidores del cumplimiento de sus deberes.

5. A los efectos de la adopción de las correspondientes medidas administrativas de reacción, salvo prueba en contrario, se presumirá que un producto es inseguro cuando:

a) El producto o las instalaciones donde se elabore carezcan de las autorizaciones u otros controles administrativos preventivos necesarios establecidos con la finalidad directa de proteger la salud y seguridad de los consumidores y usuarios. En particular, cuando estando obligado a ello, el producto haya sido puesto en el mercado sin la correspondiente «declaración CE de conformidad», el «marcado CE» o cualquier otra marca de seguridad obligatoria.

b) Carezca de los datos mínimos que permitan identificar al productor.

c) Pertenezca a una gama, lote o una remesa de productos de la misma clase o descripción donde se haya descubierto algún producto inseguro.

6. Dentro del ámbito de aplicación de esta disposición, el Ministerio de Sanidad y Consumo, mediante resolución del Director del Instituto Nacional del Consumo, publicará en el «Boletín Oficial del Estado» las referencias de las normas UNE EN armonizadas, a efectos de la presunción arriba mencionada, actualizándolas y suprimiéndolas, en su caso, de igual forma.

7. Cuando alguna Administración pública tenga conocimiento o sospeche que el cumplimiento de una norma UNE EN armonizada no garantiza el deber general de seguridad, comunicará este hecho, junto con todos los datos de que disponga, al Instituto Nacional del Consumo. Este organismo, con carácter previo, resolverá si tal circunstancia puede tener su origen en la correspondiente norma europea armonizada o en una transposición deficiente. En el primer caso, se solicitará a la Comisión Europea que decida sobre la adecuación de la norma europea armonizada al deber general de seguridad. En el segundo, si el hecho se confirma, el Director del Instituto Nacional del Consumo resolverá la supresión, total o parcial, de la referencia de la norma en el listado oficialmente publicado de normas UNE EN armonizadas. En aquellos supuestos en que la Comisión Europea publique la supresión de la referencia de una norma del listado de normas europeas armonizadas, el Director del Instituto Nacional del Consumo procederá también a la publicación en el «Boletín Oficial del Estado» de la supresión de la norma UNE EN armonizada equivalente.

8. Las resoluciones del Director del Instituto Nacional del Consumo a que se refieren los dos apartados anteriores requerirán un informe previo de la dirección general competente en materia de seguridad industrial.

CAPÍTULO II

Deberes para garantizar la seguridad general de los productos

Artículo 4. *Deberes de los productores.*

1. Los productores tienen el deber de poner en el mercado únicamente productos seguros.

2. Dentro de los límites de sus respectivas actividades, los productores deben informar a los consumidores o usuarios por medios apropiados de los riesgos que no sean inmediatamente perceptibles sin avisos adecuados y que sean susceptibles de provenir de una utilización normal o previsible de los productos, habida cuenta de su naturaleza, sus condiciones de duración y las personas a las que van destinados. La facilitación de esta información no eximirá del cumplimiento de los demás deberes establecidos en la presente disposición.

3. Dentro de los límites de sus respectivas actividades y en función de las características de los productos, los productores deberán:

a) Mantenerse informados de los riesgos que dichos productos puedan presentar e informar convenientemente a los distribuidores. Con este fin, registrarán y estudiarán aquellas reclamaciones de las que pudiera deducirse la existencia de un riesgo y, en su caso, realizarán pruebas por muestreo de los productos comercializados o establecerán otros sistemas apropiados.

Cuando la forma de cumplir este deber esté determinada en los reglamentos específicos, se estará a lo que éstos prevean.

b) Cuando descubran o tengan indicios suficientes de que han puesto en el mercado productos que presentan para el consumidor riesgos incompatibles con el deber general de seguridad, adoptar, sin necesidad de requerimiento de los órganos administrativos competentes, las medidas adecuadas para evitar los riesgos, incluyendo informar a los consumidores mediante, en su caso, la publicación de avisos especiales, retirar los productos del mercado o recuperarlos de los consumidores.

c) Indicar, en el producto o en su envase, los datos de identificación de su empresa y de la referencia del producto o, si procede, del lote de fabricación, salvo en los casos en que la omisión de dicha información esté justificada. Los datos que se relacionan con el lote de fabricación deberán conservarse por el productor, para cualquier producto, durante tres años. En los productos con fecha de caducidad o consumo preferente, este plazo podrá reducirse al de un año a partir del final de esa fecha.

Artículo 5. *Deberes de los distribuidores.*

1. Los distribuidores tienen el deber de distribuir sólo productos seguros, por lo que no suministrarán productos cuando sepan, o debieran saber, por la información que poseen y como profesionales, que no cumplen tal requisito.

2. Los distribuidores actuarán con diligencia para contribuir al cumplimiento de los requisitos de seguridad aplicables, en particular, durante el almacenamiento, transporte y exposición de los productos.

3. Dentro de los límites de sus actividades respectivas, participarán en la vigilancia de la seguridad de los productos puestos en el mercado, en concreto:

a) Informando a los órganos administrativos competentes y a los productores sobre los riesgos de los que tengan conocimiento.

b) Manteniendo, durante un plazo de tres años después de haber agotado las existencias de los productos, y proporcionando la documentación necesaria para averiguar el origen de los productos, en particular la identidad de sus proveedores, y, en caso de no ser minoristas, su destino, y proporcionando aquélla, en su caso, a las autoridades que la soliciten.

c) Colaborando eficazmente en las actuaciones emprendidas por los productores y los órganos administrativos competentes para evitar dichos riesgos.

Artículo 6. *Otros deberes de productores y distribuidores.*

1. Cuando los productores y los distribuidores sepan o deban saber, por la información que poseen y como profesionales, que un producto que ya han puesto a disposición de o suministrado a los consumidores en España presenta riesgos incompatibles con el deber general de seguridad, comunicarán tales hechos inmediatamente a los órganos administrativos competentes de la comunidad autónoma afectada. En el caso de que el producto esté o se haya suministrado a los consumidores de cualquier forma en el territorio de más de una comunidad autónoma, esta comunicación se dirigirá al órgano competente de la comunidad autónoma donde radique su domicilio social, que la transmitirá inmediatamente al Instituto Nacional del Consumo, para su traslado al resto de las comunidades autónomas afectadas.

2. Esta comunicación deberá contener, al menos:

- a) Los datos que permitan identificar con precisión el producto o lote de productos.
- b) Una descripción completa del riesgo que presentan los productos.
- c) Toda la información disponible que sea útil para localizar el producto.
- d) Una descripción de la actuación emprendida con el fin de prevenir los riesgos para los consumidores.

Esta comunicación se ajustará al formulario tipo que, en su caso, y de conformidad con lo que defina la Comisión Europea, establezca al respecto el Instituto Nacional del Consumo, previo informe de la Comisión de Cooperación de Consumo.

3. Mediante el mismo procedimiento del párrafo anterior, se podrán determinar las condiciones concretas, como las relativas a productos o circunstancias aislados, en las que no sea obligatoria la mencionada comunicación.

4. Los productores y los distribuidores, dentro de los límites de sus respectivas actividades, colaborarán con los órganos administrativos competentes, a petición de éstos, en las actuaciones emprendidas para evitar los riesgos que presenten los productos que suministren o hayan suministrado. En particular, deberán facilitar toda la información pertinente que se les demande, incluida aquella que pudiera estar protegida por el secreto comercial e industrial, en el plazo máximo de cinco días, salvo que por la urgencia del caso concreto se indique uno inferior. La información amparada por el secreto comercial e industrial no será divulgada ni destinada a otra finalidad distinta a la que justifica su recepción.

5. Los productores y distribuidores deberán mantener bajo estricto control los productos sometidos a medidas restrictivas, absteniéndose de disponer de ellos en cualquier forma hasta la autorización de los órganos administrativos competentes.

Artículo 7. *Deberes de otros sujetos.*

De conformidad con lo previsto en el artículo 16.5 de la Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria, los organismos de control deberán facilitar a los órganos administrativos competentes a los que se refiere el artículo 13 de este real decreto la información que éstos le requieran sobre los protocolos, auditorías, actas, informes o certificados que hayan emitido en el desarrollo de sus actividades en el ámbito de la seguridad de los productos.

CAPÍTULO III

Medidas administrativas no sancionadoras de restablecimiento o garantía de la seguridad

Artículo 8. *Principios generales.*

1. Los órganos administrativos competentes, de oficio o como consecuencia de las denuncias o reclamaciones que presenten los consumidores u otras partes interesadas, adoptarán las medidas previstas en este capítulo con la máxima celeridad o incluso

inmediatamente cuando resulten necesarias para garantizar la salud o seguridad de los consumidores.

2. Las medidas adoptadas, así como los medios para su ejecución o efectividad, deberán ser congruentes con los motivos que las originen, proporcionadas con los riesgos que afronten y, de entre las que reúnan esos requisitos, las menos restrictivas de la libre circulación de mercancías y prestación de servicios, de la libertad de empresa y demás derechos afectados.

En todo caso, se tendrá en cuenta el principio de cautela, que posibilitará la adopción de las medidas previstas en este artículo para asegurar un nivel elevado de protección a los consumidores, cuando, tras haber evaluado la información disponible, se observe la posibilidad de que haya efectos nocivos para la salud o la seguridad, aunque siga existiendo incertidumbre científica.

3. En todo momento, los órganos administrativos competentes estimularán y favorecerán la concertación con los productores y distribuidores.

4. Las medidas a que se refiere este capítulo no tienen carácter sancionador y su adopción no prejuzga la responsabilidad penal o administrativa de los sujetos a los que afecte. Todo ello sin perjuicio de que la inobservancia de los deberes establecidos en este real decreto, así como la obstrucción o resistencia al ejercicio de las facultades administrativas previstas, se sancionará administrativamente conforme a lo previsto en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y la Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, o en la legislación autonómica aplicable cuando concurren los requisitos necesarios para ello, salvo en los casos en los que los hechos sean constitutivos de infracción penal.

5. A los efectos de lo previsto en este capítulo y sin perjuicio de otras finalidades, los órganos administrativos competentes, conforme a la legislación que en cada caso les resulte aplicable, podrán:

- a) Organizar verificaciones adecuadas de las características de seguridad de los productos de alcance suficiente y que sean eficaces, incluso después de haber sido puestos en el mercado como productos seguros, hasta la última fase de utilización o de consumo.
- b) Exigir toda la información necesaria a las partes interesadas.
- c) Recoger muestras de los productos para someterlas a análisis de seguridad.

6. Toda la actividad de control a que se refiere el apartado anterior podrá ejercerse ante supuestos concretos, dentro de programas de vigilancia que se actualizarán periódicamente o como consecuencia de las denuncias o reclamaciones sobre la seguridad de los productos que presenten los consumidores u otros interesados.

Artículo 9. *Advertencias y requerimientos.*

1. Los órganos administrativos competentes podrán advertir a los productores y distribuidores que incumplan algunos de los deberes regulados por este real decreto de su situación ilegal y, en su caso, requerirles su cumplimiento.

2. El requerimiento incluirá el resultado al que debe llegarse, el plazo para alcanzarlo y el seguimiento que se realizará o la forma en que los productores o distribuidores deberán justificar ante los órganos administrativos competentes las actuaciones que, en su caso, emprendan, dejando a éstos la posibilidad de elegir la forma y los medios para lograr tal resultado en tanto que ello no esté predeterminado legal o reglamentariamente, y sin perjuicio de que dichos órganos puedan recomendar la forma en que entienden que puede ser subsanado el incumplimiento.

3. En caso de que el productor o distribuidor no actúe en el plazo establecido o su actuación no sea satisfactoria o sea insuficiente, los órganos administrativos competentes podrán acordar alguna de las medidas del artículo siguiente.

Artículo 10. *Medidas administrativas de reacción para garantizar el deber general de seguridad de los productos.*

Ante el incumplimiento de los deberes generales regulados en este real decreto, los órganos administrativos competentes podrán adoptar, inmediatamente o tras los requerimientos a que se refiere el artículo anterior, las medidas imprescindibles para

restablecer o garantizar la salud y seguridad y, entre otras, una o varias de las siguientes y cualesquiera otras de acompañamiento necesarias para su plena efectividad:

a) Para todo producto sobre el que existan indicios razonables de que pueda ser inseguro se podrá prohibir temporalmente que se suministre, se proponga su suministro o se exponga, durante el período necesario para efectuar las diferentes inspecciones, verificaciones o evaluaciones de seguridad o hasta que exista una certidumbre científica suficiente sobre la seguridad del producto.

b) Para todo producto inseguro se podrá prohibir su puesta en el mercado y establecer las medidas complementarias necesarias para garantizar el cumplimiento de esta prohibición. Si el riesgo del producto puede ser evitado con determinadas modificaciones, precauciones o condiciones previas a la puesta en el mercado, esta prohibición administrativa deberá indicarlo. En concreto, podrá indicarse que consten en el producto las advertencias pertinentes, redactadas de forma clara y fácilmente comprensible, sobre los riesgos que pueda entrañar, al menos en castellano. Cuando estas indicaciones sean cumplidas, el producto podrá comercializarse, debiendo el productor introducir algún elemento externo de diferenciación. La prohibición se podrá levantar limitando o condicionando el uso o destino del producto.

c) Para todo producto inseguro que ya haya sido puesto en el mercado, se podrán adoptar las medidas siguientes:

1.^a Acordar y proceder a su retirada del mercado y, como último recurso, su recuperación de los consumidores.

2.^a Acordar y proceder a su destrucción en condiciones apropiadas.

Artículo 11. Procedimiento.

1. La adopción de alguna de las medidas recogidas en el artículo anterior precisará la instrucción de un procedimiento iniciado de oficio y tramitado conforme a lo previsto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

En este procedimiento, no será necesaria la realización de los trámites de audiencia y prueba cuando hayan sido cumplimentados ante el mismo supuesto de hecho y ante idéntica medida en el procedimiento administrativo que haya seguido otra Administración autonómica. En este caso, en el expediente administrativo se incluirá una identificación del procedimiento y órgano donde se realizaron dichos trámites, así como toda la documentación que se haya recibido al respecto. También se dará por cumplido el trámite de audiencia cuando en el procedimiento se haya solicitado informe a la Comisión Técnica para la Seguridad de los Productos u órganos técnicos autonómicos similares y éstos hayan dado dicha audiencia y la resolución no se separe de tal informe.

2. En este procedimiento, de oficio o a instancia de parte, se podrán tomar con carácter provisional, de conformidad con lo previsto en el artículo 72.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, todas aquellas medidas que sean imprescindibles para que durante su tramitación no se origine un daño para la salud y seguridad de los consumidores y usuarios.

Siempre que sea posible sin merma de la eficaz protección de la salud y seguridad de los consumidores y usuarios, antes de adoptar la medida provisional, se permitirá al productor u otros sujetos que puedan aportar elementos de juicio relevantes la posibilidad de exponer su punto de vista. Si no fuera posible, esta consulta se realizará en un momento posterior tras la puesta en aplicación de la medida. Esta diligencia no será necesaria cuando en las inspecciones, actuaciones previas o requerimientos o advertencias formulados, aquellos sujetos hayan manifestado ya su punto de vista o se les haya ofrecido esta oportunidad.

3. Antes de la iniciación de cualquier procedimiento, también se podrán adoptar las medidas imprescindibles de conformidad con lo establecido en el artículo 72.2 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, y en la legislación estatal o autonómica aplicable en cada caso.

4. Las medidas que permiten los dos apartados anteriores son las de inmovilización y retirada de productos, recuperación de productos de los consumidores, suspensión de actividades, ventas, ofertas o promociones y cualesquiera otras similares que sean necesarias para garantizar la salud y seguridad de los consumidores.

5. En cualquier momento en el que los particulares afectados decidan voluntariamente cumplir su deber de adoptar las medidas adecuadas para evitar los riesgos en la forma que el órgano administrativo competente considere que queda garantizada la salud y seguridad de consumidores y usuarios, se podrá dar por finalizado el procedimiento y dictar resolución en la que así se haga constar.

6. Cuando sea la Administración del Estado la competente para tramitar este procedimiento, el plazo máximo de duración será de seis meses.

Artículo 12. *Puesta en práctica de estas medidas.*

1. La puesta en práctica de las medidas que se adopten en virtud de esta disposición podrán afectar a los productores ; a los distribuidores, en particular, al responsable de la distribución inicial en España; a los prestadores de servicios, y a cualquier otra persona que esté contribuyendo al riesgo o de la que dependa su superación y la completa efectividad de la medida adoptada.

2. El órgano administrativo competente garantizará y se responsabilizará de la plena efectividad de las medidas que acuerde, procediendo a la ejecución forzosa de las prohibiciones y mandatos desatendidos o a su realización directa.

3. Cuando el órgano administrativo competente acuerde proceder él mismo a la retirada, la recuperación o la destrucción de un producto, asumirá la organización para llevarla a efecto, sin perjuicio de la colaboración activa, bajo la dirección y vigilancia administrativa, de los productores y distribuidores del producto inseguro. Éstos están obligados a realizar cuantas actuaciones sean convenientes para la plena efectividad de la medida, empleando a tal fin sus medios personales y materiales.

Cuando las Administraciones públicas lo estimen necesario por la actitud de los particulares, la insuficiencia de su colaboración, por ser más adecuado a las circunstancias del caso o por otras razones similares, procederán a realizar las actividades materiales necesarias con sus propios medios y personal o por contratistas o entidades colaboradoras.

4. Los gastos de retirada, recuperación, realización de avisos especiales, almacenaje, traslado y cualesquiera otros similares, y, en su caso, la destrucción de los productos, serán a cargo de quienes con sus conductas ilegales los hubieran originado.

5. Independientemente de las acciones civiles y penales que correspondan, especialmente las relativas a la indemnización de daños y perjuicios, aquellos operadores que hayan soportado indebidamente gastos de los especificados en el apartado anterior podrán repetir contra quienes con sus conductas ilegales los hubieran originado.

Artículo 13. *Órganos administrativos competentes.*

1. Los órganos administrativos competentes para ejercer las potestades reguladas en este real decreto serán los que correspondan de las comunidades autónomas y las Ciudades de Ceuta y Melilla, y en el ámbito de la competencia del Estado, con carácter general, el Ministerio de Sanidad y Consumo, a través del Instituto Nacional del Consumo, sin perjuicio de la coordinación y colaboración de otros órganos sectoriales que tengan también atribuidas competencias en el ámbito de la seguridad de los productos.

2. Cada comunidad autónoma y las Ciudades de Ceuta y Melilla comunicarán estos órganos administrativos competentes al Instituto Nacional del Consumo, al objeto del traslado de esta información a la Comisión Europea.

3. El Estado y las comunidades autónomas establecerán mecanismos de colaboración, cooperación y coordinación para garantizar la aplicación del deber de poner en el mercado y distribuir sólo productos seguros. En particular, la Conferencia Sectorial de Consumo, a través de la Comisión de Cooperación de Consumo. Igualmente, las comunidades autónomas establecerán instrumentos de colaboración, cooperación y coordinación con los municipios en esta materia, informando de éstos al Instituto Nacional del Consumo.

4. Los municipios, en el marco de lo dispuesto en el artículo 42.3 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, también controlarán el cumplimiento de los deberes

establecidos para la seguridad de los productos y ejercerán igualmente las competencias que les atribuya la legislación autonómica.

Artículo 14. *Supuestos en que la competencia corresponde a la Administración del Estado.*

1. El Ministerio de Sanidad y Consumo, a través del Instituto Nacional del Consumo, podrá adoptar con la duración que sea imprescindible y de forma proporcionada a la situación que las motive alguna de las medidas previstas en este real decreto, cuya ejecución será a cargo de las comunidades autónomas, en los siguientes supuestos:

a) Cuando sólo se pueda hacer frente de manera apropiada a un riesgo grave para la salud y seguridad de los consumidores, adoptando medidas aplicables en el ámbito estatal, aunque hasta el momento el riesgo únicamente se hubiera manifestado en el territorio de una comunidad autónoma. En particular, cuando se trate de la adopción de una de las medidas requeridas por la Comisión Europea en virtud de lo previsto en el artículo 13 de la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de diciembre de 2001, relativa a la seguridad general de los productos.

b) Cuando ante un mismo riesgo grave las medidas adoptadas o previstas por las distintas comunidades autónomas resulten divergentes y tal divergencia sea un obstáculo para la garantía de seguridad de los productos, una vez agotados los instrumentos de coordinación y cooperación existentes.

2. A estos efectos, el Ministerio de Sanidad y Consumo, a fin de evaluar la seguridad de los productos, podrá llevar a cabo una investigación por iniciativa propia, debiendo los órganos administrativos competentes autonómicos facilitarle toda la información que les sea requerida al respecto.

Artículo 15. *Medidas adoptadas por el Ministerio de Sanidad y Consumo a requerimiento de la Comisión Europea.*

1. En el supuesto recogido en el último inciso del artículo 14.1.a), el Ministerio de Sanidad y Consumo, a través del Instituto Nacional del Consumo, tomará todas las medidas necesarias para llevar a efecto la decisión aprobada por la Comisión Europea en un plazo inferior a 20 días, salvo que en dicha decisión se especifique un plazo distinto.

2. El Instituto Nacional del Consumo, en el plazo de un mes, concederá a las partes interesadas la posibilidad de formular alegaciones e informará del contenido de éstas a la Comisión.

3. Cuando estas medidas tengan carácter temporal deberán revalidarse por períodos máximos de un año, con arreglo a lo que disponga la Comisión Europea.

4. Salvo que el requerimiento de la Comisión Europea prevea otra cosa, se prohíbe la exportación desde España de los productos inseguros afectados por estas medidas.

Artículo 16. *Asesoramiento científico y Comisión Técnica para la Seguridad de los Productos.*

1. Para el correcto ejercicio de las competencias reguladas en este real decreto, se podrán solicitar informes a expertos externos o de la propia Administración pública, o a otros órganos administrativos técnicos o consultivos.

2. Se crea la Comisión Técnica para la Seguridad de los Productos, adscrita al Ministerio de Sanidad y Consumo, como órgano técnico de asesoramiento y estudio en este ámbito. Esta comisión emitirá los informes que potestativamente le soliciten los órganos administrativos competentes para garantizar la seguridad de los productos puestos en el mercado sobre la eventual existencia de riesgos en los productos y las medidas adecuadas para hacerles frente. En la emisión de sus dictámenes se tendrán en cuenta únicamente criterios técnico-científicos, actuando a tal efecto con independencia funcional, y podrá dar audiencia a los interesados y solicitar los datos, ensayos o análisis que considere necesarios.

3. Esta comisión estará compuesta por 16 miembros, un secretario y un presidente.

4. Los miembros deberán ser personas con experiencia en materia de seguridad de los productos, de reconocido prestigio en este campo y no incurso en las causas de abstención

y recusación establecidas en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. Serán los siguientes:

a) 13 miembros serán nombrados por la Ministra de Sanidad y Consumo por un período de tres años renovable, con arreglo a la siguiente distribución:

1.º Uno a propuesta del Ministerio de Sanidad y Consumo, entre el personal a su servicio.

2.º Uno a propuesta del Ministerio de Ciencia y Tecnología, entre el personal a su servicio.

3.º Uno a propuesta del Ministerio de Economía, entre el personal destinado en la Secretaría de Estado de Comercio y Turismo.

4.º Uno a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, entre el personal a su servicio.

5.º Tres a propuesta de la Comisión de Cooperación de Consumo, entre candidatos presentados por las comunidades autónomas.

6.º Dos a propuesta de la asociación de entidades locales de ámbito estatal con mayor implantación.

7.º Dos a propuesta del Consejo de Consumidores y Usuarios.

8.º Dos a propuesta del Comité de contacto sobre seguridad de los productos.

b) Los otros tres miembros serán nombrados por el Director del Instituto Nacional del Consumo para cada sesión entre expertos provenientes de la comunidad científica, atendiendo a su preparación y conocimiento de los asuntos que vayan a tratarse.

5. El presidente, cuyo voto tendrá carácter dirimente, es el Director del Instituto Nacional del Consumo.

El secretario será designado por el presidente entre funcionarios de dicho organismo y tendrá voz pero no voto.

6. Esta comisión impulsará la coordinación y las acciones conjuntas con los órganos técnicos similares que puedan crear las comunidades autónomas.

7. El Ministerio de Sanidad y Consumo atenderá al funcionamiento de esta comisión técnica con sus medios personales, materiales y económicos, sin perjuicio de la posible articulación de un sistema de participación por parte de los órganos solicitantes del informe en el coste de éste.

8. En todo lo no previsto en este real decreto, esta comisión técnica se regirá por lo dispuesto en 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 17. *Información de riesgos y derecho a la información de los consumidores.*

1. Las Administraciones públicas, cuando lo juzguen necesario para proteger la salud y seguridad, dependiendo de la naturaleza y la gravedad del riesgo, podrán informar a los consumidores y usuarios potencialmente afectados, por los medios en cada caso más apropiados, de los riesgos o irregularidades existentes, de la identificación del producto y, en su caso, de las medidas adoptadas, así como de las precauciones procedentes tanto para que ellos mismos puedan protegerse del riesgo como para conseguir su colaboración en la eliminación de sus causas.

2. En el marco de la legislación general aplicable, los ciudadanos tendrán derecho de acceso, en general, a la información de que dispongan los órganos administrativos competentes con relación a los riesgos que los productos entrañen para la salud y la seguridad de los consumidores, de conformidad con las exigencias de transparencia y sin perjuicio de las restricciones necesarias para las actividades de control e investigación. En particular, los ciudadanos tendrán acceso a la información sobre la identificación del producto, la naturaleza del riesgo y las medidas adoptadas.

3. Salvo lo anterior, los órganos administrativos competentes adoptarán las medidas necesarias para que su personal no divulgue la información protegida por el secreto comercial o industrial obtenida a los efectos de este real decreto.

CAPÍTULO IV

Sistemas de comunicación de información

Artículo 18. *Comunicación ordinaria de las medidas adoptadas.*

1. En el ámbito de aplicación de este real decreto, cuando los órganos administrativos competentes adopten alguna de las medidas previstas en el artículo 10 u otras que supongan una restricción de la puesta en el mercado de los productos y no proceda su notificación a través de la red de alerta u otra norma específica prescriba dicha notificación, las comunicarán al Ministerio de Sanidad y Consumo, a través del Instituto Nacional del Consumo, a la mayor brevedad posible y, en todo caso, en el plazo máximo de 15 días. También se comunicará cualquier modificación o el levantamiento de las medidas adoptadas.

2. Esta comunicación no será precisa cuando el riesgo tenga unos efectos limitados a su propio territorio y no se prevea que pueda ser de interés para los demás órganos administrativos competentes en lo que se refiere a la seguridad de los productos.

3. Si la comunicación no reúne los requisitos exigidos en este real decreto o por cualquier causa se considere insuficiente, el Instituto Nacional del Consumo solicitará, al órgano que la remitió las aclaraciones, subsanaciones o informaciones adicionales necesarias. Tras recibir la comunicación y, en su caso, la información complementaria, la transmitirán inmediatamente al resto de órganos administrativos competentes, y si el riesgo no tiene unos efectos limitados al territorio español o puede resultar de interés su conocimiento en el ámbito de la Comunidad Europea, a la Comisión Europea.

4. Asimismo, el Instituto Nacional del Consumo trasladará a los órganos administrativos competentes autonómicos las comunicaciones procedentes de la Comisión Europea.

Artículo 19. *Red de alerta.*

1. En el ámbito de aplicación de este real decreto, se crea un sistema estatal de intercambio rápido de información, en forma de red, integrado en el sistema europeo de alerta (RAPEX), con la finalidad de facilitar una comunicación e intercambio rápido de información de aquellas actuaciones que se adopten en caso de riesgo grave.

2. Los órganos administrativos competentes deberán comunicar inmediatamente al Ministerio de Sanidad y Consumo, a través del Instituto Nacional del Consumo, salvo que consideren que el riesgo grave tiene unos efectos limitados a su propio territorio y no se prevea que pueda ser de interés para los demás órganos administrativos competentes en lo que se refiere a la seguridad de los productos, lo siguiente:

a) Toda medida de reacción que hayan adoptado.

b) Los requerimientos que hayan dirigido a productores o distribuidores, siempre que éstos incluyan una recomendación de la forma en que el órgano administrativo competente entiende que debe ser subsanado el incumplimiento que ha generado el riesgo grave.

c) Las actuaciones voluntarias que hayan emprendido los productores y distribuidores en virtud de los deberes impuestos por esta disposición.

3. Esta comunicación se realizará cuando se disponga de los datos suficientes que permitan apreciar unos indicios razonables de la existencia del riesgo grave y será lo más completa posible, conteniendo, como mínimo, lo siguiente:

a) La información que permita identificar el producto.

b) Una descripción del riesgo y los resultados de toda prueba o análisis y sus conclusiones, que permita evaluar su importancia.

c) Según lo que proceda, el carácter y la duración de las medidas administrativas de reacción adoptadas, de las actuaciones voluntarias emprendidas por productores o distribuidores y del contenido del requerimiento.

d) La información que se posea sobre las cadenas de comercialización y sobre la distribución del producto, en particular, en las comunidades autónomas y los países de destino.

e) Toda la información pertinente que, en su caso, se haya podido obtener del productor o distribuidor del producto.

4. El órgano administrativo notificante será el responsable de toda la información proporcionada.

5. También deberá comunicarse cualquier circunstancia o dato adicional que se manifieste con posterioridad a la primera comunicación, en particular, la modificación, suspensión o levantamiento de las medidas adoptadas en su momento y las razones que hayan llevado a ello.

6. Sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados anteriores, los órganos administrativos competentes podrán también comunicar los datos de que dispongan sobre la existencia de un riesgo grave, explicando los motivos por los que no han adoptado ninguna medida.

7. Si la comunicación no reúne los requisitos exigidos en este real decreto o por cualquier causa se considerase insuficiente, el Instituto Nacional del Consumo solicitará, en el plazo más breve posible, al órgano que la remitió las aclaraciones, subsanaciones o informaciones adicionales necesarias. Tras recibir la comunicación y, en su caso, la información complementaria, este organismo la transmitirá inmediatamente al resto de órganos administrativos competentes, y si el riesgo no tiene unos efectos limitados al territorio español o puede resultar de interés su conocimiento en el ámbito de la Comunidad Europea, a la Comisión Europea a través del sistema RAPEX.

8. Asimismo, el Instituto Nacional del Consumo dará traslado a los órganos administrativos competentes autonómicos de las comunicaciones procedentes de la Comisión Europea a través del sistema RAPEX, velando porque éstas reúnan los requisitos pertinentes. Estos órganos administrativos competentes comunicarán sin dilación alguna al Instituto Nacional del Consumo, para su traslado a la Comisión Europea, si el producto ha sido comercializado en su territorio, las medidas que, en su caso, hayan o prevean adoptar y toda información complementaria que hayan obtenido al respecto.

9. El responsable de la coordinación de esta red es el Ministerio de Sanidad y Consumo, a través del Instituto Nacional del Consumo, que, al mismo tiempo, será el punto de contacto del sistema RAPEX en España.

10. Cada comunidad autónoma comunicará al Instituto Nacional del Consumo el punto de contacto único, para todos los productos incluidos en el ámbito de aplicación de este real decreto, que designe a tal efecto, así como los mecanismos que establezca para garantizar su disponibilidad permanente.

Artículo 20. *Sistema estatal de comunicación de accidentes.*

1. El Ministerio de Sanidad y Consumo, a través del Instituto Nacional del Consumo, propiciará la creación de un sistema estatal de comunicación de accidentes en los que estén implicados productos sometidos al ámbito de aplicación de este real decreto, como un instrumento de prevención que permita la detección de los productos inseguros o potencialmente inseguros, así como la existencia de una información necesaria a la hora de analizar un riesgo.

2. En este sistema se integrarán los hospitales y centros de salud dependientes de las Administraciones públicas, así como los órganos administrativos competentes para garantizar la seguridad general de los productos. Se fomentará la integración de las entidades sanitarias de carácter privado.

Disposición adicional primera. *Ciudades de Ceuta y Melilla.*

Las referencias que esta disposición realiza a las comunidades autónomas se entenderán también realizadas a las Ciudades de Ceuta y Melilla, en el marco de sus competencias estatutariamente asumidas.

Disposición adicional segunda. *Códigos de buenas prácticas en actuaciones destinadas a garantizar la seguridad general de los productos.*

1. Los códigos de buenas prácticas en actuaciones destinadas a garantizar la seguridad general de los productos a los que se refiere este real decreto se podrán elaborar por los sectores empresariales correspondientes, las asociaciones de consumidores y los órganos administrativos competentes.

2. A los efectos de este real decreto, estos códigos están sometidos a una aprobación final por parte de los órganos administrativos competentes en la que se valore su utilidad como instrumento al servicio de la seguridad general de los productos.

3. Estos códigos podrán precisar, entre otros aspectos, el alcance del seguimiento por parte de los productores de los productos puestos en el mercado, las actuaciones que deben emprender en caso de sospecha razonable de la existencia de un riesgo, sus pautas de comportamiento, los sistemas de compensación e indemnización a los consumidores, los procedimientos de diálogo y comunicación con las Administraciones públicas y los medios de notificación a productores y distribuidores.

4. El Instituto Nacional del Consumo propiciará la elaboración y aprobará aquellos códigos de ámbito estatal, previa consulta con la Comisión de Cooperación de Consumo.

Disposición adicional tercera. *Comité de contacto sobre seguridad de los productos.*

(Derogada)

Disposición adicional cuarta. *Directrices y guías de funcionamiento.*

De conformidad con lo que establezca la Comisión Europea, el Instituto Nacional del Consumo, previo informe de la Comisión de Cooperación de Consumo, podrá aprobar unas directrices o guías de funcionamiento del sistema de red de alerta y de la comunicación ordinaria de las medidas de reacción adoptadas, donde se determine o concrete, entre otras posibles cuestiones, el formulario tipo de comunicación, la información que éste debe contener, los procedimientos de aplicación, sus plazos y los criterios para clasificar y ordenar las comunicaciones según su urgencia.

Disposición adicional quinta. *Aparatos de telecomunicaciones.*

Los aparatos de telecomunicaciones regulados por el Reglamento que establece el procedimiento para la evaluación de la conformidad de los aparatos de telecomunicaciones, aprobado por el Real Decreto 1890/2000, de 20 de noviembre, se regirán por las prescripciones de éste y supletoriamente, en lo no dispuesto por el citado reglamento, por lo previsto en este real decreto, cuya aplicación para dichos aparatos se efectuará por los órganos previstos en el título V del citado reglamento.

Disposición adicional sexta. *Productos cosméticos y productos de cuidado personal.*

Lo dispuesto en este real decreto no se aplicará a los productos cosméticos ni a los productos de cuidado personal, los cuales se regirán por su regulación específica. No obstante, se utilizará el sistema europeo de intercambio rápido de información (RAPEX) para transmitir la información relativa a riesgos graves relacionados con productos cosméticos a la Comisión Europea y a las autoridades competentes de los demás Estados miembros. A estos efectos, la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios establecerán los mecanismos de coordinación pertinentes.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogado el Real Decreto 44/1996, de 19 de enero, de medidas para garantizar la seguridad general de los productos puestos a disposición del consumidor.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta con carácter de norma básica al amparo del artículo 149.1.16.^a de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad, y en desarrollo de lo dispuesto en los artículos 24, 25.2 y 3, 26 y 31.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y artículos 3 y 5.2 de la Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios. Se exceptúa de lo anterior el apartado 4 del artículo 15, que se dicta al amparo del artículo 149.1.16.^a de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de sanidad exterior.

Disposición final segunda. *Facultad de desarrollo.*

Se faculta a los Ministros de Sanidad y Consumo, de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Ciencia y Tecnología para dictar, en el ámbito de sus competencias, las disposiciones que sean necesarias para la ejecución y aplicación de lo dispuesto en este real decreto.

Disposición final tercera. *Comunicación de órganos administrativos competentes y puntos de contacto.*

En el plazo de tres meses a partir de la publicación de este real decreto en el «Boletín Oficial del Estado», las comunidades autónomas y las Ciudades de Ceuta y Melilla comunicarán al Ministerio de Sanidad y Consumo los órganos administrativos competentes a que se refiere el artículo 13 y los puntos de contacto a que se refiere el artículo 19.

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día 15 de enero de 2004.

§ 12

Ley 11/2001, de 5 de julio, por la que se crea la Agencia Española de Seguridad Alimentaria

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 161, de 6 de julio de 2001
Última modificación: 15 de diciembre de 2021
Referencia: BOE-A-2001-13043

"La Agencia Española de Seguridad Alimentaria" cambia su denominación por la de "Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición", según establece la disposición final 8.1 de la Ley 44/2006, de 29 de diciembre. [Ref. BOE-A-2006-22950](#)

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 seguridad alimentaria es una exigencia derivada de la Constitución, que consagra el derecho a la protección de la salud y otorga a los poderes públicos competencia para organizar y tutelar la salud pública y les encomienda la defensa de los consumidores y usuarios, protegiendo, mediante procedimientos eficaces, la seguridad, la salud y los legítimos intereses de los mismos (artículos 43, 51 y 149.1.16.^a).

En la misma línea, la Ley 26/1984, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, atribuye a la Administración General del Estado el deber de adoptar cuantas medidas sean convenientes para proteger y defender los derechos de los consumidores, especialmente en lo que hace referencia a su salud y seguridad (artículo 39.4).

Asimismo, la Ley 14/1986, General de Sanidad, ordena a los órganos competentes de las Administraciones públicas desarrollar las actividades necesarias para "el control sanitario y la prevención de los riesgos para la salud derivados de los productos alimenticios, incluyendo la mejora de sus cualidades nutritivas" (artículo 18.10).

Además de que la seguridad alimentaria es una exigencia constitucional y promoverla una obligación de los poderes públicos, los ciudadanos exigen que prevalezca sobre cualquier otro tipo de intereses.

El carácter intersectorial, la naturaleza multifactorial y la indudable complejidad de la seguridad alimentaria, aconsejan disponer de instrumentos que, sin menoscabo de la

responsabilidad empresarial y del marco competencial, puedan aportar un claro valor añadido a la gestión integral de la seguridad alimentaria en toda la cadena de producción, elaboración, distribución y consumo.

De ello se desprende que es necesario un profundo replanteamiento de la política de seguridad alimentaria, que permita afrontar los problemas que puedan asociarse a la cadena alimentaria con las mayores cotas de seguridad.

Por ello, el Congreso de los Diputados aprobó, el 23 de junio de 1999, una Resolución instando al Gobierno a la constitución de una Agencia Española para la Seguridad Alimentaria.

En este mismo sentido, en diciembre de 1999, la Comisión Europea presentó una propuesta que dio lugar al Libro Blanco sobre la Seguridad Alimentaria. Entre otras medidas, contempla la creación de una Autoridad Europea en materia de seguridad alimentaria, que deberá encontrar su correspondencia en la creación de organismos análogos, constituyéndose entre todos ellos una red de cooperación e intercambio de información, bajo la coordinación de dicha Autoridad Europea.

Los principios contenidos en el Libro Blanco de la Seguridad Alimentaria, se refieren a la inocuidad de los productos alimenticios basada en una consideración integral de la cadena alimentaria ; al análisis de los riesgos alimentarios, bajo la triple consideración de la evaluación, gestión y comunicación de riesgos, como herramienta más adecuada para promover los mayores niveles de protección y confianza de los consumidores ; a la necesidad de fundamentar la gestión de los riesgos llevada a cabo por las autoridades competentes, en evaluaciones científicas generadas desde la excelencia y la independencia ; así como a la transparencia que debe presidir todas estas actuaciones.

Todo ello viene a ratificar la conveniencia y oportunidad de constituir una Agencia Española de Seguridad Alimentaria que, integrando los elementos de intersectorialidad e interterritorialidad de acuerdo con el marco competencial vigente, propicie una gestión eficaz de la seguridad de los alimentos inspirada y potenciada por dichos principios.

La Agencia Española de Seguridad Alimentaria, que se crea mediante la presente disposición, viene a dar respuesta a los mandatos y necesidades expuestas y a integrar todos aquellos elementos que promueven la seguridad de los productos y procesos alimentarios y, en consecuencia, procede a articular en un mismo organismo los distintos instrumentos dedicados a la seguridad alimentaria.

En todo este contexto, la presente ley crea la Agencia Española por considerar que ha de ser un elemento fundamental en la construcción de la seguridad alimentaria en el marco de la Unión Europea. La creación de la Agencia responde a los mismos objetivos que han dado o están dando lugar a la creación de este tipo de organismos en otros estados de la Unión Europea y a la propia Autoridad Alimentaria Europea. Con todos ellos habrá de colaborar estrechamente, por lo que se ha considerado conveniente que, sin perjuicio de las necesarias adecuaciones y, sobre todo, del respeto al marco competencial que en las materias concernidas está establecido en la Constitución y en los estatutos de las Comunidades Autónomas, sus objetivos, principios, formas organizativas y métodos de trabajo sean similares y compatibles con aquéllos.

Las líneas directrices que informan la creación de la Agencia son, por lo tanto, las siguientes:

Su objetivo general es el de proteger la salud pública, contribuyendo a que los alimentos destinados al consumo humano -considerando la cadena alimentaria en su integridad desde la producción primaria hasta el consumo- sean seguros y garantizar su calidad nutricional y la promoción de la salud.

La Agencia debe proteger los intereses de los consumidores actuando bajo los principios de transparencia e independencia y adoptando sus decisiones previa valoración científica rigurosa y de excelencia de los riesgos existentes, con la participación activa de los consumidores, los operadores económicos y sociales y la comunidad científica.

La Agencia debe impulsar la cooperación de todas las Administraciones públicas competentes, constituyéndose en centro de referencia en el análisis de riesgos alimentarios.

La Agencia ha de asumir una función relevante en la definición de las nuevas necesidades normativas y ejecutivas relativas a la seguridad alimentaria y, en su caso, incorporar en su ámbito de actuación aspectos emergentes que directa o indirectamente

estén relacionados con la cadena alimentaria, con particular referencia a los aspectos del bienestar animal relacionados con la seguridad alimentaria.

La Agencia tendrá el carácter de Organismo autónomo, de acuerdo con lo establecido en la Ley 6/1997, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado, como vía para promover una mayor operatividad y compatibilidad con el marco competencial vigente, adscribiéndose al Ministerio de Sanidad y Consumo. Dicha adscripción presupone la colaboración de los distintos Departamentos ministeriales en el ámbito de sus respectivas competencias, así como de las demás Administraciones públicas y de los sectores interesados, contando con la colaboración de las asociaciones de consumidores y usuarios.

Se prevé además la participación de los Ministerios de Agricultura, Pesca y Alimentación, de Medio Ambiente, así como del Ministerio de Ciencia y Tecnología en la designación de los órganos de dirección, en la consecución de objetivos y en la elaboración del Estatuto de la Agencia.

Transcurrido un período de tiempo suficiente desde la constitución de la Agencia, se procederá a un análisis de su funcionamiento y, si de éste se concluyera que, para el mejor ejercicio de sus funciones, fuera conveniente dotarla de un ámbito mayor de autonomía funcional, de acuerdo con lo previsto en la disposición adicional décima de la Ley 6/1997, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado, se procederá a realizar las modificaciones necesarias a tal fin.

Artículo 1. *Creación de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.*

1. El objeto de la presente ley es la creación y regulación de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.

2. La Agencia es un organismo autónomo de los previstos en artículo 98.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, con personalidad jurídico-pública diferenciada y plena capacidad de obrar, que se registrará por la presente ley y demás disposiciones de aplicación.

3. La Agencia se adscribe orgánicamente al Ministerio de Consumo, al que corresponde su dirección estratégica, la evaluación y control de los resultados de su actividad y funcionalmente al Ministerio de Consumo, al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y al Ministerio de Sanidad, en la esfera de sus respectivas competencias y en los términos que se determinen reglamentariamente. La participación de los distintos Departamentos en los órganos de la Agencia se determinará en su Estatuto.

4. A la Agencia, dentro de la esfera de sus competencias, le corresponden las potestades administrativas para el cumplimiento de sus fines, en los términos que prevea su Estatuto y de acuerdo con la legislación aplicable.

5. La Agencia se rige por lo previsto en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público; en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas; en la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público; en la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria; en la Ley 33/2003, de 3 de noviembre, del Patrimonio de las Administraciones Públicas; en su Estatuto y en el resto de las normas de derecho administrativo general y especial que le sean de aplicación. En defecto de norma administrativa, se aplicará el derecho común.

Artículo 2. *Fines generales, objetivos y ámbito de actuación.*

1. Los fines generales de la Agencia son los de promover la seguridad alimentaria, como aspecto fundamental de la salud pública, y ofrecer garantías e información objetiva a los consumidores y agentes económicos del sector agroalimentario español, en 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.

2. Serán objetivos de la Agencia los siguientes:

a) Propiciar e impulsar la colaboración y coordinación de las Administraciones Públicas competentes en materia de seguridad alimentaria y nutrición, en atención, en particular, a su responsabilidad de interlocución con la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y con otras instituciones internacionales en tales ámbitos.

b) Planificar, coordinar y desarrollar 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) Favorecer la colaboración entre las Administraciones públicas y los distintos sectores interesados incluidas las asociaciones de consumidores y usuarios.

d) Actuar como centro de referencia de ámbito nacional en la evaluación de riesgos alimentarios y en la gestión y comunicación de aquéllos, especialmente en las situaciones de crisis o emergencia. Al efecto, las medidas de coordinación a adoptar en materia de alertas alimentarias, así como las que correspondan ante situaciones de crisis y emergencia serán reguladas en su Estatuto.

3. Los ámbitos de actuación de la Agencia son los siguientes:

a) La seguridad de los alimentos destinados al consumo humano, incluyendo la nutrición y los aspectos de calidad con incidencia en la salud.

b) La seguridad de la cadena alimentaria, abarcando todas sus fases.

c) Los aspectos de sanidad animal y sanidad vegetal que incidan directa o indirectamente en la seguridad alimentaria.

d) Cualquier otro ámbito que, a la luz de los avances científicos y las nuevas demandas sociales, se le asigne para garantizar el cumplimiento de sus fines, atendiendo a su esfera de competencias de conformidad con lo que prevea su Estatuto.

4. Las funciones y competencias de la Agencia, para el cumplimiento de los fines y objetivos anteriormente citados y en el marco de los ámbitos de actuación señalados en el apartado anterior, con indicación de las potestades administrativas que correspondan, serán determinadas en el Estatuto, de acuerdo con lo previsto en el artículo 93.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

5. 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.

6. 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 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.

Artículo 3. *Órganos de gobierno y órganos ejecutivos de la Agencia.*

La Agencia se estructura en los órganos de gobierno y ejecutivos que se determinen en su Estatuto, de conformidad con el artículo 90.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

Artículo 4. *Principios de actuación de la Agencia.*

Los Principios de actuación de la Agencia son los siguientes:

a) La Agencia actúa de acuerdo con los principios de independencia en la protección de la salud pública y en la defensa de los consumidores; de transparencia en su gestión, de evaluación continua de su actividad y de control permanente.

b) Las decisiones de la Agencia se basarán en conocimientos y datos objetivos de análisis de riesgos formalmente realizados y serán adoptadas de acuerdo con la protección de la salud, el interés público y el principio de precaución.

c) De acuerdo con el principio de transparencia y sin perjuicio del respeto del derecho a la intimidad de las personas y a las materias protegidas por el secreto industrial y comercial siempre que no comprometan la protección de la salud pública:

1. Todos los ciudadanos tienen el derecho de acceso, por el procedimiento que reglamentariamente se determine, a los dictámenes científicos elaborados por la Agencia, a los documentos que obren en su poder y al informe anual de actividades.

2. La Agencia comunicará por su propia iniciativa la información relevante para la población, especialmente en situaciones de crisis alimentaria. A tal efecto la Agencia elaborará un plan general de comunicación de riesgos y uno específico para situaciones de crisis y emergencia.

d) Las normas que se promuevan en materias que afectan a la Agencia serán sometidas al trámite de audiencia establecido en el artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.

e) Los programas de actividades, así como la memoria de actividades de la Agencia, una vez aprobados serán presentados a las Cortes Generales, al Gobierno de la Nación y a los Gobiernos de las Comunidades Autónomas.

Artículo 5. *Régimen jurídico aplicable.*

De conformidad con lo previsto en el artículo 93.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, el Estatuto de la Agencia determinará la regulación del patrimonio que se le asigne y los recursos económicos que hayan de financiarla, así como el régimen relativo a recursos humanos, patrimonio, presupuesto y contratación de la entidad.

Artículo 6. *Estatuto de la Agencia.*

De conformidad con el artículo 93.2 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, corresponde al Gobierno aprobar el Estatuto de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, mediante Real Decreto.

Artículo 7. *Régimen de contratación.*

(Suprimido)

Artículo 8. *Régimen presupuestario.*

(Suprimido)

Artículo 9. *Intervención y contabilidad.*

(Suprimido)

Artículo 10. *Estatuto y constitución de la Agencia.*

(Suprimido)

Disposición adicional primera. *Título competencial.*

La presente ley se dicta al amparo de los artículos 149.1.13.^a y 149.1.16.^a de la Constitución que atribuyen al Estado, respectivamente, competencias en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica y de bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición adicional segunda. *Régimen jurídico aplicable a la resolución administrativa de determinadas materias.*

En atención a la necesidad de preservar la seguridad alimentaria y proteger la salud de los ciudadanos, se entenderán incluidos en la excepción prevista en el artículo 24.1 de la Ley

39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, los procedimientos siguientes:

a) Autorización sanitaria de las mercancías sujetas a control oficiales con arreglo a los artículos 47 y 44 del Reglamento (UE) 2017/625, sobre controles oficiales y otras actividades oficiales, la Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo de 20 de enero de 1994, por la que se fijan modalidades de control sanitario a productos de comercio exterior destinados a uso y consumo humano y los recintos aduaneros habilitados para su realización y la Orden APA/289/2021, de 22 de marzo, por la que se establecen las partidas sometidas a control veterinario en frontera a realizar por los servicios de sanidad animal.

b) Autorización sanitaria de establecimiento para repartir carne y productos cárnicos a Estados Unidos de América (Orden ministerial de 4 de abril de 1995, por la que se regulan las condiciones técnico-sanitarias y de autorización aplicables a los establecimientos de carnes y productos cárnicos para su exportación a los Estados Unidos de América).

Disposición final primera. *Desarrollo reglamentario.*

Se faculta al Gobierno para dictar cuantas disposiciones sean necesarias para el desarrollo y ejecución de 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".

§ 13

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 específicas; 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 pública, 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 853/2004 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».

§ 14

Real Decreto 697/2022, de 23 de agosto, por el que se aprueba el Estatuto del Organismo Autónomo Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición

Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática
«BOE» núm. 203, de 24 de agosto de 2022
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2022-14059

La Agencia Española de Seguridad Alimentaria, creada por la Ley 11/2001, de 5 de julio, por la que se crea la Agencia Española de Seguridad Alimentaria, nace como órgano destinado a mejorar la gestión integral de la seguridad alimentaria en toda la cadena de producción, elaboración, distribución y consumo, en cumplimiento del mandato constitucional de proteger la salud de los ciudadanos en el ámbito de la alimentación y de la nutrición, y en respuesta al Libro Blanco sobre la Seguridad Alimentaria, presentado por la Comisión Europea, que proponía la creación en los Estados miembros de organismos nacionales de cooperación e intercambio de información en materia de seguridad alimentaria, que funcionen como una Red bajo la coordinación de una futura Autoridad Europea en la materia.

Asimismo, la Ley 44/2006, de 29 de diciembre, de mejora de la protección de los consumidores y usuarios, atribuyó a la Agencia nuevas competencias en materia de nutrición, pasando a denominarse Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. Se atribuye así a la Agencia la función en este ámbito de planificar, coordinar y desarrollar estrategias y actuaciones que fomenten la información, educación y promoción de la salud en el campo de la nutrición y de la prevención de la obesidad. En definitiva, se dispone de un órgano administrativo que ha de propiciar la colaboración y coordinación de las Administraciones Públicas competentes en materia de seguridad alimentaria y nutrición.

Para la efectiva puesta en marcha de la Agencia se aprobó el Real Decreto 709/2002, de 19 de julio, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria.

Con posterioridad, y entendiendo que la refundición de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición con el entonces Instituto Nacional del Consumo traería beneficios para ambos organismos autónomos, tanto desde el punto de vista material como en la gestión administrativa, se procedió a la adopción del Real Decreto 19/2014, de 17 de enero, por el que se refunden los organismos autónomos Instituto Nacional del Consumo y Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición en un nuevo organismo autónomo denominado Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición y se aprueba su estatuto.

No obstante, en el periodo transcurrido desde entonces se ha demostrado que la actuación conjunta de ambos organismos, por la disparidad de materias que habían de ser abordadas, no estaba dando los resultados esperados, siendo más efectivo desde un punto

de vista organizativo y de gestión de las materias que le estaban atribuidas, proceder nuevamente a su separación.

Esta decisión se plasmó en el Real Decreto 1047/2018, de 24 de agosto, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social y se modifica el Real Decreto 595/2018, de 22 de junio, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales. Dicho Real Decreto creó una nueva Dirección General de Consumo en el citado departamento ministerial de la que pasarían a depender los órganos de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición que gestionaban las materias referidas a consumo y transformó la Agencia en el organismo autónomo Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN).

Posteriormente, en virtud del artículo 2, apartado 5, del Real Decreto 495/2020, de 28 de abril, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Consumo y se modifica el Real Decreto 139/2020, de 28 de enero, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales, la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición ha quedado adscrita orgánicamente al Ministerio de Consumo a través de la Secretaría General de Consumo y Juego, a cuyo titular corresponde la presidencia de la Agencia, dependiendo funcionalmente del Ministerio de Consumo, del Ministerio de Sanidad y del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación en los términos previstos en la disposición adicional séptima del citado Real Decreto, en cuya virtud se ha aprobado el Real Decreto 44/2021, de 26 de enero, por el que se crea la Comisión de Coordinación entre el Ministerio de Consumo, el Ministerio de Sanidad y el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en relación con la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. Por su parte, la disposición final cuarta del Real Decreto 495/2020, de 28 de abril, prevé que en el plazo de dieciocho meses desde su entrada en vigor se apruebe el Estatuto de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. Por tanto, esta disposición constituye la norma habilitadora para la adopción del presente Real Decreto.

En la redacción de este nuevo Estatuto para la AESAN OA se ha tenido en cuenta la necesidad de reforzar la estructura de la Agencia dotándola de los medios necesarios para afrontar con éxito los desafíos pendientes, como ponen de manifiesto alertas como la declarada en agosto de 2019 por casos de listeria con importantes consecuencias sanitarias.

Así, en cuanto al refuerzo de la estructura del organismo autónomo, se crea una nueva subdirección general dado el impulso del que se dota a la Agencia para abordar las cuestiones vinculadas a la nutrición. Este nuevo órgano creado a partir de los recursos y el trabajo desempeñado por la vocalía asesora para la Estrategia NAOS, se denomina subdirección general de Nutrición, con el fin de promover una alimentación saludable para las personas. En efecto, los sistemas alimentarios deben contribuir a cambiar los objetivos que se pretenden conseguir por los poderes públicos en este ámbito, de manera que se logre nutrir en lugar de simplemente alimentar a las personas y que las políticas se formulen de tal modo que ofrezcan dietas saludables, seguras y nutritivas para todos. Es necesario un reposicionamiento desde un lugar donde solo suministran alimentos a otro donde se brinden dietas de alta calidad nutricional para los consumidores y que, con ello, en definitiva, se aporten beneficios para la salud y el bienestar de la población.

En cuanto a los órganos de la AESAN OA, el nuevo Estatuto procede al cambio de denominación del anterior Consejo de Dirección, que pasará a llamarse Consejo Rector. Esta modificación obedece a la denominación de los máximos órganos rectores de los organismos públicos establecida en el artículo 90.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público. La AESAN OA se alinea de este modo con la regulación de otros organismos públicos.

Asimismo, se modifica la composición del Consejo Rector respecto a lo establecido en el anterior Consejo de Dirección. Al Consejo Rector le corresponde establecer las líneas generales de actuación de la Agencia, lo cual lleva a cabo mediante el ejercicio de potestades esencialmente administrativas, y, por tanto, se diseña una nueva composición formada exclusivamente por representantes de las Administraciones Públicas y fundamentalmente por miembros de la Administración General del Estado, de la que depende. Al mismo tiempo, se refuerza el papel del Consejo Consultivo como órgano de asesoramiento que canaliza la participación de la sociedad en los asuntos relacionados con

la seguridad alimentaria y la nutrición, ampliando sus funciones e incrementando el número de reuniones que celebra con carácter anual.

Por otro lado, aunque los miembros del Consejo Rector no perciben ninguna retribución, y con el fin asimismo de alinearse con otros Organismos similares, se ha adaptado el número de miembros a lo dispuesto en la Orden de 6 de junio de 2012 del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas, dictada en desarrollo del Real Decreto 451/2012, de 5 de marzo, por el que se regula el régimen retributivo de los máximos responsables y directivos en el sector público empresarial y otras entidades.

En relación con los órganos de dirección, respecto de los cuales se adecúa su denominación de conformidad con lo previsto en la ya referida Ley 40/2015, de 1 de octubre, se significa que se procede a modificar el Real Decreto 993/2014, de 28 de noviembre, por el que se establece el procedimiento y los requisitos de la certificación veterinaria oficial para la exportación, con la finalidad de adecuar la referencia a la presidencia del Comité de certificación veterinaria para la exportación, dependiente de la Comisión Institucional de la Agencia, al régimen de las vicepresidencias del Consejo Rector resultante del Estatuto.

Asimismo, se procede a modificar el Real Decreto 44/2021, de 26 de enero, por el que se crea la Comisión de Coordinación entre el Ministerio de Consumo, el Ministerio de Sanidad y el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en relación con la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, con la finalidad de adecuar el régimen de constitución de comités técnicos y grupos de trabajo, con participación de los Ministerios de Consumo, de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad, para el análisis de temas específicos dentro del ámbito de actuación de la Agencia.

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, el Real Decreto atiende a la necesidad de dar cumplimiento al mandato de aprobar el estatuto de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, OA previsto en el Real Decreto 495/2020, de 28 de abril, siendo la regulación prevista eficaz y proporcionada en el cumplimiento de este propósito, sin afectar en forma alguna a los derechos y deberes de la ciudadanía. También contribuye a dotar de mayor seguridad jurídica a la organización y funcionamiento de la Agencia, al adecuar ésta a la estructura orgánica actualmente existente al tiempo que dota al organismo de su Estatuto, y se procede a adecuarlo a las previsiones que para los organismos Autónomos prevé la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

En cuanto al principio de transparencia, quedan claramente identificado los objetivos que persigue el Real Decreto, y al tratarse de una norma organizativa se considera exenta de los trámites propios de la participación pública, esto es, los trámites de consulta pública previa y de audiencia e información públicas, de conformidad con el artículo 26, apartados 2. y 6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno. Por ese mismo motivo de ser una norma organizativa, con respecto al principio de eficiencia, el principal objetivo de la norma es racionalizar la organización de la Agencia, sin que resulte de su aplicación la imposición de cargas administrativas a los administrados.

En la tramitación de este proyecto han sido consultadas las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla, las entidades locales a través de la Federación Española de Municipios y Provincias y las asociaciones de consumidores y usuarios a través del Consejo de Consumidores y Usuarios.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Hacienda y Función Pública, del Ministro de Consumo, del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación y de la Ministra de Sanidad, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros, en su reunión del día 23 de agosto de 2022,

DISPONGO:

Artículo único. *Aprobación del Estatuto del organismo autónomo Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.*

Se aprueba el Estatuto del organismo autónomo Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, en adelante, la AESAN OA, cuyo texto se incluye a continuación.

Disposición adicional primera. *Supresión de órganos.*

Se suprimen los siguientes órganos:

1. Órganos rectores: El Consejo de Dirección.

2. Órganos de dirección y gestores:

a) La Secretaría General.

b) La Subdirección General de Promoción de la Seguridad Alimentaria.

c) La Subdirección General de Coordinación de Alertas y Programación del Control Oficial.

3. Órganos de Asesoramiento y Coordinación:

a) El Comité de Valoración.

b) El Consejo de Consumidores y Usuarios.

c) El Consejo General del Sistema Arbitral de Consumo.

Disposición adicional segunda. *Referencias normativas.*

Las referencias que en normas legales o reglamentarias se realicen a la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN) se entenderán hechas, en lo que a las competencias en materia de seguridad alimentaria y nutrición respecta, a la AESAN OA.

Disposición adicional tercera. *Limitación de remuneraciones e indemnizaciones por razón del servicio.*

1. Los miembros pertenecientes a los órganos colegiados adscritos a la AESAN OA no percibirán remuneración alguna derivada de su condición de miembros de dichos órganos, ni por el ejercicio de las funciones inherentes a su pertenencia a los mismos.

2. Con independencia del número de miembros que componen los órganos colegiados previstos en el Estatuto, en aplicación de lo establecido en la disposición adicional cuarta del Real Decreto 910/2012, de 8 de junio, por el que se aprueba el Reglamento del Consejo de Personal de las Fuerzas Armadas, los miembros que excedan de los límites previstos en el Real Decreto 451/2012, de 5 de marzo, por el que se regula el régimen retributivo de los máximos responsables y directivos en el sector público empresarial y otras entidades, y normas de desarrollo, no tendrán derecho a indemnización alguna, ni siquiera de gastos de viaje o dietas de los previstos en el Real Decreto 462/2002, de 24 de mayo, sobre indemnizaciones por razón del servicio.

Disposición adicional cuarta. *Patrimonio de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.*

1. Los bienes integrantes de la AESAN OA, son los resultantes de la subrogación realizada mediante la aprobación del Real Decreto 1047/2018, de 24 de agosto, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social y se modifica el Real Decreto 595/2018, de 22 de junio, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales, en la que se creaba de nuevo la Dirección General de Consumo, como parte de la Administración General del Estado y separado del organismo autónomo, Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.

2. La AESAN OA se subrogará en la titularidad de la parte que le corresponde de los derechos y obligaciones del organismo autónomo suprimido, Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición.

Disposición transitoria única. *Subsistencia de unidades, centros y servicios.*

Las unidades y puestos de trabajo con nivel orgánico inferior a subdirección general continuarán subsistentes y serán retribuidos con cargo a los mismos créditos presupuestarios, hasta que se aprueben las relaciones de puestos de trabajo adaptadas a la estructura prevista en el estatuto que se aprueba mediante este real decreto.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogado el Real Decreto 19/2014, de 17 de enero, por el que se refunden los organismos autónomos Instituto Nacional del Consumo y Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición en un nuevo organismo autónomo denominado Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición y se aprueba su Estatuto, así como las disposiciones de igual o inferior rango que se opongan a lo dispuesto en este real decreto.

Disposición final primera. *Modificación del Real Decreto 993/2014, de 28 de noviembre, por el que se establece el procedimiento y los requisitos de la certificación veterinaria oficial para la exportación.*

La letra a) del apartado 3 del artículo 4 queda redactada del modo siguiente:

«a) Presidencia: la persona titular de la vicepresidencia del Consejo Rector de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición cuya designación corresponda a la persona titular del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.»

Disposición final segunda. *Modificación del Real Decreto 44/2021, de 26 de enero, por el que se crea la Comisión de Coordinación entre el Ministerio de Consumo, el Ministerio de Sanidad y el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en relación con la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.*

El apartado 2 del artículo 5 queda redactado del modo siguiente:

«2. La Comisión de Coordinación, a propuesta de la presidencia o de cualquiera de las vicepresidencias, podrá acordar la creación de comités o grupos de trabajo en materia de nutrición y de seguridad alimentaria o relativos a los temas específicos de su competencia que se consideren necesarios, con participación de los miembros de la Comisión de Coordinación, para la emisión de criterios, la elaboración de informes o para el seguimiento de determinadas actuaciones realizadas. Sus propuestas no tendrán carácter vinculante.»

Disposición final tercera. *Desarrollo normativo y aplicación.*

Se faculta a la persona titular del Ministerio de Consumo para que adopte las medidas que sean necesarias para el desarrollo y ejecución del presente 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».

ESTATUTO DEL ORGANISMO AUTÓNOMO AGENCIA ESPAÑOLA DE SEGURIDAD ALIMENTARIA Y NUTRICIÓN

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Naturaleza jurídica y adscripción orgánica.*

1. El Organismo Autónomo Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, en adelante AESAN OA, es un organismo autónomo de los previstos en el artículo 98.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, adscrito orgánicamente al Ministerio de Consumo a través de la Secretaría General de Consumo y Juego, con personalidad jurídica diferenciada y plena capacidad de obrar. La AESAN OA depende funcionalmente del Ministerio de Consumo, del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a través de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación, y del Ministerio de Sanidad, a través de la Secretaría de Estado de Sanidad, en la esfera de sus respectivas competencias, en los términos establecidos reglamentariamente.

2. Corresponde a la Secretaría General de Consumo y Juego la dirección estratégica, la evaluación y el control de los resultados de su actividad.

Artículo 2. Régimen jurídico.

1. La AESAN OA se regirá por lo dispuesto en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, en 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, en la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria, en la Ley 33/2003, de 3 de noviembre, del Patrimonio de las Administraciones Públicas, y en la restante normativa de aplicación a los organismos autónomos de la Administración General del Estado.

2. Además, la AESAN OA se regirá, en lo que se refiere al ejercicio de sus competencias específicas, por la Ley 11/2001, de 5 de julio, por la que se crea la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, por la Ley 17/2011, de 5 de julio, de Seguridad Alimentaria y Nutrición, así como por el presente Estatuto. Igualmente, y en cuanto le sea de aplicación, por lo establecido en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y demás normativa de general y especial aplicación.

3. La dependencia funcional de la AESAN OA respecto de los Ministerios de Consumo, de Sanidad y de Agricultura, Pesca y Alimentación se articula a través del Real Decreto 44/2021, de 26 de enero, por el que se crea la Comisión de Coordinación entre el Ministerio de Consumo, el Ministerio de Sanidad y el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en relación con la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.

Artículo 3. Potestades administrativas.

A la AESAN OA, dentro de la esfera de sus competencias, le corresponde el ejercicio de las potestades administrativas precisas para el cumplimiento de sus fines, en los términos establecidos en el presente Estatuto y de acuerdo con la legislación aplicable.

CAPÍTULO II

Objetivos y funciones de la AESAN OA

Artículo 4. Objetivos y funciones.

1. La AESAN OA tiene como objetivo, en desarrollo de la Ley 17/2011, de 5 de julio, la promoción de la seguridad alimentaria, como aspecto fundamental de la salud pública, ofrecer garantías e información objetiva a los consumidores y agentes económicos del sector agroalimentario español, y planificar, coordinar y desarrollar 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. Todo ello 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.

Con independencia de lo anterior, la AESAN OA podrá perseguir la consecución de sus objetivos actuando en cualesquiera otros ámbitos que se le asignen por los Ministerios de los que depende funcionalmente a la luz de sus propias competencias, los avances científicos y nuevas demandas sociales.

2. Corresponden a la AESAN OA con carácter general, las siguientes funciones:

a) Coordinar las actuaciones de las Administraciones con competencias que incidan en la seguridad alimentaria y la nutrición, considerando en su integridad la cadena alimentaria, sin perjuicio de las competencias de otros departamentos ministeriales.

b) Identificar y coordinar los foros intersectoriales e interterritoriales con competencias en seguridad alimentaria y nutrición.

c) Establecer y mantener los mecanismos necesarios para actuar de modo integrado en la red europea de agencias u organismos de seguridad alimentaria y nutrición.

d) Proponer medidas de gestión del riesgo en alimentos formulando, entre otras medidas, propuestas para nuevos desarrollos normativos y promoviendo la simplificación y unificación de las normas, así como planificar, coordinar y desarrollar estrategias de actuación en relación con la seguridad alimentaria en las fases posteriores a la producción primaria y la nutrición.

e) Coordinar e informar sobre la posición de España y, en su caso, representarla, en los asuntos de seguridad alimentaria y nutrición que se traten en la Unión Europea y en los organismos internacionales, especialmente la Comisión Mixta FAO/OMS del Codex Alimentarius, de la que la AESAN OA será punto de contacto, sin perjuicio de las funciones de relación con estos u otros organismos en materias que incidan en la producción primaria de alimentos, importación, exportación o reexportación de mercancías atribuidas a otros departamentos ministeriales.

f) Gestionar el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos.

g) Coordinar las actuaciones de las Administraciones Públicas en territorio nacional, relativas al control oficial de productos alimenticios, para proteger la salud e intereses de los consumidores y del conjunto de los agentes de la cadena alimentaria, sin perjuicio de la competencia de otros ministerios en el ámbito de la producción primaria.

h) Coordinar el funcionamiento de la red de alerta alimentaria existente en el territorio español, recogida en el artículo 29, y su integración en los respectivos sistemas comunitario e internacional.

i) Facilitar a las Administraciones competentes soporte técnico y evaluaciones de riesgos en materia de seguridad alimentaria y nutrición para su utilización en sus actuaciones normativas y ejecutivas, facilitando la coordinación de las entidades implicadas.

j) Elaborar, promover y participar en estudios y trabajos de investigación sobre seguridad alimentaria y nutrición.

k) Impulsar coordinadamente con el Ministerio de Sanidad la estrategia de la nutrición, actividad física y prevención de la obesidad, de acuerdo con lo establecido en la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición.

l) Impulsar y participar en el seguimiento de la publicidad de alimentos y bebidas, especialmente la dirigida a menores.

m) Apoyar en su funcionamiento al observatorio de la nutrición y de estudio de la obesidad previsto en la Ley 17/2011, de 5 de julio.

n) Promover cuantas acciones de formación, información y educación en el ámbito de la seguridad alimentaria y la nutrición sean precisas para la ciudadanía, las administraciones públicas y los agentes sociales implicados con objeto de constituirse en referente de información rigurosa en tales ámbitos.

o) Diseñar y gestionar estrategias de comunicación del riesgo alimentario, en términos del binomio riesgo/beneficio y con especial atención a situaciones de alertas alimentarias, estableciendo los mecanismos precisos que faciliten la adecuada percepción del consumidor, así como la comunicación de otros riesgos relacionados con los alimentos que afecten a la seguridad de los consumidores.

p) Ejercer las funciones de referencia nacional de los laboratorios incluidos en el artículo 16.1, así como la realización de análisis, pruebas y ensayos sobre la seguridad de los alimentos, en particular en los casos previstos por la legislación para los laboratorios nacionales de referencia, entre las cuales se incluye la de dar respuesta analítica en caso de alertas o riesgos emergentes.

q) Coordinar e impulsar la Red de Laboratorios de Seguridad Alimentaria (RELSA), conforme a lo previsto en la Ley 17/2011, de 5 de julio.

r) Coordinar e impulsar el sistema de información sobre seguridad alimentaria y nutrición, conforme a lo previsto en la Ley 17/2011, de 5 de julio.

s) Coordinar la colaboración científica de las instituciones españolas e internacionales, incluyendo la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y representar a España en el Consejo consultivo de dicha Autoridad.

t) Cuantas otras funciones se le asignen por los Ministerios de los que la Agencia depende funcionalmente, atendiendo a sus competencias y a los objetivos descritos en este Estatuto.

3. La AESAN OA integrará y desempeñará, en el marco competencial de la Administración General del Estado, todas las funciones relacionadas con la protección de la salud de los consumidores en el ámbito de la seguridad alimentaria y la nutrición, a excepción del control sanitario en frontera de los alimentos, productos alimentarios y materiales en contacto con los alimentos, que seguirá siendo ejercido, en el marco de la competencia exclusiva del Estado, por la autoridad competente en materia de sanidad exterior. Particularmente, se mantendrá una coordinación permanente con la autoridad competente en materia de salud pública y sanidad exterior, así como con aquellos otros órganos y organismos del Estado que tengan atribuidas funciones relacionadas con las anteriormente mencionadas.

4. Sin perjuicio de las competencias ejercidas por otros Departamentos en materia agroalimentaria, en aspectos que puedan incidir directa o indirectamente en la seguridad de los alimentos y productos alimenticios destinados al consumidor, la Agencia velará por la consecución y mantenimiento de la seguridad en todas las fases de la cadena alimentaria posteriores a la producción primaria, mediante procedimientos de coordinación, seguimiento y, cuando proceda, de evaluación de actuaciones y formulación de propuestas.

5. Para el ejercicio de sus competencias y el desarrollo de sus potestades, la AESAN OA dictará los actos y resoluciones necesarios.

CAPÍTULO III

Estructura orgánica y administrativa

Sección 1.ª Órganos de la AESAN OA

Artículo 5. Órganos de la AESAN OA.

Los órganos de la AESAN OA son los siguientes:

1. Órganos de gobierno:

- a) La presidencia del Organismo.
- b) El Consejo Rector.

2. Órganos ejecutivos:

- a) La dirección ejecutiva.
- b) La secretaría general, la subdirección general de gestión de la seguridad alimentaria, la subdirección general de control oficial y alertas y la subdirección general de nutrición.

3. Órganos colegiados adscritos al Organismo:

- a) La Comisión Institucional.
- b) El Consejo Consultivo.
- c) El Comité Científico.

Sección 2.ª Órganos de gobierno

Artículo 6. Presidencia de la AESAN OA.

La presidencia de la AESAN OA corresponde a la persona titular de la Secretaría General de Consumo y Juego.

Artículo 7. Funciones de la persona titular de la presidencia.

Son funciones de la persona titular de la presidencia:

1. Ostentar la máxima representación institucional de la AESAN OA en el ámbito nacional e internacional, sin perjuicio de las competencias que como representante legal del organismo corresponden a su dirección ejecutiva.

2. Presidir el Consejo Rector, la Comisión Institucional y el Consejo Consultivo, ordenando sus correspondientes convocatorias y fijando los respectivos órdenes del día teniendo en cuenta las peticiones que formulen los miembros.

3. Formular propuesta de nombramiento de la persona titular de la dirección ejecutiva.
4. Comunicar a las Administraciones Públicas competentes los acuerdos, decisiones o recomendaciones adoptados por los órganos de la AESAN OA.
5. Actuar como nexo de conexión entre el organismo y el Ministerio de Consumo, al que aquel está adscrito orgánicamente.
6. Ejercer la superior coordinación de los órganos de la AESAN OA, sin perjuicio de las funciones que se asignan a la dirección ejecutiva.
7. Proponer a los departamentos ministeriales que resulten competentes, la elaboración de disposiciones que afecten al ámbito de actuación de la AESAN OA.
8. Dirigir la coordinación interterritorial, intersectorial e interdepartamental en situaciones de crisis alimentaria.
9. Actuar como portavoz único de la AESAN OA en situación de emergencia alimentaria.
10. Proponer al Consejo Rector la aprobación del Plan Anual de Actuación de la AESAN OA, de acuerdo con las directrices de la política de seguridad alimentaria y nutrición y de salud pública, el anteproyecto de presupuesto, la propuesta de la memoria de actividades, y la propuesta de cuentas para su aprobación, así como remitirlas al Tribunal de Cuentas por conducto de la Intervención General de la Administración del Estado.
11. Aprobar y, en su caso, actualizar el procedimiento general de actuación para situaciones de crisis y emergencias alimentarias.
12. Aprobar y, en su caso, actualizar el procedimiento general de comunicación de riesgos.
13. Aprobar, a propuesta, en su caso, del órgano competente, los estudios o informes elaborados a solicitud del Gobierno o de sus miembros.

Los actos y resoluciones adoptados por la presidencia no ponen fin a la vía administrativa, salvo la resolución de los recursos de alzada contra los actos y resoluciones de la dirección ejecutiva, de conformidad con el artículo 114.1.a) de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, de procedimiento administrativo común de las administraciones públicas.

Artículo 8. *El Consejo Rector.*

El Consejo Rector es el órgano rector de la AESAN OA, al que corresponde velar por la consecución de los objetivos asignados a la misma y ejercer la superior dirección de dicho organismo autónomo.

Artículo 9. *Composición del Consejo Rector.*

1. El Consejo Rector, cuyos miembros deberán ser personas de reconocida competencia profesional en cualquiera de los ámbitos relevantes para el funcionamiento de la misma, estará compuesto en la forma siguiente.

a) En relación con los miembros natos, en cantidad de (3):

1.º Presidencia: La persona titular de la presidencia de la AESAN OA.

2.º Vicepresidencias:

i. Vicepresidencia primera: La persona titular del órgano con rango, al menos de Dirección General que se designe por la persona titular del Ministerio de Sanidad.

ii. Vicepresidencia segunda: La persona titular del órgano, con rango al menos de Dirección General que se designe por la persona titular del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

b) En relación con los miembros elegibles, en cantidad de (9):

1.º Vocalías:

i. Una persona, destinada en puesto con rango de subdirección general o asimilado, en representación de cada uno de los siguientes cinco departamentos ministeriales: Consumo, Agricultura, Pesca y Alimentación, Sanidad, Industria, Comercio y Turismo y Ciencia e Innovación, a propuesta de las personas titulares de las respectivas subsecretarías.

ii. Tres personas en representación de las Comunidades Autónomas, elegidas cada una de ellas por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, por la Conferencia

Sectorial de Agricultura y Desarrollo Rural y por la Conferencia Sectorial de Consumo de entre sus miembros, respectivamente.

iii. Una persona propuesta por la Federación Española de Municipios y Provincias, en representación de las entidades locales.

2.º Las propuestas de vocalías correspondientes, se trasladarán a la persona titular del Ministerio de Consumo, a efectos de su designación como vocales del Consejo Rector.

2. Ejercerá la secretaría del Consejo Rector, con voz, pero sin voto, la persona funcionaria de la AESAN OA designada por la persona titular de la dirección ejecutiva, a la que corresponden las funciones establecidas en los artículos 16.2 y 19.4 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

3. En la composición de este Consejo Rector se atenderá al principio de presencia equilibrada de mujeres y hombres de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 54 de la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres.

Artículo 10. *Duración del mandato de los miembros del Consejo Rector.*

1. El período de mandato de los miembros del Consejo Rector será el siguiente:

a) Para los miembros natos, se extenderá durante el tiempo de su nombramiento

b) Para los miembros elegibles, será de cuatro años, renovable por periodos de igual duración.

1.º En el supuesto específico de producirse una vacante, se deberá presentar la oportuna propuesta de nuevo nombramiento ante la persona titular del Ministerio de Consumo, de conformidad con lo previsto en la letra b) del apartado 1 del artículo 9.

2.º En el supuesto específico de nombramiento antes del vencimiento del mandato, éste expirará al mismo tiempo que el de los restantes miembros del Consejo Rector.

2. En ningún caso la renovación de la totalidad de los miembros del Consejo paralizará el funcionamiento de este. Para ello, los miembros del Consejo, incluida la persona titular de la presidencia, continuarán en el ejercicio de sus funciones hasta la toma de posesión de los nuevos miembros del Consejo.

Artículo 11. *Declaración de independencia, transparencia y confidencialidad por los miembros del Consejo Rector.*

En el desarrollo de sus funciones, los miembros del Consejo Rector habrán de mantener su independencia y la confidencialidad debida en relación con los datos, informaciones y deliberaciones de las que tengan conocimiento por razón de su pertenencia al mismo.

Artículo 12. *Funciones del Consejo Rector.*

Son funciones del Consejo Rector:

1. Aprobar los Planes de Actuación establecidos en el artículo 92 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, a propuesta de la persona titular de la Dirección Ejecutiva.

2. Conocer de la composición de la Comisión Institucional, el Consejo Consultivo y el Comité Científico, a partir de las propuestas formuladas a tal efecto por parte de los órganos directivos, los organismos y entidades correspondientes.

3. Colaborar con la presidencia en la emisión de los dictámenes e informes y atención a las consultas que se le soliciten por el Gobierno de la Nación o sus miembros, en el marco de los objetivos, ámbitos y funciones de la Agencia, así como a las consultas formuladas por Gobiernos autonómicos.

4. Someter a la presidencia proyectos de directrices e instrucciones que, en desarrollo del presente Estatuto, sean precisas para el funcionamiento de la AESAN OA, formulando, cuando sea necesario, las propuestas normativas precisas para su desarrollo reglamentario.

5. Aprobar las propuestas de: El anteproyecto de presupuestos, las cuentas anuales, el programa editorial (incluida la memoria anual de actividades), las campañas institucionales previstas y el Plan Anual de Actuación del organismo.

6. Informar con carácter previo a su aprobación cualquier actualización del procedimiento general de actuación para situaciones de crisis o emergencias alimentarias, que incluirá el plan general de comunicación de riesgos.

7. Informar los planes plurianuales sobre las necesidades de recursos humanos y materiales necesarios para el desarrollo de las actividades de la AESAN OA.

8. Plantear solicitudes de informe al Comité Científico y acordar la creación de grupos de expertos de evaluación de riesgos alimentarios y nutrición.

Los actos y resoluciones del Consejo Rector no ponen fin a la vía administrativa y aquellos que fueran recurribles serán resueltos en alzada por el Ministro de Consumo.

Artículo 13. *Funcionamiento del Consejo Rector.*

1. El Consejo Rector se reunirá, al menos, tres veces al año con carácter ordinario, así como, con carácter extraordinario, cuantas veces lo convoque la presidencia o a petición de un tercio de sus miembros. El Consejo podrá desarrollar sus reuniones con carácter presencial o mediante procedimientos alternativos basados en las nuevas tecnologías de la comunicación.

2. Para la válida constitución del Consejo será necesaria la presencia de al menos la mitad más uno de sus miembros, más la persona titular de la presidencia o quien le sustituya.

3. Se levantará acta de cada una de sus sesiones, comprendiendo el desarrollo y acuerdos alcanzados en las mismas.

4. El Consejo adoptará sus decisiones por mayoría simple de los asistentes, dirimiendo los empates la persona titular de la presidencia mediante voto de calidad.

5. La persona titular de la vicepresidencia primera, o en su caso, la persona titular de la vicepresidencia segunda, sustituirán a la persona titular de la presidencia en caso de vacante, ausencia o enfermedad.

6. Las vicepresidencias colaborarán con la presidencia en las funciones de representación institucional de la AESAN OA, sin perjuicio de las que se asignen a la dirección ejecutiva.

7. El Consejo Rector podrá elaborar un reglamento interno de funcionamiento, en el que se especificará el régimen de adopción de acuerdos, el carácter de las convocatorias, así como cuantos aspectos instrumentales se considere conveniente establecer.

Sección 3.ª Órganos Ejecutivos

Artículo 14. *Nombramiento de la persona titular de la dirección ejecutiva.*

1. La persona titular de la dirección ejecutiva de la AESAN OA, con nivel orgánico de subdirección general, ostenta la representación legal de la misma.

2. La persona titular de la dirección ejecutiva, será nombrada de conformidad con lo previsto en el artículo 67 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, respetando los principios de igualdad, mérito y capacidad, entre funcionarios de carrera del Subgrupo A1, que sean personas de reconocida competencia en alguno de los campos de actuación de la Agencia. Asimismo, en relación con su designación y cese se atenderá lo previsto en el artículo 80 del Texto Refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público, aprobado por Real Decreto Legislativo 5/2015, de 30 de octubre.

3. La persona titular de la dirección ejecutiva asistirá a las reuniones del Consejo Rector con voz, pero sin voto.

4. La persona titular de la dirección ejecutiva dará cuenta de su gestión al Consejo Rector y deberá someterle para su aprobación el Plan de actividades, el programa editorial del año en curso, incluida la memoria anual de actividades, las campañas institucionales y el anteproyecto de presupuestos del organismo.

Artículo 15. *Funciones de la dirección ejecutiva.*

Corresponden a la dirección ejecutiva las siguientes funciones:

- a) Ejercer la dirección del personal y de los servicios y actividades de la AESAN OA.
- b) Elaborar la propuesta de relación de puestos de trabajo.

- c) Elaborar el anteproyecto de presupuesto, el plan anual de actuación y la memoria de actividades, sometiéndolos al consejo rector para su aprobación.
- d) Contratar al personal en régimen de derecho laboral, previo cumplimiento de la normativa aplicable al respecto.
- e) Dictar instrucciones y circulares sobre las materias que sean competencia de la AESAN OA.
- f) Elaborar y elevar al consejo rector la estrategia técnica de comunicación de la Agencia en materia de seguridad alimentaria y nutrición saludable.
- g) Formar parte, con voz, pero sin voto, de los distintos órganos colegiados de la AESAN OA y designar a la persona titular de la secretaría de cada uno de dichos órganos, de entre los funcionarios de aquéllos.
- h) Adjudicar y formalizar los contratos y convenios que requieren la gestión, así como el cumplimiento de las funciones de la Agencia, y vigilar su cumplimiento y ejecución.
- i) Aprobar gastos y ordenar pagos dentro de los límites presupuestarios de la AESAN OA.
- j) Ejercer la gestión económico-financiera de la Agencia.
- k) Acordar, previo informe del consejo rector, la elaboración de estudios e informes por iniciativa de la propia Agencia y aprobarlos a propuesta del órgano competente, en su caso.
- l) Informar al consejo rector acerca de aquellos expedientes de alerta que, en función de su potencial gravedad, deban elevarse al citado órgano de gobierno. Dicho proceder se llevará a cabo sistemáticamente en incidentes alimentarios graves o emergencias alimentarias.
- m) Constituir, en el seno de la Agencia, el comité de coordinación y la unidad de emergencias previstos en el artículo 30 cuando y como resulte necesario, informando al Consejo Rector, así como desactivar los mismos, igualmente informando al consejo rector, cuando dejen de darse las circunstancias que aconsejaron su puesta en marcha.
- n) Informar al consejo rector, a la comisión institucional y al Consejo Consultivo sobre el inicio del proceso de selección de miembros del Comité Científico.
- o) Ejercer todas aquellas competencias de la AESAN OA que en la Ley o en el presente Estatuto no se asignen a otro órgano específico.

Artículo 16. Subdirecciones generales.

1. La AESAN OA se estructura en los siguientes órganos, unidades y centros, bajo la dependencia de la dirección ejecutiva de dicho organismo:

a) Secretaría general, con nivel orgánico de subdirección general, que desempeña funciones de apoyo a la dirección ejecutiva en materia de contratación administrativa, presupuestaria, gestión económica, contabilidad, jurídica, tecnologías de la información y de las comunicaciones, régimen interior y de gestión de recursos humanos y, específicamente, asume el desarrollo de las funciones recogidas en los puntos a) y b) del apartado 2 del artículo 4.

b) La subdirección general de gestión de la seguridad alimentaria, que asume el desarrollo de las funciones relativas a la coordinación de las actuaciones relativas a la gestión del riesgo alimentario en la producción, transformación, elaboración, transporte, distribución y venta o servicio al consumidor final y colectividades, así como la secretaría de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria (CIOA) y en el ámbito de su actividad las funciones recogidas en los puntos d), e) y f) del apartado 2, del artículo 4.

c) La subdirección general de control oficial y alertas, que desempeñará en el ámbito de su actividad las funciones previstas en los puntos g), h) y o) del apartado 2 del artículo 4.

Corresponden igualmente a esta subdirección general, el control y supervisión del Centro Nacional de Alimentación y del Laboratorio de Biotoxinas Marinas.

d) La Subdirección general de nutrición, que asume el desarrollo de las funciones relativas a la gestión de la promoción de una alimentación saludable, promoviendo al mismo tiempo la práctica de la actividad física, con el fin de invertir la tendencia ascendente de la prevalencia de la obesidad, en coordinación con el centro directivo con competencias en materia de salud pública del Ministerio de Sanidad. Le corresponden asimismo el ejercicio de

las funciones recogidas en los puntos j), k), l), m) y n) del apartado 2 del artículo 4 de este Estatuto.

2. Quedan adscritos a la AESAN OA, a través de la subdirección general de Control Oficial y Alertas, y con el nivel orgánico que se determine en la relación de puestos de trabajo, los siguientes centros:

a) El centro nacional de alimentación, que realizará funciones de apoyo científico-técnico y de control analítico de laboratorio en la detección de residuos y contaminantes químicos y biológicos, actuando como laboratorio de referencia en aquellos casos establecidos en las disposiciones correspondientes o en aquellos para los que haya sido designado conforme al artículo 33 de la Ley 17/2011, de 5 de julio.

b) El laboratorio de biotoxinas marinas, que desempeñará funciones de apoyo científico-técnico y control analítico de laboratorio en el campo de las biotoxinas marinas, actuando como laboratorio de referencia en los casos en que las disposiciones correspondientes así lo establezcan o en aquellos para los que haya sido designado conforme al artículo 33 de la Ley 17/2011, de 5 de julio.

3. Las demás unidades técnicas se estructurarán conforme establezca la relación de puestos de trabajo de la Agencia y se adscribirán a la unidad o subdirección general correspondiente.

Sección 4.^a Órganos colegiados adscritos a la Agencia de Coordinación y Asesoramiento

Subsección 1.^a Órgano Colegiado de coordinación.

Artículo 17. La Comisión Institucional.

1. La Comisión Institucional es el órgano de la Agencia al que corresponde, en aras del cumplimiento del objetivo asignado a la Agencia por el artículo 2, apartado 2.a) de la Ley 11/2001, de 5 de julio, establecer mecanismos eficaces de coordinación y cooperación entre las Administraciones Públicas con competencias en materia de seguridad alimentaria y nutrición. Ejercerá, por tanto, funciones de coordinación interterritorial e interdepartamental en dichos ámbitos competenciales.

2. A través de la presidencia de la AESAN OA, la Comisión Institucional mantendrá la comunicación necesaria con el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, con la Conferencia Sectorial de Consumo, con la Conferencia Sectorial de Agricultura y Desarrollo Rural, así como con las Comisiones Sectoriales y grupos de trabajo correspondientes, y, en su caso, con otras Conferencias Sectoriales que pudieran resultar afectadas.

Artículo 18. Composición de la Comisión Institucional.

1. La composición de la comisión institucional, es la siguiente:

a) Presidencia: la persona titular de la presidencia de la AESAN OA.

b) Vicepresidencias: existirá una vicepresidencia primera y una vicepresidencia segunda. Las personas que ocupen las vicepresidencias serán elegidas, por y de entre, los miembros de dicha Comisión, por un periodo de cuatro años, y por primera vez, tras la aprobación de este Estatuto.

c) Vocalías:

i. Una persona en representación en representación de cada uno de los siguientes departamentos ministeriales: Consumo, Agricultura, Pesca y Alimentación, Sanidad y Ciencia e Innovación.

ii. Una persona en representación de cada una de las Comunidades Autónomas.

iii. Una persona en representación de cada una de las Ciudades Autónomas de Ceuta y de Melilla.

iv. Cuatro personas en representación de las entidades locales, designadas por la Federación Española de Municipios y Provincias.

2. Ejercerá la secretaría de la Comisión, con voz, pero sin voto, una persona funcionaria de la Agencia designada por la persona titular de la dirección ejecutiva, a la que corresponderá el ejercicio de las funciones establecidas en los artículos 16.2 y 19.4 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

3. En la composición de la Comisión Institucional se procurará atender al principio de presencia equilibrada de mujeres y hombres, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 54 de la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo.

Artículo 19. *Nombramiento y cese de los miembros de la Comisión Institucional.*

El nombramiento y cese de los miembros de la comisión institucional corresponderá a los Departamentos de la Administración General del Estado o a las Administraciones territoriales a las que aquellos representen, que deberá comunicarse a la persona titular del Ministerio de Consumo. De la misma forma, se podrá designar un suplente por cada uno de los miembros de la Comisión Institucional.

Artículo 20. *Funcionamiento de la Comisión Institucional.*

1. La Comisión Institucional podrá funcionar en pleno o en grupos de trabajo específicos.

2. El pleno de la comisión institucional se reunirá en sesión ordinaria con periodicidad trimestral, y podrá reunirse en sesión extraordinaria a instancias de la persona titular de la presidencia o a propuesta de un tercio de sus miembros.

3. Las sesiones de la comisión podrán celebrarse tanto de forma presencial como a distancia, en los términos previstos en el artículo 17.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

4. El pleno podrá acordar la creación de grupos de trabajo específicos que, con carácter general, no serán permanentes, sin que de ello pueda derivarse incremento del gasto público. El acuerdo de creación de dichos grupos establecerá el objeto de los mismos, los plazos en los que deberán constituirse y en el que deberán cumplir el mandato encomendado por el pleno. Levantará actas de sus sesiones, actuando como secretaría el empleado público designado por la persona titular de la dirección ejecutiva.

5. La Comisión Institucional podrá elaborar un reglamento interno de funcionamiento, en el que se especificará el régimen de adopción de acuerdos, el carácter de las convocatorias, así como cuantos aspectos instrumentales se considere conveniente establecer.

Subsección 2.^a Órgano colegiado de asesoramiento.

Artículo 21. *El Consejo Consultivo. Composición.*

1. El Consejo Consultivo es el órgano de participación activa de la sociedad en los asuntos relacionados con la seguridad alimentaria y la nutrición.

2. El Consejo Consultivo estará compuesto por:

a) Presidencia: La persona titular de la presidencia de la AESAN OA.

b) Vicepresidencias: Podrán nombrarse dos vicepresidencias, por y de entre los miembros de dicho Consejo.

c) Vocalías:

1.º Seis personas en representación de las organizaciones de la sociedad civil más representativas: tres por las asociaciones de consumidores y usuarios, propuestos por el Consejo de Consumidores y Usuarios, y tres propuestos por el Consejo Económico y Social. En todos los casos, el ámbito de actividad de los representantes propuestos deberá incidir directa o indirectamente en la seguridad alimentaria y la nutrición.

2.º Ocho personas en representación de las organizaciones económicas más representativas de los sectores de la producción, transformación, distribución y restauración, dos por cada uno de los eslabones de la cadena agroalimentaria citados, y con impacto directo o indirecto en la seguridad alimentaria y la nutrición.

3.º Siete personas en representación de las organizaciones colegiales de medicina, farmacia, veterinaria, ingeniería agrónoma, biología, química y dietistas nutricionistas, uno por cada una de las organizaciones citadas.

d) Secretaría: corresponderá a la persona funcionaria que sea designada por la persona titular de la Dirección Ejecutiva.

3. La persona titular de la presidencia podrá invitar a las reuniones del Consejo Consultivo, de manera excepcional, a aquellas personas que considere necesarias por su especial cualificación sobre los temas incluidos en el orden del día. Las personas convocadas no percibirán remuneración alguna por su asistencia a las reuniones.

4. Los miembros de este Consejo, una vez propuestos, serán designados por la persona titular del Ministerio de Consumo, siendo la duración de su mandato de dos años.

Artículo 22. *Funciones del Consejo Consultivo.*

1. Corresponden al Consejo Consultivo las siguientes funciones:

a) Asesorar al consejo rector y a la dirección ejecutiva de la AESAN OA cuando y en lo que éstos soliciten, y será consultado preceptivamente en los siguientes asuntos:

1.º Proyecto de plan de actividades, y en especial todas las estrategias de comunicación dirigidas a informar a la sociedad sobre cuestiones de seguridad alimentaria y nutrición, tales como las contenidas en el programa editorial o las campañas institucionales.

2.º Cuando se requiera información para establecer y mantener mecanismos para actuar de forma integral en las políticas de seguridad alimentaria y nutrición.

3.º Con carácter previo a su aprobación, informará cualquier actualización del procedimiento general de actuación para situaciones de crisis o emergencias, que incluirá el plan general de comunicación de riesgos.

4.º Colaborará con la presidencia en la emisión de los dictámenes e informes y atención a las consultas que se le soliciten por el Gobierno de la Nación o sus miembros, en el marco de los objetivos, ámbitos y funciones de la Agencia, así como a las consultas formuladas por los órganos de Gobierno de las Comunidades Autónomas.

b) Además, podrá ser consultado en todos aquellos asuntos en los que, a juicio de la presidencia del consejo rector, resulte conveniente recabar el parecer del Consejo Consultivo.

2. El consejo rector, a través de su presidencia, deberá informar al Consejo Consultivo de las medidas y actuaciones adoptadas en situaciones de crisis y emergencias.

Sin perjuicio de lo anterior, el Consejo Consultivo permanecerá regularmente informado de las actividades de la AESAN OA a través de sesiones ordinarias de periodicidad trimestral, convocadas por la presidencia. Podrán celebrarse igualmente reuniones extraordinarias, por iniciativa de la presidencia.

3. El Consejo Consultivo podrá elaborar un reglamento interno de funcionamiento, en el que se especificará el régimen de adopción de acuerdos, el carácter de las convocatorias, así como cuantos aspectos instrumentales se considere conveniente establecer.

Sección 5.ª Órgano colegiado de evaluación: el Comité Científico

Artículo 23. *El Comité Científico. Composición.*

1. El Comité Científico es el órgano de la AESAN OA que asume las funciones de proporcionar a dicho organismo evaluaciones de riesgo e informes científicos en materia de seguridad alimentaria y nutrición, definir el ámbito de los trabajos de investigación necesarios para el cumplimiento de sus funciones y coordinar los trabajos de los grupos de expertos que realicen actividades de evaluación de riesgos en el marco de las actuaciones de la AESAN OA.

2. El Comité Científico estará integrado por veinte personas de reconocida competencia científica en materias relacionadas con la seguridad alimentaria y la nutrición, entre otras:

- a) Toxicología alimentaria.
- b) Microbiología, virología, parasitología o zoonosis alimentarias.
- c) Epidemiología y salud pública.
- d) Epidemiología animal.
- e) Biotecnología y modificación Genética.

- f) Inmunología y alergología.
- g) Nutrición humana.
- h) Alimentación animal.
- i) Farmacología veterinaria.
- j) Procesos tecnológicos alimentarios, y
- k) Análisis e instrumentación.

3. Por los miembros del Comité Científico y de entre los mismos, se nombrará a una persona titular la presidencia y otra de la vicepresidencia.

4. La secretaria del Comité Científico corresponderá a una persona funcionaria que sea designada por la persona titular de la dirección ejecutiva.

Artículo 24. *Nombramiento de los miembros del Comité Científico.*

1. Los miembros del Comité Científico serán seleccionados y nombrados por el Consejo Rector, a propuesta de la presidencia, por un período de tres años renovable. Los criterios de selección se basarán en la excelencia y adecuación de los candidatos a las funciones requeridas, así como en su independencia y en su disponibilidad objetiva para el adecuado ejercicio de su función. La persona titular de la dirección ejecutiva informará acerca del inicio del proceso de selección al consejo rector, a la comisión institucional y al Consejo Consultivo.

Artículo 25. *Funcionamiento del Comité Científico.*

1. El Comité Científico y los grupos de expertos que se creen de conformidad con el apartado 4, actuarán de acuerdo con los principios de excelencia e independencia en su actividad de evaluación. Circunscribirán su ámbito de actuación a las solicitudes planteadas por el Consejo Rector, pudiendo elevar propuestas a dicho órgano por propia iniciativa, a través de la dirección ejecutiva. En caso necesario, la dirección ejecutiva podrá realizar una solicitud directamente al Comité Científico, que deberá ser refrendada por el Consejo Rector.

2. El Comité Científico se expresará formalmente mediante Informes del Comité Científico de la AESAN OA, que se harán públicos de acuerdo con lo establecido en el artículo 34. En ellos se harán constar, en caso de controversia, los votos particulares motivados.

3. El Comité Científico y sus miembros canalizarán toda relación institucional derivada de su pertenencia a la AESAN OA a través de la dirección ejecutiva y el Consejo Rector. Se abstendrán de llevar a cabo actividades de comunicación, así como cualquier tipo de manifestaciones o declaraciones en relación con su actividad de evaluación, sin la expresa autorización de la dirección ejecutiva. Están obligados por el sigilo profesional durante el proceso de elaboración de informes y hasta tanto éstos se consideren finalizados y se hagan públicos.

4. El consejo rector podrá constituir, a propuesta de la dirección ejecutiva, los grupos de expertos de evaluación de riesgos alimentarios y nutrición que considere necesario. Dichos grupos podrán contar con la participación de expertos externos, en las áreas mencionadas en el apartado 2 del artículo 23, o en otras disciplinas igualmente conexas con la seguridad alimentaria y la nutrición. El acuerdo de creación de dichos grupos establecerá el objeto de los mismos, su conformación, el plazo en el que deberán constituirse y la duración del mandato establecido por el Consejo Rector. La secretaria del Comité Científico junto con su presidencia, coordinarán los trabajos de los grupos de expertos. El Comité Científico refrendará, si procede, los trabajos de dichos grupos, que reportarán del resultado de su actividad a la persona titular de la presidencia del Comité, y ésta al Consejo Rector a través de la dirección ejecutiva. La creación de estos grupos de expertos no comportará incremento del gasto público.

5. El Comité Científico podrá elaborar un reglamento interno de funcionamiento, en el que se especificará el régimen de adopción de acuerdos, el carácter de las convocatorias, así como cuantos aspectos instrumentales se considere conveniente establecer.

Artículo 26. *Declaración de independencia, transparencia y confidencialidad para los miembros del Comité Científico.*

1. En el desarrollo de sus funciones, los miembros del Comité Científico habrán de mantener su independencia y la confidencialidad debida en relación con los datos, informaciones y deliberaciones de las que tengan conocimiento por razón de su pertenencia al mismo.

2. Asimismo, en virtud del principio de transparencia, los miembros del Comité Científico cumplimentarán ante la secretaría del mismo una declaración de intereses y la actualizarán cuando se den circunstancias que así lo requieran, derivadas del ejercicio del cargo en relación con otras actividades profesionales. En el supuesto de que sean empleados públicos de la Administración General del Estado, se remitirán dichas declaraciones a la oficina de conflictos de Intereses a efectos de que esta unidad resuelva acerca de la compatibilidad de estas actividades al amparo de la Ley 53/1984, de 26 de diciembre, de Incompatibilidades del Personal al Servicio de las Administraciones Públicas. Cuando se den tales circunstancias, los miembros del Comité Científico se abstendrán de participar en cualquier actividad del mismo o de sus subcomisiones, comités o grupos de expertos en los que participen y que comporten un conflicto de intereses con sus actividades profesionales, en los términos previstos en esta norma y en la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

3. Los miembros del Comité Científico realizarán declaraciones de causas que generen situaciones de incompatibilidad para el desarrollo de sus cometidos. Si en el transcurso de su mandato sobreviniesen causas susceptibles de generar situación de incompatibilidad para el desarrollo de su gestión, los afectados por aquella realizarán ante la secretaría del Comité Científico inmediata declaración de estas, que serán evaluadas por el consejo rector. En el supuesto de que dichas causas se refirieran a empleados públicos de la Administración General del Estado, se remitirán a la oficina de conflictos de intereses a efectos de aplicación de lo previsto en la norma citada en el apartado anterior. Si a partir de dicha evaluación éste concluyese que la independencia del declarante para ejercer su mandato como miembro del Comité pudiera verse comprometida, el incurso en incompatibilidad tendrá ocho días para optar entre su condición de miembro del Comité y el cargo o dedicación incompatible. Si no ejerciera la opción en el plazo señalado, el Consejo formulará, a través de la presidencia de la AESAN OA, propuesta de remoción y sustitución, sin perjuicio de las competencias de la oficina de conflictos de intereses en esta materia.

CAPÍTULO IV

Plan de actividades y memoria anual de actividades

Artículo 27. *Plan de actividades.*

1. La dirección ejecutiva elaborará, con periodicidad anual, un proyecto de plan de actividades, que comprenda las previsiones anuales y, en su caso, plurianuales, incluyendo el programa editorial y las campañas institucionales a realizar en ese año. Para ello, recabará las aportaciones de los órganos de asesoramiento, coordinación y evaluación de riesgos. Dicho proyecto se elevará al consejo rector, a efectos de su aprobación.

2. El plan de actividades, aprobado de acuerdo con el apartado anterior, será objeto de difusión a través de su publicación en la página web de la Agencia y enviado a las Cortes Generales.

Artículo 28. *Memoria de actividades.*

1. La dirección ejecutiva solicitará de los restantes órganos de la AESAN OA, así como de las unidades adscritas a la misma, toda la información necesaria para elaborar, con periodicidad anual, la memoria de actividades de la AESAN OA.

2. Dicha memoria, en fase de proyecto, se elevará al consejo rector, a efectos de su aprobación.

3. La memoria anual de actividades, aprobada de acuerdo con lo previsto en el apartado anterior, será objeto de difusión a través de su publicación en la página web de la Agencia.

CAPÍTULO V

Red de alerta

Artículo 29. *Sistema Coordinado de Intercambio Rápido de Información para Alertas Alimentarias.*

1. La AESAN OA coordinará, de forma centralizada y en estrecha relación con las autoridades territoriales competentes, un sistema coordinado de intercambio rápido de información o red de alerta alimentaria, a través de la cual se difundirá cualquier información que pueda comprometer la salud de los consumidores.

2. Dicho sistema, de carácter nacional y único, funcionará conforme a criterios de urgencia, selectividad y, cuando así se requiera, confidencialidad en la transmisión de la información, sin perjuicio de los requisitos de orden funcional recogidos en el Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos, y en los instrumentos de aplicación de la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de diciembre de 2001, relativa a la seguridad general de los productos, incorporada al ordenamiento interno mediante el mencionado Real Decreto.

3. La AESAN OA actuará como centro coordinador de ámbito nacional de la Red de Puntos de Contacto para Alertas Alimentarias.

4. La AESAN OA actuará igualmente como punto de contacto de España en la red RASFF (Sistema Comunitario de alerta Rápida para alimentos y piensos) y el sistema internacional INFOSAN, constituyendo un nexo de intercambio de información entre las autoridades nacionales, la Comisión Europea y los Estados miembros. Dicha condición se entiende sin perjuicio de lo establecido en el Real Decreto 1471/2008, de 5 de septiembre, por el que se establece y regula la red de alerta para los piensos.

5. Corresponde a la AESAN OA la gestión de las alertas a través de las redes de alerta alimentaria nacional y europea, a iniciativa propia, a instancias de las autoridades autonómicas competentes o de la Comisión Europea, garantizando su inmediata transmisión para que sean activadas las acciones necesarias.

6. La dirección ejecutiva informará a la presidencia de la AESAN OA acerca de aquellos expedientes de alerta que, en función de su potencial gravedad, deban ponerse en conocimiento del consejo rector. Dicho proceder se llevará a cabo sistemáticamente en situaciones de crisis o emergencia alimentaria.

7. En aplicación del principio de transparencia, la AESAN OA informará a los consumidores de los riesgos de aquellos alimentos incluidos en este sistema que sean susceptibles de difusión.

8. La AESAN OA velará por el mantenimiento de la coordinación adecuada con otros sistemas o redes de intercambio rápido de información en materia de gestión de riesgos en seguridad alimentaria.

9. Con periodicidad anual se elaborará una memoria de funcionamiento de la Red de Alerta Alimentaria. En el documento que se incorpore a la misma se omitirán aquellos datos relativos a empresas o particulares que no puedan hacerse públicos en razón de la confidencialidad de los mismos, en cumplimiento de lo previsto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

CAPÍTULO VI

Comité interno de coordinación y Unidad de emergencia

Artículo 30. *Comité interno de coordinación y Unidad de emergencia.*

1. Corresponde la dirección ejecutiva de la AESAN OA valorar y decidir la necesidad y oportunidad de constituir un comité interno de coordinación o una Unidad de emergencia ante incidentes alimentarios graves o situaciones de emergencia alimentaria que precisen de tal consideración, informando de ello en primer término a la presidencia y al consejo rector, así como a los restantes órganos de la AESAN OA.

2. La composición de este Comité interno de coordinación o de la Unidad de emergencia será decidida por la persona titular de la dirección ejecutiva de conformidad con lo recogido

en los procedimientos elaborados al efecto para cada episodio de esta naturaleza, integrando a los miembros de los órganos de la AESAN OA y otras autoridades competentes que mejor proceda en función de la materia de que se trate, especialmente a la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad en situaciones en las que existan o puedan existir repercusiones sanitarias graves. Podrán formar parte del Comité interno o de la Unidad de emergencia expertos ajenos a los órganos y estructura de la Agencia. Dichos expertos deberán atenerse en todo caso a lo dispuesto en los artículos 26 y 35 en materia de confidencialidad de la información.

3. Los componentes del Comité interno de coordinación y de la Unidad de emergencia canalizarán toda relación institucional derivada de su pertenencia a los mismos a través de la dirección ejecutiva de la AESAN OA. Se abstendrán de llevar a cabo actividades de comunicación de riesgos, así como cualquier tipo de manifestaciones o declaraciones en relación con su actividad, sin la expresa autorización de la dirección ejecutiva.

4. Corresponderá a la presidencia de la AESAN OA, tras preceptivo informe de la dirección ejecutiva, la decisión de desactivar el Comité Interno de coordinación o la Unidad de emergencia y sus comités *ad hoc* informando a todas las partes interesadas.

Artículo 31. *Procedimiento general de actuación en situaciones de crisis. Planes específicos.*

1. La dirección ejecutiva, con la colaboración de los restantes órganos de la AESAN OA y sus unidades básicas, coordinará la elaboración y actualización del procedimiento general de actuación en situaciones de crisis y emergencia, así como de un procedimiento general de comunicación de riesgos, que se elevarán al consejo rector a efectos de su aprobación por su presidencia.

2. La Unidad de emergencia llevará a cabo su función de acuerdo con un plan específico expresamente diseñado para cada episodio. Dichos planes específicos incluirán pautas específicas de comunicación y se ajustarán, en todo caso, a las directrices contenidas en el procedimiento general de gestión de incidentes graves o emergencias alimentarias, que se referirán a los mecanismos adicionales de coordinación intersectorial e interterritorial a activar, al inventario de recursos disponibles para evaluación del riesgo y control del peligro y a la coordinación y adecuación de la comunicación de riesgos.

CAPÍTULO VII

Relaciones con otras autoridades

Artículo 32. *Relaciones con la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria.*

La AESAN OA, a través de su dirección ejecutiva, se relaciona con la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, así como con las agencias u organismos de evaluación de riesgos de otros países.

Artículo 33. *Relaciones con otras autoridades en cuestiones que afecten a la seguridad alimentaria y nutrición.*

La AESAN OA podrá recabar, en el ejercicio de sus funciones, la cooperación de otras autoridades y poderes públicos, tanto nacionales como comunitarios e internacionales.

CAPÍTULO VIII

Acceso a los documentos de la AESAN OA

Artículo 34. *Difusión y consulta de informes, documentos y acuerdos de la AESAN OA.*

1. La AESAN OA, de acuerdo con el principio de transparencia y sin perjuicio del respeto del derecho a la intimidad de las personas y a las materias protegidas por el secreto industrial y comercial, mediante solicitud a la dirección ejecutiva, facilitará el acceso a los dictámenes e informes técnicos dimanantes de su actividad, una vez se consideren definitivos.

2. La AESAN OA podrá dar difusión por propia iniciativa a cuantos dictámenes o informes considere conveniente, mediante publicaciones oficiales, medios electrónicos de difusión de información o inserción en medios de comunicación.

3. El acceso a otros documentos, incluidas las actas de las reuniones de los órganos de la Agencia, se regirá por lo establecido en la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno.

Artículo 35. *Confidencialidad de la información.*

1. Sin perjuicio de lo expuesto en el artículo precedente, los miembros de los órganos de la AESAN OA, así como cualquiera que, aun no perteneciendo a aquéllos, participe en sus reuniones o grupos de trabajo, guardarán secreto de las deliberaciones, así como de todos los datos o informaciones de los que tuviesen conocimiento en el ejercicio de sus funciones.

2. Todo el personal al servicio de la AESAN OA deberá mantener sigilo, incluso después de haber cesado en sus funciones, sobre los datos de los expedientes de autorización de ingredientes, productos o procesos alimentarios que conozca en el desempeño de sus tareas, y no hacer uso indebido de la información obtenida.

CAPÍTULO IX

Régimen económico, presupuestario y de contabilidad

Artículo 36. *Financiación.*

Los recursos económicos de la AESAN OA estarán integrados por:

- a) Las asignaciones que anualmente se establezcan con cargo a los Presupuestos Generales del Estado.
- b) Las aportaciones procedentes de fondos comunitarios destinados al cumplimiento de sus fines.
- c) Las tasas y otros ingresos públicos dimanantes de su actividad.
- d) Las subvenciones, así como los ingresos que obtenga como consecuencia de conciertos o convenios con entes públicos.
- e) Cualquier otro recurso no previsto en los párrafos anteriores y que legalmente pueda corresponderle.

Artículo 37. *Contabilidad e intervención.*

1. La AESAN OA aplicará los principios y normas contables establecidas en el Plan General de Contabilidad Pública y sus normas de desarrollo.

2. Sin perjuicio de las funciones atribuidas al Tribunal de Cuentas, el control interno de la gestión económico-financiera de la AESAN OA corresponde a la Intervención General de la Administración del Estado y se realizará en las condiciones y en los términos establecidos en la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, por la Intervención Delegada en el Organismo, bajo la dependencia orgánica y funcional de la Intervención General de la Administración del Estado y con el nivel de complemento de destino que se determine.

3. La AESAN OA está sometida a un control de eficacia, ejercido por el Ministerio de Consumo, a través de la Inspección de Servicios.

Artículo 38. *Régimen presupuestario.*

1. La AESAN OA elaborará anualmente un anteproyecto de presupuesto con la estructura que señale el Ministerio de Hacienda y Función Pública y lo remitirá al Ministerio de Consumo para su elevación al Gobierno y su posterior remisión a las Cortes Generales, como parte de los Presupuestos Generales del Estado.

2. El régimen presupuestario de la AESAN OA será el establecido en la Ley General Presupuestaria para los organismos autónomos.

CAPÍTULO X

Régimen patrimonial

Artículo 39. *Patrimonio.*

1. El organismo autónomo Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición podrá tener adscritos bienes del Patrimonio del Estado para el cumplimiento de sus fines.

2. La gestión patrimonial de la AESAN OA se llevará a cabo de acuerdo con lo establecido en la Ley 33/2003, de 3 de noviembre, del Patrimonio de las Administraciones Públicas, y disposiciones de desarrollo.

CAPÍTULO XI

Régimen de contratación

Artículo 40. *Régimen de contratación de la AESAN OA.*

La contratación de la AESAN OA se rige por lo establecido en Ley 9/2017, de 8 de noviembre.

CAPÍTULO XII

Incompatibilidades

Artículo 41. *Informes o consultas solicitados a expertos.*

1. A efectos de lo dispuesto en el artículo 3 de la Ley 53/1984, de 26 de diciembre, se consideran de interés público las actividades, informes o consultas ordenadas por la AESAN OA a los expertos a que se refiere el artículo 25.1 de este Estatuto.

2. La AESAN OA gestionará de oficio, ante los órganos competentes, los correspondientes procedimientos de compatibilidad.

3. La relación de expertos y la referencia a las actividades, informes o consultas encargadas por la AESAN OA figurará en la memoria anual.

CAPÍTULO XIII

Régimen de personal

Artículo 42. *Régimen jurídico.*

El personal al servicio de la AESAN OA será funcionario o laboral.

El personal funcionario se regirá por lo previsto en el Texto Refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público, aprobado por Real Decreto Legislativo 5/2015, de 30 de octubre y demás normativa reguladora de los funcionarios públicos al servicio de la Administración General del Estado.

El personal laboral se rige además de por la legislación laboral, y por las demás normas convencionalmente aplicables, por los preceptos del Texto Refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público, que expresamente así lo dispongan.

Artículo 43. *Personal directivo.*

1. Tendrán la consideración de personal directivo de la AESAN OA las personas titulares de la dirección ejecutiva y de las subdirecciones generales. El personal directivo será funcionario de carrera del Subgrupo A1.

2. Las personas titulares de la dirección ejecutiva y de las subdirecciones generales de la AESAN OA serán designados por la persona titular del Ministerio de Consumo por el procedimiento de libre designación. En la designación del personal directivo se atenderá al principio de mérito y capacidad y a criterios de idoneidad, y se llevará a cabo mediante procedimientos que garanticen la publicidad y concurrencia.

3. El personal directivo desempeñará su cargo con dedicación absoluta, plena independencia y total objetividad, sometiéndose en el desarrollo de sus cometidos a evaluación con arreglo a los criterios de eficacia, responsabilidad por su gestión y control de resultados en relación con los objetivos fijados. Deberá observar los deberes de diligencia, discreción y sigilo profesional en el desempeño de su cargo.

Artículo 44. *Relación de puestos de trabajo.*

La AESAN OA propondrá a los órganos competentes, a través del Ministerio de Consumo, la relación de puestos de trabajo, que quedará supeditada al ulterior estudio y decisión de la Comisión Interministerial de Retribuciones.

Artículo 45. *Retribuciones.*

Las retribuciones del personal funcionario y laboral de la AESAN OA se ajustarán a lo dispuesto en las leyes anuales de presupuestos.

Artículo 46. *Provisión de puestos de trabajo.*

1. La AESAN OA proveerá los puestos de trabajo adscritos al personal funcionario, ajustándose a la legislación de la función pública.

2. Los puestos de trabajo adscritos al personal laboral se proveerán de conformidad a lo dispuesto en el artículo 83 del Texto Refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público, aprobado por Real Decreto Legislativo 5/2015, de 30 de octubre.

§ 15

Real Decreto 739/2015, de 31 de julio, sobre declaraciones obligatorias en el sector vitivinícola

Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente
«BOE» núm. 183, de 1 de agosto de 2015
Última modificación: 29 de diciembre de 2022
Referencia: BOE-A-2015-8647

El Reglamento (CE) n.º 436/2009, de la Comisión, de 26 de mayo de 2009, por el que se establecen disposiciones del Reglamento (CE) n.º 479/2008, del Consejo, en lo que respecta al registro vitícola, a las declaraciones obligatorias y a la recopilación de información para el seguimiento del mercado, a los documentos que acompañan al transporte de productos y a los registros que se han de llevar en el sector vitivinícola, establece la obligatoriedad de realizar, por parte de viticultores y operadores del sector, una serie de declaraciones.

Dicho Reglamento ha sido objeto de desarrollo reglamentario mediante el Real Decreto 1303/2009, de 30 de julio, sobre declaraciones obligatorias en el sector vitivinícola, el cual reproduce el régimen de declaraciones obligatorias anuales a realizar por viticultores y operadores del sector, que fue modificado en cuanto a los plazos para formular las declaraciones obligatorias, por el Real Decreto 461/2011, de 1 de abril. Por lo expuesto, en principio no sería preciso modificar dicho Real Decreto 1303/2009, de 30 de julio, según el Derecho de la Unión Europea.

Sin embargo, estimándose necesario que la información a declarar se amplíe por razones que obedecen a cambios habidos en la legislación española aplicable al sector que más abajo se señalan, se ha decidido que el contenido adicional (o nuevas obligaciones de declarar) que derivan de decisiones de derecho interno se integren en el sistema del citado real decreto para que no haya dos textos distintos, con declaraciones diferentes, sino que las que se hagan sirvan tanto a efectos del derecho de la Unión como a efectos de la legislación española consolidándose en un sólo texto, el presente real decreto, la regulación hasta ahora contenida en el Real Decreto 1303/2009, que se procede a derogar, y la nueva procedente de las innovaciones que ahora se introducen.

Estas innovaciones obedecen a que la Ley 12/2013, de 2 de agosto, de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria, que en su disposición adicional primera (conforme a la redacción que a su apartado 5 ha dado recientemente la disposición final primera de la Ley 6/2015, de 12 de mayo, de Denominaciones de Origen e Indicaciones Geográficas Protegidas de ámbito supraautonómico) permite atribuir a la Agencia de Información y Control Alimentarios el control de los sectores que se determinen reglamentariamente por lo que mediante el presente real decreto se procede a extender su ámbito de actuación al sector vitivinícola, pasando la misma a ejercer funciones relativas a la gestión y mantenimiento de los sistemas de información, seguimiento y análisis, así como el inicio y la instrucción de los expedientes sancionadores por incumplimientos en el pago de

las aportaciones obligatorias a las organizaciones interprofesionales reconocidas por el citado Ministerio.

Ello permitirá el adecuado seguimiento de la evolución del mercado y, a su vez, que tanto los operadores del sector como las administraciones adopten sus decisiones con mayor conocimiento.

Es necesario por tanto dotar al sector de instrumentos que otorguen una mayor y mejor calidad de la información para conseguir una mayor transparencia de mercado.

Mediante este real decreto se refuerza el sistema de declaraciones obligatorias, en cuanto se amplía la información que estas deberán contener y la periodicidad de su remisión, que pasa de ser anual a ser mensual y que afecta en concreto a las declaraciones de existencias y producciones. Con ello se crea un sistema unificado de información en el sector vitivinícola, que incluirá un registro de operadores así como toda esa información mínima que deben contener las declaraciones obligatorias en el sector vitivinícola.

Este sistema de declaraciones mensuales por parte de los operadores permitirá realizar un seguimiento y análisis más pormenorizado de la realidad, de gran ayuda para el sector, mediante la implantación de un sistema adicional de información sectorial, lo cual no obsta para seguir buscando sinergias con otras obligaciones administrativas para racionalizar y simplificar la información solicitada de forma que suponga el menor coste para el operador.

Dadas las modificaciones sustanciales que se incorporan procede la adopción de un nuevo real decreto que unifique toda la normativa en la materia y dé respuesta a las necesidades mencionadas del sector vitivinícola, así como a las obligaciones de comunicación previstas en la normativa comunitaria. En consecuencia, mediante este real decreto se deroga el Real Decreto 1303/2009, de 30 de julio.

El sistema unificado de información en el sector vitivinícola, quedará adscrito al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, que será el responsable de su funcionamiento coordinado. Éste, en colaboración con las comunidades autónomas, establecerá los protocolos técnicos necesarios para el correcto funcionamiento del sistema.

Los operadores serán los responsables del mantenimiento debidamente actualizado de los datos en él contenidos, y de su veracidad y exactitud.

Las autoridades competentes podrán establecer sus sistemas informáticos de tal modo que los operadores puedan realizar sus declaraciones conforme a lo establecido en este real decreto.

El sistema unificado de información en el sector vitivinícola será accesible a todos los órganos competentes del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, a las comunidades autónomas para las instalaciones establecidas en su ámbito territorial y a los declarantes para sus propios datos. Asimismo, el Ministerio pondrá a disposición del conjunto del sector vitivinícola la información extraída de este sistema de forma agregada y proporcionará a las organizaciones interprofesionales la información necesaria en el caso de que deseen aplicar la extensión de norma. Todo ello sin perjuicio de la normativa vigente en materia de protección de datos de carácter personal.

El Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente utilizará la información contenida en el sistema para el envío a la Comisión Europea de toda la información que exija la normativa comunitaria en materia de declaraciones obligatorias de acuerdo al Reglamento (CE) n.º 436/2009 de la Comisión, de 26 de mayo de 2009.

La Ley 12/2013, de 2 de agosto, de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria, prevé en su disposición adicional primera, que la Agencia de Información y Control Alimentarios podrá desarrollar, para determinados sectores que el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente considere oportunos, funciones relativas a la gestión y mantenimiento de los sistemas de información, seguimiento y análisis, así como el inicio y la instrucción de los expedientes sancionadores por incumplimientos en el pago de las aportaciones obligatorias a las organizaciones interprofesionales reconocidas por el citado Ministerio.

Las infracciones contra lo dispuesto en este real decreto se sancionarán conforme a lo previsto en la Ley 24/2003, de 10 de julio, de la Viña y del Vino, y por lo dispuesto en la normativa comunitaria en materia de incumplimiento de las declaraciones obligatorias.

La regulación básica contenida en esta disposición se efectúa mediante real decreto, al amparo de la habilitación de la disposición final primera de la Ley 24/2003, de 10 de julio, de

la Viña y del Vino, y del 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 dado que se trata de una materia de carácter marcadamente técnico, íntimamente ligada al desarrollo de la normativa comunitaria.

Durante la tramitación de esta disposición han sido consultadas las comunidades autónomas, así como 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 31 de julio de 2015,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto.*

Este real decreto tiene por objeto establecer la normativa básica en materia de declaraciones obligatorias del sector vitivinícola, necesaria para dotar de una mayor transparencia al sector vitivinícola y para disponer de mejores informaciones de su mercado, así como para el desarrollo 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 (CE) n.º 436/2009 de la Comisión, de 26 de mayo de 2009, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 479/2008, del Consejo, en lo que respecta al registro vitivinícola, a las declaraciones obligatorias y a la recopilación de información para el seguimiento del mercado, a los documentos que acompañan al transporte de productos y a los registros que se han de llevar en el sector vitivinícola.

Artículo 2. *Definiciones.*

A efectos de la aplicación del presente real decreto se entenderá como:

a) «Cosechero». Es la persona física o jurídica, o agrupación de personas físicas o jurídicas con independencia de la forma jurídica de la agrupación o de sus miembros, que obtiene el producto anual de la parcela de viñedo, bien por ser el propietario de la misma o por tener atribuido un derecho sobre la misma.

b) «Productor»: Cualquier persona física o jurídica, o agrupación de tales personas, que hayan producido mosto o vino de su propiedad, directamente o a través de terceros, a partir de uva fresca, de mosto de uva, de mosto de uva parcialmente fermentado o de vino nuevo en proceso de fermentación. Un productor que también realice la actividad amparada por la letra c) del presente artículo será considerado exclusivamente productor, sin perjuicio de tener que declarar la parte de vino o mosto que corresponda a su actividad como almacenista

c) «Almacenista»: Cualquier persona física o jurídica, o agrupación de tales personas, propietarias de vino o mosto, que no siendo productores lo tengan almacenado, siempre que no se trate de:

1.º Consumidores privados.

2.º Minoristas, entendiéndose como tales las personas que ejerzan profesionalmente una actividad económica lucrativa que implique la venta de vino en pequeñas cantidades directamente al consumidor, salvo los que utilicen bodegas equipadas para el almacenamiento y el envasado de los vinos en grandes cantidades.

3.º Aquellas que compren y vendan exclusivamente vino o mosto en recipientes envasados y etiquetados y provistos, además, de un dispositivo de cierre irrecuperable.

Artículo 3. *Declaración de cosecha.*

1. Todos los cosecheros deberán presentar anualmente una declaración de cosecha que deberá cumplimentarse en los soportes informáticos que dispongan al efecto las respectivas comunidades autónomas, los cuales contendrán, al menos, los datos que figuran en el anexo

I, partes a y b. Quedan exentos en la presentación de la declaración de cosecha aquellos cosecheros que cumplan alguna de las siguientes condiciones:

a) Su producción total de uva se destine al consumo en estado natural, a la pasificación o a la transformación directa en zumo de uva.

b) La explotación tenga menos de 0,1 hectáreas de viña en producción, siempre que no comercialicen parte alguna de su cosecha o que entregue la totalidad de su cosecha a una bodega cooperativa o a una agrupación de la que sean socios o miembros.

2. La declaración de cosecha se presentará hasta el 10 de diciembre de cada año, en los soportes informáticos previstos al efecto por las comunidades autónomas. En todo caso, la inclusión de los datos permitirá su interconexión con el REA creado y regulado en el Real Decreto 1054/2022, de 27 de diciembre, por el que se establece y regula el Sistema de información de explotaciones agrícolas y ganaderas y de la producción agraria, así como el Registro autonómico de explotaciones agrícolas y el Cuaderno digital de explotación agrícola. Para ello, deberán utilizarse, por parte de las comunidades autónomas, las herramientas electrónicas adecuadas para ello.

3. Aquellas comunidades autónomas que dispongan de medios informáticos que permitan vincular a los cosecheros que deben presentar anualmente la declaración con la producción declarada y con las parcelas de viñedo de las que provienen esas producciones, podrán excluir a sus cosecheros de la presentación de la parte b del anexo I.

Artículo 4. *Sistema de Información de Mercados del Sector vitivinícola.*

1. Se crea el sistema de información de mercados del sector vitivinícola (INFOVI), que contendrá:

a) El Registro General de Operadores del Sector Vitivinícola (REOVI).

b) La información de mercados resultante de las declaraciones obligatorias a las que se refiere en el artículo 5.

El sistema de información de mercados en el sector vitivinícola, quedará adscrito al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, que será el responsable de su funcionamiento coordinado con las comunidades autónomas, en la forma prevista en el presente real decreto.

El Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, en colaboración con las comunidades autónomas, establecerá los protocolos técnicos necesarios para el correcto funcionamiento de las aplicaciones informáticas.

2. En el REOVI, se inscribirán los productores y almacenistas.

Todo productor o almacenista, deberá solicitar su inscripción en el REOVI a la comunidad autónoma donde radique su sede social en el momento de inicio de la actividad. Asimismo toda nueva instalación deberá también inscribirse en el REOVI de la comunidad autónoma en el que radique la sede social del operador. Las solicitudes deberán realizarse, a más tardar, dentro del mes siguiente de inicio de la actividad, aportando, al menos, los datos recogidos en el cuadro A del anexo II.

De forma análoga, deberá procederse a la comunicación de la baja, por cese definitivo de la actividad del operador o de cierre de la instalación, concediéndose para ello el mismo periodo de un mes.

Toda modificación de los datos inscritos en el REOVI, así como cualquier otro error que se detecte deberá ser puesto de manifiesto por el operador a la comunidad autónoma en la que radique su sede social a fin de que proceda a su subsanación, a más tardar dentro del mes siguiente de producirse la modificación o la detección del error.

Las comunidades autónomas registrarán mediante los procedimientos informáticos establecidos al efecto todas las altas de operadores e instalaciones, así como las bajas, modificaciones y errores constatados. Dichos procedimientos permitirán su interconexión con el SIEX creado y regulado por el Real Decreto 1054/2022, de 27 de diciembre.

Artículo 5. *Declaraciones obligatorias en el INFOVI.*

1. Todos los productores y almacenistas, salvo los contemplados en el apartado 5, estarán obligados a realizar las declaraciones obligatorias en el INFOVI.

2. Los almacenistas y los productores cuya producción media de vino y mosto sea mayor o igual a 1.000 hl, deberán presentar mensualmente una declaración de vino y mosto por instalación a más tardar el día veinte de cada mes, según el contenido del modelo del anexo III a.

3. Los productores con producción media de vino y mosto inferior a 1.000 hl, deberán realizar una declaración por instalación en los meses de diciembre y agosto, a más tardar, el día veinte de esos meses, según el contenido del modelo del anexo III b.

4. A los efectos de los apartados 2 y 3, la producción media de vino y mosto será calculada como la media de la producción declarada para el conjunto de sus instalaciones en las cuatro campañas anteriores a la campaña objeto de declaración, conforme a lo establecido en la normativa en vigor en el momento de la declaración, y a los datos recogidos en la aplicación informática existente en el INFOVI en los apartados «Declaración de producción de vino respecto a la cosecha de la campaña en curso» y «Declaración de producción de mosto respecto a la cosecha de la campaña en curso», que se recogen en la misma. En caso de que un productor no haya producido en alguna o algunas de las cuatro campañas anteriores, se tomarán las campañas en las que ha producido realmente.

Cuando un productor inicie la actividad en el momento de su inscripción en el REOVI según el apartado 2 del artículo 4, deberá comunicar su producción de vino y mosto estimada a los efectos del cumplimiento de los apartados 2 o 3 del presente artículo.

5. No estarán obligados a declarar los siguientes productores:

a) Los productores que son cosecheros exentos de la presentación de la declaración de cosecha, por cumplir las condiciones establecidas en los supuestos a) o b), del apartado 1 del artículo 3 del presente real decreto.

b) Los productores que obtengan en sus instalaciones, mediante vinificación de productos comprados, una cantidad de vino inferior a 10 hectolitros (1.000 litros), no destinada a la comercialización.

c) Los socios o miembros de una bodega cooperativa sujeta a la obligación de presentar una declaración, que entreguen toda su producción a dicha bodega cooperativa. Podrán, no obstante, reservarse una cantidad de vino inferior a 10 hectolitros (1.000 litros) para obtener mediante vinificación destinado a su consumo.

6. Las declaraciones a las que se hace referencia en los apartados 2 y 3 se realizarán directamente a través de la aplicación informática existente al efecto para las declaraciones en el INFOVI, incluso en el caso en el que los datos sean todos cero.

Los criterios para una adecuada cumplimentación de las declaraciones serán los existentes en cada momento en la citada aplicación informática, siempre teniendo en cuenta que se trata de directrices complementarias meramente indicativas y no obligatorias.

7. A los datos existentes en el Sistema de Información de Mercados del Sector Vitivinícola, sólo podrán tener acceso el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, las comunidades autónomas para las instalaciones establecidas en su ámbito territorial, y los declarantes para sus propios datos.

8. Además, los datos podrán ser utilizados para recabar la información necesaria para la elaboración, seguimiento y control de extensiones de norma en el sector del vino realizadas según lo dispuesto en la Ley 38/1994, de 30 de diciembre, reguladora de las organizaciones interprofesionales agroalimentarias y en su normativa de desarrollo.

9. El Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente pondrá a disposición del conjunto del sector vitivinícola la información extraída de este sistema de forma agregada.

10. Toda la información a que se tenga acceso será confidencial, y se aplicará para el tratamiento de los datos personales la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal.

Artículo 6. *Deber de comunicación a la Comisión Europea.*

1. El Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente utilizará la información recogida en las declaraciones mensuales para dar cumplimiento a las obligaciones

establecidas en la normativa comunitaria en cuanto a las declaraciones de producción y de existencias establecidas en los artículos 9 y 11 del Reglamento (CE) n.º 436/2009, de la Comisión, de 26 de mayo de 2009.

2. Los productores contemplados en los apartados 2 y 3 del artículo 5, deberán, además, cumplimentar en los soportes que dispongan al efecto las comunidades autónomas, la información del anexo IVa y IVb, relativa a los datos de los proveedores y los justificantes de compra venta de productos.

La información de estos anexos deberá presentarse entre el 30 de noviembre y el 10 de diciembre de cada año ante el órgano competente de la comunidad autónoma donde radique la instalación, directamente o a través de cualquiera de los medios 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 7. *Funciones de la AICA y plan de control.*

1. Para la aplicación de los artículos 4 y 5 de este real decreto, la Agencia de Información y Control Alimentarios, llevará a cabo las funciones recogidas en las letras a) y d) del apartado 6 de la disposición adicional primera de la Ley 12/2013, de 2 de agosto, de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria.

2. Los órganos competentes de las comunidades autónomas realizarán los controles oficiales para comprobar el cumplimiento de las obligaciones establecidas en el presente real decreto y asegurar la exactitud de las declaraciones de las instalaciones que se encuentren ubicadas en su territorio.

3. El Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente coordinará con las comunidades autónomas, a través de la Agencia de Información y Control Alimentarios, la elaboración de un plan de control, en lo relativo a los controles indicados en el punto 2.

4. Los órganos competentes de las comunidades autónomas remitirán la información sobre el estado de los controles oficiales realizados al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, por el sistema establecido al efecto.

Artículo 8. *Incumplimiento de la obligación de declarar y sanciones.*

1. Los obligados a presentar las declaraciones recogidas en el presente real decreto que no lo hagan en los plazos establecidos, o la falta de alguna de las declaraciones obligatorias así como los errores, inexactitudes u omisiones en ellas que afecten a las características de los productos o mercancías consignados, serán sancionados según la Ley 24/2003, de 10 de julio, de la Viña y del Vino.

2. Además de lo dispuesto en el apartado 1 también serán de aplicación, cuando proceda, las penalizaciones establecidas en el artículo 18 del Reglamento (CE) n.º 436/2009 de la Comisión, de 26 de mayo de 2009.

Disposición adicional primera. *Contención del gasto.*

Las medidas incluidas en este real decreto serán atendidas con las dotaciones presupuestarias existentes, y no podrán suponer incremento de dotaciones ni de retribuciones ni de otros gastos de personal.

Disposición adicional segunda. *Factor de conversión de la uva en vino.*

(Sin contenido)

Disposición transitoria primera. *Declaración de existencias 31 de julio 2015 y de producción de la campaña 2015/2016.*

No obstante lo previsto en la disposición derogatoria única, los artículos 3 y 5 del Real Decreto 1303/2009, de 31 de julio, seguirán siendo de aplicación hasta el final de la campaña 2015/2016.

Disposición transitoria segunda. *Declaración de destino de producciones de plantaciones ilegales anteriores al 1 de enero de 2016.*

1. En el caso de las plantaciones ilegales anteriores al 1 de enero de 2016, sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 85 bis y 85 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 de las OCM), el responsable de una plantación ilegal de viñedo o en su defecto el propietario de la parcela de viñedo, deberá presentar anualmente una declaración de destino de las producciones de plantaciones ilegales de viñedo para las producciones que no se pueden comercializar en virtud del artículo 15 del Real Decreto 1244/2008, de 18 de julio, por el que se regula el potencial de producción vitícola, en los formularios o soportes que dispongan al efecto las respectivas comunidades autónomas, que contendrán, al menos, los datos que figuran en el anexo V.

2. La declaración de destino de las producciones de plantaciones ilegales se presentará hasta el 10 de diciembre de cada año ante el órgano competente de la comunidad autónoma donde radiquen las plantaciones ilegales de viñedo, o 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.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogado el Real Decreto 1303/2009, de 31 de julio de 2009 sobre declaraciones obligatorias en el sector vitivinícola.

Disposición final primera. *Título competencial.*

1. 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.

2. No tendrán carácter básico los artículos 3.1 y 3, 4.2, 5.1 y 3, y 6.2, ni los anexos a los que los mismos remiten, en lo relativo a los modelos que establecen, pudiendo las comunidades autónomas establecer los suyos propios, si bien en este último caso, en dichos modelos se incluirán, como mínimo, al ser básicos, los datos que figuran en los anexos del presente real decreto, y las aplicaciones informáticas de dichos modelos deberán posibilitar que la parte referida a los datos mínimos de los anexos del presente real decreto sea accesible y reusable mediante sistemas entendibles por máquinas conforme a los protocolos y estándares de interoperabilidad que apruebe el Sistema de Información de Mercados del Sector Vitivinícola (INFOVI), corriendo los costes de la interoperabilidad a cargo de las comunidades autónomas de que se trate.

Disposición final segunda. *Facultad de modificación.*

Se faculta al titular del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente para modificar los anexos, las fechas y plazos contenidos en la presente disposición, en particular cuando sea necesario para adaptarse a las modificaciones derivadas de la normativa de la Unión 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».

decimales; rendimiento en 100 kilos por hectárea (100 kg/ha), con un decimal. En todos los casos la supresión de decimales se efectuará sin redondeo.

CUADRO A.–Se señalará con X el recuadro que corresponda a cada caso: alta, cuando sea la primera vez que se presenta la declaración; baja, para la comunicación del cese en la actividad del cosechero; modificación, si ha cambiado su razón social, domicilio, etc.

CUADRO B.–Se consignarán los totales correspondientes a la unidad territorial establecida por la Comunidad Autónoma, relativos a cada uno de los cinco tipos de aptitudes del viñedo.

CUADRO C.–Se indicarán los diferentes destinos de la cosecha de uva diferenciando en cada línea las cantidades obtenidas, en 100 kg, a partir de los distintos tipos de viñedo reseñados en la columna de la izquierda.

CUADRO D.–Se relacionarán los destinatarios a los que el cosechero ha entregado uva o mosto, indicándose a continuación los kilos (en 100 Kg) de uva facilitados a cada uno de ellos, diferenciados en función del tipo de viñedo de procedencia.

DEFINICIONES

– Vinos de denominación de origen protegidas: vino cuyas características se ajustan a los establecidos en la letra a) del apartado 1 del artículo 93 del Reglamento (CE) 1308/2013.

– Vinos con indicación geográfica protegida: vino cuyas características se ajustan a lo establecido en la letra b) del apartado 1 del artículo 93 del Reglamento (CE) 1308/2013.

– Vinos varietales sin DOP o IGP: aquellos vinos que sin estar adscritos a una DOP o IGP, mencionan la variedad en los términos establecidos en el Reglamento (CE) 1308/2013.

– Vinos sin indicación geográfica: aquel vino que no cumple con lo establecido en las letras a) y b) del apartado 1 del artículo 93 del Reglamento (CE) 1308/2013 ni en la definición de vinos varietales sin DOP ni IGP.

– Otros vinos: Se considerarán como «otros vinos» los procedentes de uva que figuren en la clasificación de variedades de uva de vinificación, según lo dispuesto en el artículo 81 del Reglamento (UE) 1308/2013, cuando sea aplicable, simultáneamente como variedades de uva de vinificación y según proceda como variedades de uva de mesa, uvas para pasificación o uvas destinadas a la elaboración de aguardiente de vino.

ANEXO I B

Declaración de cosecha de uva

CAMPAÑA	
---------	--

CUADRO A

	DATOS PERSONALES DEL COSECHERO		
	Alta	Baja	Modificación
NIF			
Apellidos y Nombre o Razón Social			
Domicilio			
Población			
Provincia			C.P.
Número de teléfono			
(Cuando se disponga de etiqueta identificativa con todos los datos correctos, deberá adherirse encima de este cuadro)			

Cuadro B: Referencia SIGPAC de las parcelas de viñedo

Datos del viñedo	Provincia	Municipio	Polígono	Parcela	Recinto	Superficie Ha	Producción-100 kg	
							Tinta	Blanca
Vinos con denominación de origen protegida.								
Vinos con indicación geográfica protegida.								
Vinos varietales.								
Vinos sin DOP e IGP.								
Otros.								
Total.								

INSTRUCCIONES PARA LA CUMPLIMENTACIÓN

Todo cosechero que realice la declaración de cosecha (anexo I.a), presentará el anexo I.b en el que indicará todas las referencias SIGPAC de las parcelas de viñedo y la producción de las mismas según su orientación.

Unidades.–Los datos se indicarán en las diferentes casillas, de acuerdo con los siguientes criterios: La superficie en hectáreas (ha) (10.000 metros cuadrados), con dos decimales, masa en 100 kilos, con dos decimales. En todos los casos la supresión de decimales se realizará sin redondeo.

Cuadro A.

Se cumplimentará con los datos del cuadro A, que figuran en el anexo I.a.

Cuadro B.

Se indicará la referencia SIG-PAC de las parcelas. Los datos de este cuadro coincidirán con los del cuadro B del anexo I.A. La producción se consignará para cada tipo de orientación de la producción y para cada una de las parcelas.

ANEXO II

Registro de Operadores del Sector Vitivinícola (REOVI)

Cuadro A:													
Tipo de operador:											<input type="checkbox"/> Productor <input type="checkbox"/> Almacenista		
Apellidos y Nombre o Razón Social:													
NIF:													
Domicilio:													
Población:											Código de población		
Provincia:											Código de provincia		
Municipio:											Código de municipio		
Código Postal:													
Teléfono:													
Correo electrónico:													
Fax:													
Con instalaciones en:													
N.I.D.P.B.(*)	R.I.A.	Provincia	Código Provincia	Localidad	Código Localidad	Calle y número	Código postal	Teléfono	Fax	Correo electrónico	Tipo de instalación (**)		Capacidad de almacenamiento (hl)
											B	A	
(*) Número de identificación de la bodega de producción o del almacén asignado por la comunidad autónoma en cuyo ámbito radique.													
(**) En el caso de ser bodega y almacenista, marcar las dos casillas.													
B = Bodega; A = Almacén.													
Cuadro B:													
	Campaña 2011/2012			Campaña 2012/2013			Campaña 2013/2014			Campaña 2014/2015			
Producción de vino y mosto (hl)													

ANEXO III

ANEXO III a

Periodicidad mensual

Entrada de uva para transformación	Tinta	Blanca
Kg		

1. DECLARACION DE VINO

	Tinto / Rosado		Blanco	
	Graneles	Envasados (cualquier tamaño)	Graneles	Envasados (cualquier tamaño)
A. Existencias iniciales de vino				

	Tinto / Rosado		Blanco	
	Graneles	Envasados (cualquier tamaño)	Graneles	Envasados (cualquier tamaño)
B. Producción total de vino				
B.1. Vino elaborado terminado y vino nuevo aún en fermentación				
B.2. Vino elaborado en la campaña procedente de mosto de otra campaña				

		Tinto / Rosado		Blanco	
		Graneles	Envasados (cualquier tamaño)	Graneles	Envasados (cualquier tamaño)
C. Entradas de vino	C.1. De España				
	C.2. Del resto de la UE				
	C.3. Importaciones de terceros países				

D. Salidas de vino	D.1. Interiores				
	D.1.1. Vino				
	D.1.2. Destilación				
	D.1.3. Vinagrería				
	D.2. Al mercado exterior:				
	D.2.1. Al resto de la UE				
	D.2.2. A países terceros				
	D.3. Operaciones propias				

E. Ajustes				
-------------------	--	--	--	--

F. Existencias finales				
-------------------------------	--	--	--	--

G. Envasado en propia bodega				
-------------------------------------	--	--	--	--

Cuadros H,I,J,K junto con las declaraciones que se realizan en diciembre, abril y agosto**H. Declaración de producción de vino respecto a la cosecha de la campaña en curso**

	Producción (hl)		Superficie de viñedo en producción (has.)
	Tinto/Rosado	Blanco	
DOP			
IGP			
Varietales sin IG			
sin IG			

I. Declaración de producción de vino elaborado a partir de mosto de otras campañas

	Tinto/rosado	Blanco	Total (hl)
DOP			
IGP			
Varietales sin IG			
sin IG			

J. Declaración de existencias de vino

	Tinto / Rosado		Blanco	
	Graneles	Envasados (cualquier tamaño)	Graneles	Envasados (cualquier tamaño)
DOP				
IGP				
Varietales sin IG				
sin IG				

K. Declaración de salidas de vino desglosado por categorías

	Salidas de vino (hl) desde inicio de campaña	Tinto / Rosado		Blanco	
		Graneles	Envasados (cualquier tamaño)	Graneles	Envasados (cualquier tamaño)
DOP	Interiores				
	Mercado UE				
	Países terceros				
IGP	Interiores				
	Mercado UE				
	Países terceros				
Varietales sin IG	Interiores				
	Mercado UE				
	Países terceros				
Sin IG	Interiores				
	Mercado UE				
	Países terceros				

Observaciones

2. DECLARACION DE MOSTO

Periodicidad mensual

	Mosto sin concentrar		Mosto concentrado	Mosto concentrado rectificado	Mosto parcialmente fermentado
	Tinto / rosado	Blanco			
a. Existencias iniciales mosto					
b. Mosto elaborado					
c. Entradas	c.1. De España				
	c.2. del resto de la UE				
	c.3. Importaciones terceros países				
d. Salidas	d.1. Interiores				
	d.2. Al mercado exterior:				
	d.2.1. Al resto de la UE				
	d.2.2. A países terceros				
d.3. Operaciones propias					
e. Ajustes					
f. Existencias finales mosto					

Cuadros g, h junto con las declaraciones que se realizan en diciembre, abril y agosto

g. Declaración de producción de mosto respecto a la cosecha de la campaña en curso

	Mosto sin concentrar		Total (hl)	Superficie de viñedo en producción (has.)	Rendimiento (hl/ha)
	Tinto/rosado	Blanco			
DOP					
IGP					
Varietales sin IG					
sin IG					

	Mosto concentrado	Mosto concentrado rectificado	Mosto parcialmente fermentado
Producción			
Superficie de viñedo en producción (has.)			
Rendimiento (hl/ha)			

h. Declaración de existencias de mosto

	Mosto sin concentrar		Mosto concentrado	Mosto concentrado rectificado	Mosto parcialmente fermentado
	Tinto / rosado	Blanco			
Existencias (hl)					

Observaciones:

ANEXO III b

Meses de diciembre y agosto

Entrada de uva para transformación	Tinta	Blanca
Kg		

1. DECLARACION DE VINO**H. Declaración de producción de vino respecto a la cosecha de la campaña en curso**

	Producción (hl)		Superficie de viñedo en producción (has.)
	Tinto/Rosado	Blanco	
DOP			
IGP			
Varietales sin IG			
sin IG			

I. Declaración de producción de vino elaborado a partir de mosto de otras campañas

	Tinto/rosado	Blanco	Total (hl)
DOP			
IGP			
Varietales sin IG			
sin IG			

J. Declaración de existencias de vino

	Tinto / Rosado		Blanco	
	Graneles	Envasados (cualquier tamaño)	Graneles	Envasados (cualquier tamaño)
DOP				
IGP				
Varietales sin IG				
sin IG				

K. Declaración de salidas de vino desglosado por categorías

	Salidas de vino (hl) desde inicio de campaña	Tinto / Rosado		Blanco	
		Graneles	Envasados (cualquier tamaño)	Graneles	Envasados (cualquier tamaño)
DOP	Interiores				
	Mercado UE				
	Países terceros				
IGP	Interiores				
	Mercado UE				
	Países terceros				
Varietales sin IG	Interiores				
	Mercado UE				
	Países terceros				
Sin IG	Interiores				
	Mercado UE				
	Países terceros				

2. DECLARACION DE MOSTO

g. Declaración de producción de mosto respecto a la cosecha de la campaña en curso

	Mosto sin concentrar		Total (hl)	Superficie de viñedo en producción (has.)	Rendimiento (hl/ha)
	Tinto/rosado	Blanco			
DOP					
IGP					
Varietales sin IG					
sin IG					

	Mosto concentrado	Mosto concentrado rectificado	Mosto parcialmente fermentado
Producción			
Superficie de viñedo en producción (has.)			
Rendimiento (hl/ha)			

h. Declaración de existencias de mosto

	Mosto sin concentrar		Mosto concentrado	Mosto concentrado rectificado	Mosto parcialmente fermentado
	Tinto / rosado	Blanco			
Existencias (hl)					

Observaciones:

ANEXO IV

ANEXO IV A

Declaración de producción

Nº de registro del operador

Relación de proveedores que han entregado producto con destino a la elaboración de:			
1 VINO CON DOP	2 VINO VAR.ETAL	3 OTROS VINOS	7 OTROS PRODUCTOS
2 VINO CON IGP	4 VINO SIN DOP NI IGP	6 MOSTOS	

(Se debe utilizar un impreso distinto para cada destino indicado, señalando el cuadro correspondiente)

DATOS DEL PRODUCTO ENTREGADO					RELACIÓN DE PROVEEDORES, INCLUIDO EL DECLARANTE, O SOCIOS DE COOPERATIVA Y S.A.T.											
Producto (1)	Cantidad expresada en hl		Rendimiento hl/ha (4)	Superficie ha (5)	Viñedo origen apto para:						Nombre y apellidos o razón social del suministrador, socio de cooperativa o S.A.T. (13)	N.I.F. (14)	Nº referencia justificante Anexo IV-b (15)	Provincia (16)	Código (*)	
	Tinto/Rosado (2)	Blanco (3)			Vino DOP (6)	Vino IGP (7)	Vino Variedad (8)	Vino sin DOP ni IGP (9)	Otros vinos (10)	Mixtos (11)						Otros productos (12)
Suma anterior de productos con igual destino																
Suma y sigue o Total del destino señalado																

..... a de de 20...
EL PRODUCTOR

INSTRUCCIONES PARA LA CUMPLIMENTACIÓN

Columna (1).–Se indicará la denominación comunitaria de los productos entregados: uva, mosto de uva, mosto de uva concentrado, mosto de uva concentrado rectificado, mosto de uva parcialmente fermentado, etc.

Columna (2) y (3).–Se reflejarán las cantidades de los productos de la columna (1), expresadas en hl, diferenciándose el destino de la producción en tinto/rosado y blanco.

Columna (4).–Se consignarán los rendimientos en hl/ha obtenidos en el viñedo de procedencia de cada partida. Estos deben coincidir con los declarados en el correspondiente anexo I (declaración de cosecha de uva), por las personas obligadas a su presentación, y con los que figuren en el anexo IV b para las operaciones de compra-venta. Deberá cumplirse la relación: $(4) = [(2)+(3)]/(5)$.

Columna (5).–Se indicará la superficie de producción en ha, de las que proceden las cantidades reflejadas en las columnas (2) y (3). Para las casillas de cada línea, deberá cumplirse la relación: $(5) = [(2)+(3)]/(4)$.

Columna (6), (7), (8), (9), (10), (11) y (12).–Se marcará con una X la aptitud del viñedo del que procede el producto, en la columna en la que figura reseñado verticalmente el tipo del viñedo que corresponda. Los datos indicados en estas columnas deben coincidir con los consignados en el anexo III b para cada partida.

Columna (13), (14), (15) y (16).–Se reseñarán los datos de identificación de los proveedores de partidas, incluidos los socios de cooperativas o S.A.T. Para los productos cosechados por el propio declarante se indicará en la columna (13), «declarante», no siendo necesario cumplimentar las restantes casillas. La columna (15) se cumplimentará únicamente cuando exista compra-venta del producto.

Suma y sigue o total del destino señalado.–Se marcará con una X el recuadro que corresponda en cada caso, según se trate de impresos que contengan sumas parciales o el total de los productos, con análogo destino al señalado.

ANEXO IV B

Justificante de compra-venta de producto

	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 70%;">Campaña</td> <td style="width: 30%;"></td> </tr> </table>	Campaña																											
Campaña																													
Número de referencia:																													
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center;">Datos del Comprador</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>NIF:</td><td></td></tr> <tr><td>Número de Registro del operador (*):</td><td></td></tr> <tr><td>Apellidos y Nombre o Razón Social:</td><td></td></tr> <tr><td>Domicilio:</td><td></td></tr> <tr><td>Población:</td><td style="text-align: center;">C.P.</td></tr> <tr><td>Provincia:</td><td></td></tr> </tbody> </table>	Datos del Comprador		NIF:		Número de Registro del operador (*):		Apellidos y Nombre o Razón Social:		Domicilio:		Población:	C.P.	Provincia:		<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center;">Datos del Proveedor</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>NIF:</td><td></td></tr> <tr><td>Número de Registro del operador (*):</td><td></td></tr> <tr><td>Apellidos y Nombre o Razón Social:</td><td></td></tr> <tr><td>Domicilio:</td><td></td></tr> <tr><td>Población:</td><td style="text-align: center;">C.P.</td></tr> <tr><td>Provincia:</td><td></td></tr> </tbody> </table>	Datos del Proveedor		NIF:		Número de Registro del operador (*):		Apellidos y Nombre o Razón Social:		Domicilio:		Población:	C.P.	Provincia:	
Datos del Comprador																													
NIF:																													
Número de Registro del operador (*):																													
Apellidos y Nombre o Razón Social:																													
Domicilio:																													
Población:	C.P.																												
Provincia:																													
Datos del Proveedor																													
NIF:																													
Número de Registro del operador (*):																													
Apellidos y Nombre o Razón Social:																													
Domicilio:																													
Población:	C.P.																												
Provincia:																													
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center;">DATOS DEL PRODUCTO ENTREGADO</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1. Naturaleza:</td><td></td></tr> <tr><td>2. Cantidad:</td><td></td></tr> <tr><td>3. Obtenido en</td><td></td></tr> <tr><td>4. El producto procede de viñedo con variedades clasificadas para:</td><td></td></tr> <tr> <td>Vino con DOP</td> <td><input type="checkbox"/> Vino Varietal <input type="checkbox"/> Otros vinos <input type="checkbox"/> Varios usos <input type="checkbox"/> No apta para vinificación <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Vinos con IGP</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr><td>5. Rendimiento medio del viñedo de la explotación, que corresponde al tipo de variedades señalado en el punto 4.</td><td></td></tr> <tr><td>Rendimiento</td><td></td></tr> <tr><td colspan="2">Este valor debe coincidir con el reflejado en el anexo I -declaración de cosecha de uva- del proveedor obligado a su presentación, para el tipo de viñedo señalado en el punto 4.</td></tr> <tr><td>6. Número de documento que acompaña al producto (cuando se requiera)</td><td></td></tr> </tbody> </table>		DATOS DEL PRODUCTO ENTREGADO		1. Naturaleza:		2. Cantidad:		3. Obtenido en		4. El producto procede de viñedo con variedades clasificadas para:		Vino con DOP	<input type="checkbox"/> Vino Varietal <input type="checkbox"/> Otros vinos <input type="checkbox"/> Varios usos <input type="checkbox"/> No apta para vinificación <input type="checkbox"/>	Vinos con IGP	<input type="checkbox"/>	5. Rendimiento medio del viñedo de la explotación, que corresponde al tipo de variedades señalado en el punto 4.		Rendimiento		Este valor debe coincidir con el reflejado en el anexo I -declaración de cosecha de uva- del proveedor obligado a su presentación, para el tipo de viñedo señalado en el punto 4.		6. Número de documento que acompaña al producto (cuando se requiera)							
DATOS DEL PRODUCTO ENTREGADO																													
1. Naturaleza:																													
2. Cantidad:																													
3. Obtenido en																													
4. El producto procede de viñedo con variedades clasificadas para:																													
Vino con DOP	<input type="checkbox"/> Vino Varietal <input type="checkbox"/> Otros vinos <input type="checkbox"/> Varios usos <input type="checkbox"/> No apta para vinificación <input type="checkbox"/>																												
Vinos con IGP	<input type="checkbox"/>																												
5. Rendimiento medio del viñedo de la explotación, que corresponde al tipo de variedades señalado en el punto 4.																													
Rendimiento																													
Este valor debe coincidir con el reflejado en el anexo I -declaración de cosecha de uva- del proveedor obligado a su presentación, para el tipo de viñedo señalado en el punto 4.																													
6. Número de documento que acompaña al producto (cuando se requiera)																													
..... a de de 20....																													
Conforme:																													
EL COMPRADOR,	EL PROVEEDOR,																												

INSTRUCCIONES PARA LA CUMPLIMENTACIÓN

N.º de referencia: Se cumplimentará por el comprador, que lo reseñará en la columna (15) del impreso del anexo IVa.

1. Naturaleza.–Se consignará la denominación comunitaria del producto entregado: uva, mosto de uva, mosto de uva concentrado, mosto de uva concentrado rectificado, mosto de uva parcialmente fermentado o vino nuevo aún en fermentación.

2. Cantidad.–Entrega efectuada en hectolitros. La cantidad de uva entregada se consignará en hectolitros de vino equivalentes, calculados a partir de los 100 kilos de uva de procedencia multiplicados por 0,74 por cuestiones de homogeneidad salvo que se justifique debidamente un factor de conversión diferente.

3 y 4. Provincia de origen de la uva, y viñedo de procedencia.–Son los correspondientes al producto entregado.

5. Rendimiento.–Debe indicarse el correspondiente a la unidad territorial y al tipo de viñedo reseñados en los apartados anteriores 3 y 4.

6. N.º del documento que acompaña al producto.–Se consignará el número cuando el transporte del producto se efectúa acompañado del mismo, de acuerdo con lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 436/2009 de la Comisión.

ANEXO V

Declaración de destino de las producciones de plantaciones ilegales

Campaña	
---------	--

CUADRO A

DATOS DEL DECLARANTE	
PROPIETARIO DE LA PARCELA	
RESPONSABLE DE LA PLANTACION ILEGAL	
Apellidos y nombre o Razón Social:	
N.I.F.:	
Domicilio:	
Población:	
Provincia:	C.P.:
Teléfono de contacto:	

CUADRO B.- REFERENCIA SIGPAC DE LAS PARCELAS CON PLANTACIONES ILEGALES DE VIÑEDO

Provincia	Municipio	Polígono	Parcela	Subp.	Superficie (ha)	Producción (100 kg)	Rendimiento (100 kg/ha)

CUADRO C.- DATOS DE LAS BODEGAS A LAS QUE SE ENTREGA LA UVA

Apellidos y Nombre o Razón Social	NIF	Municipio	Provincia

D.- DATOS DEL DESTINO DE LA PRODUCCIÓN QUE NO HA TENIDO COMO DESTINO UNA BODEGA PARA SU POSTERIOR DESTILACIÓN

Otro destino autorizado por la Comunidad Autónoma

Se autoriza la inclusión de los datos personales declarados en ficheros automatizados, para su utilización de acuerdo con lo previsto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de protección de carácter personal, y en las disposiciones que la desarrollan.

....., a de de 20

EL DECLARANTE

INSTRUCCIONES PARA LA CUMPLIMENTACIÓN

NÚMERO DE DECLARACIONES A PRESENTAR POR CADA PERSONA OBLIGADA:

Se cumplimentará una declaración por Comunidad Autónoma en la que radiquen superficies de viñedo plantadas sin autorización, utilizando un único ejemplar del presente anexo V referido al viñedo situado en dicha Comunidad.

PLAZO DE PRESENTACIÓN:

hasta el 10 de diciembre.

LUGAR DE PRESENTACIÓN:

Ante el órgano designado por la Comunidad Autónoma, en cuyo ámbito radique la superficie de viñedo; la presentación puede realizarse mediante entrega en el registro, envío por correo certificado, o cualquier otro procedimiento previsto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

UNIDADES:

Los datos se indicarán en las diferentes casillas de este impreso, de acuerdo con los siguientes criterios: superficie en hectáreas (ha) (10.000 metros cuadrados), con dos decimales; masa en 100 kilos, con dos decimales; rendimiento en 100 kilos por hectárea (kg/ha), con un decimal. En todos los casos la supresión de decimales se realizará sin redondeo.

EJEMPLARES DE DECLARACIÓN Y DESTINOS:

Original: COMUNIDAD AUTONOMA.

Copia: DECLARANTE.

§ 16

Real Decreto 993/2014, de 28 de noviembre, por el que se establece el procedimiento y los requisitos de la certificación veterinaria oficial para la exportación

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 315, de 30 de diciembre de 2014
Última modificación: 24 de agosto de 2022
Referencia: BOE-A-2014-13621

La exportación de productos agrarios de origen animal es vital para la economía española.

Los países importadores establecen requisitos sanitarios a los que deben ajustarse nuestras exportaciones. Corresponde a la Administración General del Estado garantizar ante los terceros países el cumplimiento de los mismos, mediante la expedición de certificados veterinarios de exportación.

El sistema actual de certificación es complejo y no está suficientemente armonizado, solapándose, en algunos casos, el papel de diferentes agentes que intervienen en la cadena. Aunque se ha avanzado en la utilización de sistemas electrónicos, aún siguen utilizándose documentos en papel.

Como consecuencia, persisten ciertas trabas a la expansión de las exportaciones españolas de dichos productos.

El sistema de certificación requiere de una revisión con el objetivo de aclarar qué debe certificarse, cómo y por quién; a la vez debe agilizarse, para facilitar a los operadores las gestiones necesarias para la obtención de los certificados veterinarios de exportación. El sistema debe respetar las competencias de las diferentes autoridades que participan en el mismo, estableciendo mecanismos de coordinación y comunicación y evitando solapamientos, y, a la vez, debe mantenerse y reforzarse el nivel de garantía sanitaria que ofrece ante los países importadores.

El sistema de certificación que regula este real decreto se basará de manera fundamental en las exigencias de los terceros países, diferenciándose entre aquéllos que solamente prevén requisitos idénticos o asimilables a los aplicables para los intercambios dentro de la Unión Europea de estas mercancías, y aquéllos que exigen requisitos adicionales, sea en materia de sanidad animal o de salud pública. En el primer supuesto, las certificaciones se basan en el propio sistema de autocontrol que los operadores ya están obligados a llevar a cabo de acuerdo con la normativa de la Unión Europea, que establece *per se* un elevado nivel de garantía sanitaria, así como en los resultados de la actividad rutinaria de los servicios veterinarios oficiales de las comunidades autónomas, y la información oficial disponible en las bases de datos y redes de comunicación de las administraciones; todo ello sin perjuicio de otras exigencias establecidas por los países importadores, como la autorización previa por el mismo en base a auditorías documentales o físicas, supuesto habitual en el comercio internacional de estas mercancías.

§ 16 Procedimiento y los requisitos de la certificación veterinaria oficial para la exportación

La exigencia de las listas de establecimientos exportadores que se contempla en el artículo 11, así como de los registros de usuarios del artículo 17, resulta necesaria y proporcionada, de acuerdo con el artículo 5 de la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado, al concurrir la razón imperiosa de la sanidad animal, en concomitancia con la de salud pública.

En el segundo caso, para reforzar las garantías ofrecidas por los sistemas de autocontrol, como quiera que para la exportación se requiere de certificados veterinarios de exportación específicos basados en acuerdos sanitarios (ASE) y, específicamente, en el de los alimentos de origen animal o que contengan productos de origen animal, los operadores deberán establecer un sistema adicional de verificación, auditado externamente, de modo que para cada envío expedido pueda evidenciarse que se han recopilado y analizado, de manera previa a la expedición y a la emisión del certificado veterinario de exportación, todos los datos relevantes para asegurar la correcta trazabilidad de los productos a exportar y el cumplimiento de los requisitos establecidos en el certificado veterinario de exportación.

Se contempla el uso de la herramienta CEXGAN, por parte de los operadores comerciales y de los organismos independientes de control, dado que se trata de personas jurídicas, generalmente sociedades de capital o cooperativas, que dispone de los medios electrónicos y de personal suficiente a estos efectos. De esta manera, las comunicaciones con la Administración se agilizarán en un aspecto que demanda una pronta actividad administrativa como es la exportación de mercancías.

La Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal, en su artículo 12, dispone que la exportación de animales, productos de origen animal, productos zoonosológicos y productos para la alimentación animal, cualquiera que sea su posterior destino y su inspección, se realizará únicamente a través de los puestos de inspección fronterizos o de los centros de inspección, recintos o puntos de salida autorizados a tal efecto por la Administración General del Estado; que dichas mercancías deberán ser inspeccionadas, y las inspecciones o pruebas sanitarias se realizarán en dichos puestos de inspección fronterizos, centros de inspección, puntos o recintos y que en las exportaciones, asimismo, las inspecciones o pruebas sanitarias también podrán iniciarse en los establecimientos de producción autorizados a tal efecto por la Administración General del Estado, siendo en todo caso necesaria la correspondiente autorización sanitaria para ser despachados por las aduanas. Es preciso, por tanto, concretar la necesaria actuación de los Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera, emitiendo un certificado veterinario genérico o específico, en función de los casos, o comunicando su no intervención, como paso previo a las actuaciones aduaneras, de manera que no se procederá a despachar la mercancía por los Servicios del Departamento de Aduanas e Impuestos Especiales de la Agencia Estatal de Administración Tributaria sin esa actuación previa.

En este sentido, los Servicios Veterinarios Oficiales de la Administración General del Estado expedirán los certificados veterinarios de exportación exigidos por los terceros países en función de cada mercancía basándose en la documentación que aporten los operadores comerciales; en las declaraciones o certificaciones sanitarias expedidas por los Servicios Veterinarios Oficiales de las comunidades autónomas o los veterinarios en el ejercicio de su profesión específicamente habilitados al efecto como agentes certificadores para actuar en este ámbito de las exportaciones, en función de cada caso, así como en sus propias actuaciones de control.

Cuando por exigencias de un país importador se requiera la realización de otras pruebas o controles sanitarios, previos a los realizados por los Servicios Veterinarios Oficiales de la Administración General del Estado, éstos podrán ser realizados por la Administración directamente o a través de entidades acreditadas a estos efectos, en función de lo que al efecto exige el tercer país.

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, en su artículo 12, prevé que los alimentos y piensos exportados o reexportados de la Comunidad para ser comercializados en países terceros deberán cumplir los requisitos pertinentes de la legislación alimentaria, salvo que las autoridades o las disposiciones legales o reglamentarias, normas, códigos de

conducta y otros instrumentos legales y administrativos vigentes del país importador exijan o establezcan, respectivamente, otra cosa. Y que, no obstante, cuando sean aplicables las disposiciones de un acuerdo bilateral celebrado entre la Comunidad o uno de sus Estados miembros y un país tercero, los alimentos y piensos exportados de la Comunidad o de dicho Estado miembro a ese país tercero deberán cumplir dichas disposiciones.

En iguales términos se pronuncia el artículo 12 de la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición.

Asimismo, el artículo 43 del Reglamento (CE) n.º 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1774/2002, establece disposiciones aplicables a la exportación de dichos subproductos.

Todos estos aspectos requieren del necesario desarrollo reglamentario, que se aborda mediante este real decreto, que se dicta al amparo de la facultad de desarrollo normativo prevista en la Disposición final quinta de la Ley 8/2003, de 24 de abril, y en la Disposición final quinta de la Ley 17/2011, de 5 de julio.

Para garantizar la adecuada coordinación entre las Administraciones, se crea un órgano específico en el seno de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición.

En la elaboración de esta disposición ha emitido su informe la Agencia Española de Protección de Datos, y 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 y de la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, 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 28 de noviembre de 2014,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto y finalidad.*

1. El objeto de esta norma es, en relación con la exportación:

a) Regular los requisitos y procedimiento de certificación veterinaria de las mercancías y productos previstos en el artículo 2.

b) Regular los requisitos específicos que deberán cumplir los establecimientos que intervienen en la exportación de productos sujetos a certificación veterinaria, para la obtención de dichos certificados veterinarios de exportación.

c) Regular las bases de datos y registros gestionados por el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, que serán operativos en este ámbito.

d) Establecer mecanismos de coordinación entre las autoridades competentes en la certificación veterinaria para la exportación.

2. Son finalidades de este real decreto:

a) Reforzar las garantías sanitarias ofrecidas por el sistema de certificación veterinaria para la exportación, mejorando, así mismo, la coordinación y la comunicación entre las autoridades competentes que participan en el mismo.

b) Reducir la carga administrativa que conlleva la obtención de certificados veterinarios de exportación, mediante el uso de sistemas electrónicos de comunicación y la creación de una aplicación en línea para la gestión integral de la solicitud y el procedimiento de emisión de los certificados veterinarios de exportación.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

1. Están incluidos en el ámbito de aplicación de este real decreto los animales vivos, los productos animales o de origen animal, los productos para la alimentación animal y los productos zoonosológicos; así como cualquier otro producto sujeto a certificación veterinaria para su exportación, por exigencias del tercer país.

Los animales y productos del párrafo anterior se especificarán por Orden del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, y del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, en función de la Nomenclatura Combinada de la Unión Europea.

2. Lo dispuesto en este real decreto se entenderá sin perjuicio de los procedimientos, requisitos y normativa aplicable para la exportación de los productos a que se refiere el apartado 1, en el ámbito aduanero, o de las inspecciones y controles distintos de los veterinarios, exigidos para dichas exportaciones.

Artículo 3. *Definiciones.*

1. A los efectos de este real decreto serán de aplicación las definiciones previstas en el artículo 3 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal, 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 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 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, y en el anexo I 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.

2. Asimismo, a efectos de este real decreto, se entenderá como:

a) Certificación veterinaria: Proceso por el que se garantiza el cumplimiento de los requisitos exigidos por los países importadores o por la normativa nacional o de la Unión Europea, mediante la emisión de certificados veterinarios de exportación y cuando procede, de las atestaciones sanitarias que sirven de base para la emisión de los mismos.

b) Certificado veterinario de exportación: Certificado veterinario oficial expedido por los Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera, en que se especifican, en función de los acuerdos adoptados oficialmente con el país importador, las condiciones de bienestar animal, sanidad animal u otras, incluidas las de salud pública o higiene, que cumplen los productos a exportar.

c) Atestación sanitaria: Certificación veterinaria, realizada por un agente certificador, del cumplimiento de algunos o todos los requisitos exigidos para una exportación determinada, emitida con destino al Servicio de Inspección Veterinaria en Frontera que en base a ella podrá emitir el certificado veterinario de exportación correspondiente o la declaración de no intervención.

d) Agente certificador: Funcionario de los Servicios veterinarios oficiales de las comunidades autónomas entre cuyas funciones figura la realización de atestaciones sanitarias; o, en su caso, veterinario autorizado o habilitado para la realización de atestaciones sanitarias, con las limitaciones que la autoridad competente considere necesarias. En este ámbito las autoridades competentes de las comunidades autónomas podrán hacer uso de la Delegación de tareas tal y como se establece en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 882/2004 de 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.

e) Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera: Los Veterinarios Oficiales de la Administración General del Estado que desempeñan su función en las unidades certificadoras adscritas a las Áreas y Dependencias Funcionales de Agricultura o de Agricultura y Pesca, de las Delegaciones o Subdelegaciones de Gobierno, y dependientes funcionalmente del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

f) Precertificado: Certificado que acompaña a partidas destinados a otro Estado miembro de la UE como paso previo a su re-exportación a un tercer país, según el correspondiente

§ 16 Procedimiento y los requisitos de la certificación veterinaria oficial para la exportación

acuerdo al efecto entre la Unión Europea y dicho tercer país, acompañadas de un certificado veterinario de exportación emitido por las autoridades competentes de dicho Estado miembro. El precertificado contempla los requisitos establecidos por el país tercero y sirve de garantía a las autoridades del otro Estado miembro para la emisión del certificado veterinario de exportación definitivo.

g) Establecimiento productor final: el establecimiento que realiza la última transformación o acondicionamiento del producto a exportar, antes de la expedición de la partida.

h) CEXGAN: sistema informático de apoyo a la exportación de los productos citados en el artículo 2, gestionado por el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, que incluye información de utilidad para los operadores, autoridades implicadas y una ventanilla electrónica para la gestión integral y de manera ágil del proceso de certificación, desde la solicitud por el operador, hasta la impresión del certificado veterinario de exportación por los Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera, incluyendo, en su caso, otras autoridades competentes implicadas en el proceso de certificación, entre otras funcionalidades.

i) Organismos independientes de control: terceros independientes que realizarán tareas de apoyo a la autoridad competente en las tareas de control, de acuerdo con lo previsto en el artículo 14.

Artículo 4. Coordinación.

1. La coordinación de las actuaciones previstas en este real decreto, entre las distintas autoridades competentes, se llevará a cabo a través de un Comité de certificación veterinaria para la exportación, dependiente de la Comisión Institucional de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición.

2. El Comité tendrá las siguientes funciones:

a) Coordinar la actuación de las diferentes autoridades competentes que intervienen en el proceso de certificación veterinaria para la exportación.

b) Estudio y análisis de los procedimientos aplicables para la autorización de los organismos independientes de control que actúan en dicho ámbito de acuerdo con la normativa específica reguladora del procedimiento de certificación veterinaria para la exportación, así como para su posterior supervisión, suspensión o extinción de la autorización, o para su apoyo o colaboración en las actividades de control oficial.

c) Considerar los procedimientos y metodología para el flujo e intercambio de información entre las autoridades competentes, o para la realización de controles oficiales específicos o reforzados en los establecimientos exportadores.

d) Promover actuaciones encaminadas al desarrollo de las exportaciones de los productos antes citados mediante la mejora constante de dicho proceso, tales como:

1.º Mantener y potenciar el nivel garantía sanitaria ofrecido por la certificación.

2.º Disminuir la carga administrativa y agilizar el proceso de certificación, sin merma de las garantías.

3.º Impulsar el uso de nuevas tecnologías de la información aplicadas a la gestión de la certificación.

e) Estudiar, debatir y proponer los procedimientos para verificar los requisitos exigidos en los certificados veterinarios de exportación, así como la aplicación uniforme de la programación de controles y la ejecución de los procedimientos que con esta finalidad se hubieran adoptado en dicho órgano.

f) Estudiar los procedimientos para la propuesta a los terceros países de los establecimientos correspondientes, cuando el tercer país exija listas restringidas de establecimientos exportadores, o sea el que lleve a cabo inspecciones o auditorías en España para autorizar a las empresas a exportar.

g) Analizar y debatir los criterios o procedimientos para la armonización de los modelos de los certificados genéricos.

h) El resto de las que le sean propuestas por las autoridades competentes en el ámbito de la certificación veterinaria para la exportación, o por la normativa reguladora de la misma.

3. El Comité estará compuesto por los siguientes miembros:

§ 16 Procedimiento y los requisitos de la certificación veterinaria oficial para la exportación

a) Presidencia: la persona titular de la vicepresidencia del Consejo Rector de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición cuya designación corresponda a la persona titular del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

b) Vicepresidente: el Director General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

c) Vocales:

1.º En representación de la Administración General del Estado: un representante de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, un representante de la Secretaría General de Pesca del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, un representante de la Secretaría de Estado de Comercio del Ministerio de Economía y Competitividad, y un representante del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Dichos representantes serán designados por los Subsecretarios de los Departamentos respectivos.

2.º Un vocal por cada una de las autoridades competentes de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla, en materia de salud pública y sanidad animal.

d) Secretario: un funcionario designado por el Presidente de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición.

4. El Comité se reunirá, con carácter ordinario, al menos una vez cada seis meses o a solicitud de cualquiera de sus miembros. En función de los temas a tratar, el Presidente del Comité, por iniciativa propia o a petición de cualquiera de sus miembros, podrá convocar a las reuniones del mismo a representantes de otras Administraciones Públicas, quienes actuarán con voz pero sin voto.

5. El Comité aprobará sus propias normas de funcionamiento. En todo lo no previsto por sus normas de funcionamiento se aplicará la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

6. El Comité podrá establecer la creación de grupos de trabajo en su seno, para el estudio de asuntos concretos. Asimismo, para un asunto determinado, podrá recabarse el asesoramiento de personas ajenas al Comité, de reconocida calificación científica, así como la colaboración de entidades, asociaciones o agrupaciones cuyos intereses puedan verse afectados.

7. El Comité podrá aprobar un reglamento interno de funcionamiento, en el que se especificará el régimen de adopción de acuerdos, el carácter de las convocatorias, así como cuantos aspectos instrumentales se considere conveniente establecer. Específicamente, y sin perjuicio de la celebración de reuniones presenciales, de acuerdo con la autorización contenida en la disposición adicional primera de la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los Servicios Públicos, el Comité podrá llevar a cabo sus funciones por medios electrónicos, mediante votación por escrito y sin sesión presencial, siendo el procedimiento electrónico el ordinario. En este caso, se remitirá a todos los miembros, por vía electrónica el orden del día a discutir y la documentación correspondiente, dando un plazo mínimo de siete días y máximo de quince para que manifiesten por la misma vía su posición, voluntad u opinión. En caso de no contestar en plazo se considerará que se abstienen. En las actas que se levanten 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 podrán hacer constar en acta su opinión particular en relación a los acuerdos alcanzados.

8. La creación y funcionamiento del Comité será atendido con los medios personales, técnicos y presupuestarios asignados a la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición.

Artículo 5. *Obligaciones generales y responsabilidad.*

Las obligaciones y responsabilidad de los exportadores, de los agentes certificadores, de los veterinarios oficiales de los Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera, y de los organismos independientes de control serán las siguientes:

1. De los exportadores:

§ 16 Procedimiento y los requisitos de la certificación veterinaria oficial para la exportación

a) En relación a las partidas que exporten en el ámbito de aplicación de este real decreto, conocer y cumplir con exactitud los requisitos sanitarios, documentales o de otro tipo exigidos por España o por el país al que las exportan, tales como la inclusión en listas de establecimientos autorizados por dicho país, que podrán consultar a través de la información y modelos disponibles en CEXGAN.

b) Solicitar los certificados veterinarios de exportación exigibles en función de la partida a exportar y el país de destino, y aportar para su obtención toda la información y documentación que permita a los Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera cumplimentar los citados certificados, en la forma correspondiente.

c) Asumir, si los datos suministrados fueran inexactos, incompletos o falsos, o así se descubriera con posterioridad, las responsabilidades patrimoniales o de cualquier tipo que pudieran serle exigidas por cualquier otra parte que se vea afectada, incluidas las autoridades competentes españolas; sin perjuicio de la aplicación, en su caso, de las medidas cautelares o el régimen sancionador previstos en los artículos 18 y 19 respectivamente, ni del ejercicio por el exportador de las acciones oportunas frente a sus proveedores u otros operadores o personas que considere responsables o co-responsables.

d) Asumir la responsabilidad exclusiva de los perjuicios derivados de haber llevado a cabo exportaciones sin haber obtenido previamente el certificado veterinario de exportación, cuando éste sea exigible, o de la exportación con certificados veterinarios de exportación diferentes a los acordados oficialmente con el país tercero. La Administración General del Estado únicamente responderá, en su caso, de las responsabilidades que se deriven directa y exclusivamente de la actuación del personal a su servicio y, de forma mancomunada con el exportador, de los aspectos expresamente incluidos en el certificado veterinario de exportación siempre que no concurra la responsabilidad prevista en el apartado c).

e) Comunicar lo antes posible, a la autoridad competente aquella información relevante relativa a las incidencias o rechazos de sus mercancías por las autoridades del país destinatario, acompañando, esta comunicación de los documentos de notificación recibidos de aquéllas.

2. De los agentes certificadores:

a) Tener un conocimiento satisfactorio de la normativa veterinaria aplicable a los animales o productos a exportar, y en base a la que deben emitir su atestación, así como de los procedimientos, pruebas o exámenes que deban efectuarse antes de la misma.

b) Certificar en sus atestaciones sanitarias únicamente aquello que, dentro del alcance de sus conocimientos personales, puedan comprobar a ciencia cierta directamente o mediante el uso de fuentes o sistemas de información oficiales, o reconocidos oficialmente, o de fiabilidad reconocida.

c) Abstenerse de firmar atestaciones sanitarias no cumplimentadas, o incompletas, o referidas a animales o productos que no hayan inspeccionado, a menos que se funden en datos:

1.º Acreditados de conformidad con los apartados a) o b), u.

2.º Obtenidos en el marco de programas de vigilancia, en referencia a mecanismos de garantía cualitativa oficialmente reconocidos o mediante un sistema de vigilancia epidemiológico; cuando ello esté autorizado de conformidad con la normativa veterinaria, o

3.º Basados en otras atestaciones expedidas por otro agente certificador.

d) Ocupar una posición tal que su imparcialidad quede garantizada, y carecer de intereses comerciales directos en los animales o productos que deban certificar o en las explotaciones o los establecimientos de donde procedan.

e) Archivar las copias de todas las atestaciones sanitarias expedidas y, en su caso, de las certificaciones que sirvieron de base para expedirlas, conservándolas como mínimo durante tres años desde la fecha de expedición.

3. De los veterinarios oficiales de los Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera, llevar a cabo, cuando proceda y de acuerdo con las normas e instrucciones que establezca la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, la inspección física de la mercancía objeto de exportación.

4. De los organismos independientes de control: realizar los informes y certificaciones previstos en los artículos 11 y 12, de modo que reflejen de manera fiel y veraz la situación del establecimiento y reúnan toda la información requerida con respecto al cumplimiento de los requisitos establecidos; y prestar a la Administración la colaboración y apoyo que ésta le solicite, en el ámbito de este real decreto.

CAPÍTULO II

Procedimiento y requisitos para la expedición de la certificación veterinaria para la exportación

Artículo 6. *Tipos de certificados y requisitos de exportación.*

1. La exportación de los productos incluidos en el ámbito de este real decreto puede requerir la obtención de un certificado veterinario de exportación. Sólo los veterinarios oficiales de los Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera podrán emitir certificados veterinarios de exportación, previa realización de las comprobaciones y controles que sean precisas de acuerdo con este capítulo. El certificado veterinario de exportación acompañará a la partida hasta su destino.

No se procederá a despachar la mercancía por los Servicios del Departamento de Aduanas e Impuestos Especiales de la Agencia Estatal de Administración Tributaria sin que por los Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera se haya emitido un certificado veterinario genérico o específico, en función de los casos, o se haya comunicado a aquellos su no intervención.

La comunicación entre ambos servicios se realizará por medios electrónicos.

2. En función de los requisitos de certificación que los países importadores exijan para cada tipo de producto, los certificados veterinarios de exportación serán específicos o genéricos:

a) Certificados veterinarios de exportación específicos: son los basados en los acuerdos para la exportación (ASE) que el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente efectúa específicamente con cada país tercero.

b) Certificados veterinarios de exportación genéricos: son los que acreditan el cumplimiento de los requisitos higiénicos y sanitarios establecidos por la normativa de la Unión Europea; no requieren un texto acordado con el país importador y sólo se emplearán si hay constancia de:

1.º Que no existe alguna restricción establecida por la normativa de la Unión Europea o nacional aplicable a dicha exportación.

2.º Y que el país importador admitirá la importación del producto en cuestión desde España.

3. Si el país de destino no exige un certificado de exportación y no existen restricciones aplicables al producto en cuestión para su importación por el país de destino, ni para su exportación por la normativa de la Unión Europea, los Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera deberán comunicar su no intervención, que se realizará según el modelo disponible en CEXGAN, que incluirá una declaración por la que el exportador asumirá la responsabilidad ante el rechazo de la mercancía por el tercer país o cualquier otra incidencia derivada de la ausencia de certificación.

4. Cuando los modelos de certificados veterinarios de exportación específicos se encuentren aún en fase de negociación para adaptarlos a los requisitos establecidos por la normativa del país de destino, podrá solicitarse la autorización para la emisión de un certificado veterinario de exportación provisional a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria. La solicitud se realizará a través de los Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera según el modelo vigente en cada momento, disponible en CEXGAN, e irá acompañada de una declaración por la que el exportador asumirá la responsabilidad ante el rechazo de la mercancía por el tercer país o cualquier otra incidencia relacionada con el certificado empleado.

5. Los distintos modelos aplicables en cada momento estarán disponibles en CEXGAN o podrán solicitarse a los Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera.

§ 16 Procedimiento y los requisitos de la certificación veterinaria oficial para la exportación

6. Cuando, debido a la evolución en los acuerdos bilaterales, se exija un nuevo certificado veterinario de exportación específico para un producto que hasta ese momento se podía exportar con un certificado veterinario de exportación genérico, la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria podrá establecer periodos transitorios al respecto, a efectos del cumplimiento de los requisitos establecidos en el capítulo III.

Artículo 7. Solicitud de emisión del certificado veterinario de exportación.

1. El procedimiento se iniciará cuando el exportador solicite la emisión del modelo de certificado veterinario de exportación que debe acompañar a la mercancía que desea exportar, o la no intervención de los Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera. Para ello dirigirá una solicitud a dichos Servicios, utilizando el formulario correspondiente que estará disponible en CEXGAN.

Todas las solicitudes se presentarán de forma electrónica a través de CEXGAN, disponible en la sede electrónica del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente (www.magrama.gob.es), de acuerdo con los términos previstos en el artículo 27.6 de la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los Servicios Públicos.

2. En la solicitud constarán los aspectos establecidos en el artículo 70 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Junto con la presentación electrónica de la solicitud, el solicitante deberá remitir, en formato papel, a los mencionados Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera, original, o copia cotejada o compulsada o que tenga el carácter de auténtica, de los siguientes documentos:

a) Los acreditativos de la representación si el solicitante es persona jurídica, o no es el exportador, y no consta previamente en CEXGAN dicha representación. No obstante:

1.º Se presumirá la representación cuando el solicitante sea un representante aduanero, siempre que identifique al exportador;

2.º Si el solicitante es un ente público y la exportación se realiza en el ámbito de programas de ayuda humanitaria, dicho ente quedará eximido de la presentación de los documentos acreditativos.

b) Si solicita un certificado veterinario de exportación específico con requisitos adicionales a los establecidos en la normativa de la Unión Europea los documentos que acrediten su cumplimiento, de acuerdo con el artículo 8.

Sin perjuicio de lo expuesto, se podrán adelantar dichos documentos a través de CEXGAN. Asimismo, cuando estos documentos estén firmados electrónicamente por el responsable de su emisión, y de acuerdo con los procedimientos de firma electrónica u otros equivalentes que se establezcan en CEXGAN, se considerarán originales y no se requerirá su presentación en papel.

3. Excepcionalmente, cuando por causas no atribuibles al establecimiento no pueda presentarse la solicitud de forma electrónica, su presentación se realizará en formato papel a través de cualquiera de los medios establecidos en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

4. La solicitud deberá presentarse con la antelación suficiente en función de los plazos de tramitación previstos en el apartado 6. La solicitud no se considerará completa, a efectos de cómputo de los plazos establecidos en el apartado 6, hasta que el Servicio de Inspección Veterinaria en Frontera disponga de toda la información o documentación necesaria de acuerdo con lo que se establezca para cada certificado veterinario de exportación y de acuerdo con las indicaciones específicas vigentes para cada certificado veterinario de exportación que establezca la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, y que podrán consultarse en CEXGAN.

Por cada solicitud presentada se expedirá una comunicación de recepción tanto al exportador como, en su caso, al operador en cuyo nombre se ha presentado o a los establecimientos elaboradores de los productos cuando éstos requieran autorización previa por el país importador. A estos efectos CEXGAN generará automáticamente la confirmación

§ 16 Procedimiento y los requisitos de la certificación veterinaria oficial para la exportación

de recepción, que se remitirá a la dirección de correo electrónico que haya facilitado el solicitante, además de quedar registrada en su historial.

5. En caso de que no se adjunte toda la documentación requerida o que ésta no sea la correcta, los Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera requerirán al solicitante la subsanación de la solicitud en un plazo máximo de tres días desde la notificación, ampliable hasta cinco, a solicitud razonada del exportador. El requerimiento se realizará de manera electrónica a la dirección de contacto que el solicitante haya suministrado junto con la solicitud o con el registro como usuario de CEXGAN. Transcurrido el plazo sin que se haya subsanado completamente la solicitud, se entenderá que el solicitante ha desistido de la misma, previa resolución que deberá ser dictada en los términos previstos en el artículo 42 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, y el procedimiento se dará por finalizado, debiendo el exportador registrar una nueva solicitud en caso de que aún esté interesado en la operación.

Cada solicitud recibida así como la documentación adicional presentada por el exportador o los agentes certificadores quedará registrada en CEXGAN.

6. Los plazos de tramitación serán los siguientes:

a) Cuando la partida no sea objeto de control de identidad o físico:

1.º Para alimentos de origen animal o que contengan productos de origen animal, y que procedan de establecimientos en el que esté instaurado el Sistema auditado de autocontrol específico en los términos establecidos en los artículos 11 y 12, un máximo de 1 día.

2.º Para el resto de casos un máximo de 2 días.

b) Cuando la partida sea objeto de control de identidad o físico:

1.º Si el control se realiza en las instalaciones de Inspección de los Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera un máximo de 1 día tras la presentación de la mercancía para su inspección.

2.º Si el inspector debe desplazarse al establecimiento donde se encuentra la mercancía, un plazo máximo de 3 días que podrá ampliarse por causas justificadas.

En el caso de que por causas no imputables al exportador sea necesario exceder los plazos descritos, el Inspector actuante deberá justificarlo por escrito, notificarlo al exportador por el medio que éste haya designado, y cuando sea posible proponerle alternativas para evitar los perjuicios económicos derivados de la paralización de la mercancía.

7. Lo expuesto en este artículo se entenderá sin perjuicio de que el país importador exija que el establecimiento exportador se encuentre autorizado por el mismo, o incluido en una lista elaborada por dicho país, previa visita de comprobación, inspección o auditoría, en su caso. En este supuesto, se rechazarán las solicitudes que no se ajusten a esta exigencia, y así se notificará al solicitante a través de CEXGAN.

Artículo 8. *Acreditación de los requisitos exigidos en el certificado veterinario de exportación.*

1. Cuando en el certificado veterinario de exportación no se contemplen requisitos distintos de los previstos en la normativa de la Unión Europea, no será precisa acreditación o documentación alguna adicional a la solicitud. Sin perjuicio de ello, se verificará por los Servicios de Inspección en Frontera, la inscripción del exportador o del establecimiento elaborador en los registros correspondientes, incluidos el Registro general sanitario de empresas alimentarias y alimentos, regulado en el Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, sobre Registro general sanitario de empresas alimentarias y alimentos, el Sistema informático de registro de establecimientos de alimentación animal (SILUM), regulado en el artículo 4.3 del Real Decreto 821/2008, de 16 de mayo, por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria en materia de higiene de los piensos y se establece el registro general de establecimientos en el sector de la alimentación animal, el Registro general de explotaciones ganaderas regulado en el Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de explotaciones ganaderas, o cualquier otro registro existente dentro del ámbito de aplicación previsto en el artículo 2, así como que dicha inscripción no se encuentra suspendida o revocada, y que la misma alcanza la emisión del certificado veterinario de exportación solicitado.

§ 16 Procedimiento y los requisitos de la certificación veterinaria oficial para la exportación

2. La acreditación del cumplimiento de aquellos requisitos diferentes a los previstos en la normativa de la Unión Europea, cuando la información necesaria para su comprobación esté disponible en los registros y sistemas de información del MAGRAMA, u otros a los que tenga acceso, la realizará directamente el Servicio de Inspección Veterinaria en Frontera.

3. La acreditación del cumplimiento de aquellos requisitos diferentes a los previstos en la normativa de la Unión Europea, cuando no pueda hacerse de acuerdo con el párrafo anterior, se realizará:

a) Para la exportación de productos de origen animal destinados al consumo humano, mediante la comprobación de que el establecimiento productor final, dispone de un sistema de autocontrol que se ajusta a las características detalladas en el anexo IV, apartado B, que le permite garantizar el cumplimiento de los requisitos exigidos por el tercer país, auditado favorablemente por un organismo independiente de control; acompañada de una declaración firmada por el responsable del establecimiento productor final de la mercancía, acreditativa de que dispone de toda la información necesaria para poder comprobar el cumplimiento de los requisitos contenidos en el certificado veterinario de exportación y garantizar la trazabilidad de la partida, de que ha analizado dicha información, y de que, de resultados de dicho análisis y de acuerdo con la información en su poder, la partida cumple todos los requisitos exigidos.

Los requisitos relativos a higiene y salud pública exigidos por el tercer país, se acreditarán mediante una atestación sanitaria emitida por los Servicios Oficiales de la comunidad autónoma. En el caso que participe un organismo independiente de control, la autoridad sanitaria considerará las auditorías de autocontroles específicos recogidas en el artículo 12. Dichas atestaciones se podrán emitir para cada partida, o con carácter general y válidas para un período determinado de tiempo, en función de establecimientos, productos o países de destino, según criterio de la autoridad competente.

b) En el resto de casos, mediante atestación sanitaria expedida por un agente certificador que recoja literalmente, de acuerdo con la redacción del certificado veterinario de exportación, cada uno de los requisitos que le corresponda acreditar. Adicionalmente, el operador deberá facilitar al Servicio de Inspección Veterinaria en Frontera cualquier otro documento exigible de acuerdo con las instrucciones que la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria establezca para cada modelo de certificado veterinario de exportación, y que estarán disponibles en CEXGAN. Para facilitar la aplicación de criterios uniformes en la acreditación se proporcionará en CEXGAN información acerca de cada uno de ellos, especificando como se garantizará su cumplimiento.

Los procedimientos para la emisión de las atestaciones sanitarias, así como su preparación y revisión, se estudiarán en el órgano de coordinación previsto en el artículo 4.

CEXGAN facilitará en su ventanilla electrónica funcionalidades que permitan a los agentes certificadores y a los Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera, la gestión integral a través del sistema de las atestaciones, a partir de la información aportada por los exportadores al registrar sus solicitudes.

El órgano de coordinación previsto en el artículo 4, podrá valorar la aplicación para los productos no destinados al consumo humano, *mutatis mutandis*, el sistema auditado de autocontroles a que se refiere el artículo 12.

Artículo 9. *Actuaciones de los Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera.*

1. Los Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera realizarán controles documentales, de identidad o físicos, según proceda, para verificar el cumplimiento de los requisitos exigidos en el certificado veterinario de exportación solicitado, la correspondencia de la mercancía con los datos suministrados en la solicitud, su estado general, o cualquier otra comprobación que sea precisa.

2. Los controles podrán iniciarse en el contexto del programa de control de partidas mencionado en el artículo 15, por indicación expresa de las autoridades competentes, o por iniciativa del Servicio de Inspección cuando lo considere oportuno para garantizar el cumplimiento de los requisitos exigidos por el país importador así como de los establecidos en este real decreto.

§ 16 Procedimiento y los requisitos de la certificación veterinaria oficial para la exportación

Los controles podrán llevarse a cabo en el punto de salida, o en cualquier otro lugar en el que el Servicio de Inspección Veterinaria en Frontera disponga de instalaciones adecuadas, así como en el establecimiento del que se expide la mercancía.

3. Cuando una partida vaya a ser objeto de control de identidad o físico en el contexto del programa de control de partidas mencionado en el artículo 15, se pondrá en conocimiento del exportador, junto a la confirmación de la recepción de la solicitud de emisión del certificado veterinario de exportación.

Cuando el control de identidad o físico se vaya a realizar por iniciativa del Servicio de Inspección o por indicación de una autoridad competente, se informará al operador mediante comunicación escrita del Servicio de Inspección, justificando sucintamente los motivos por los que se procede al control.

No obstante, cuando los controles se realicen de manera sistemática por exigencia del país importador, no se realizará comunicación expresa al exportador, que podrá obtener esta información al consultar las condiciones para obtener el certificado veterinario de exportación en CEXGAN.

4. Cuando exista una sospecha fundada o se detecte un incumplimiento de los requisitos exigidos para la exportación o de la normativa nacional o de la Unión Europea, e independientemente de la adopción de las medidas oportunas en relación con la partida, el Servicio de Inspección Veterinaria en Frontera lo pondrá en conocimiento de la autoridad competente correspondiente, en cada caso, a través de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, mediante los procedimientos que se establezcan por el órgano de coordinación previsto en el artículo 4.

Artículo 10. *Emisión de certificados veterinarios de exportación y de precertificados.*

1. Una vez realizados los controles y reunida toda la información necesaria, los Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera procederán, según corresponda, a comunicar la no intervención, emitir el certificado veterinario de exportación o a notificar al exportador la propuesta de rechazo de la solicitud, indicando las causas por las que no es posible su emisión. Tanto la emisión como la comunicación de propuesta de rechazo deberán realizarse dentro de los plazos máximos recogidos en el artículo 7.6.

Cuando los Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera emitan propuesta de rechazo, el exportador podrá realizar ante éstos las alegaciones necesarias o aportar documentación adicional. Una vez recibidas las alegaciones o la documentación volverán a iniciarse los plazos y se adoptará la resolución final correspondiente. En caso de no recibirse las alegaciones o documentación en el plazo de 3 días hábiles, se entenderá que el exportador acepta la propuesta, y la misma se entenderá como resolución final.

Contra la resolución de los Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera podrá interponerse recurso de alzada ante el titular de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, en el plazo máximo de un mes desde la notificación de la emisión del certificado veterinario de exportación o desde su rechazo final.

2. Para la impresión del certificado veterinario de exportación se utilizará exclusivamente el papel facilitado para este fin específico por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria a los Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera, que cumplirá con las especificaciones incluidas en el anexo II. No obstante, los certificados veterinarios de exportación podrán emitirse en formato electrónico cuando así se acuerde con el tercer país, incorporando en este caso las medidas de seguridad que se establezcan en el acuerdo para garantizar la autenticidad del certificado veterinario de exportación.

Mediante circular de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, que se publicará a través de la sede electrónica del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, se podrán establecer protocolos alternativos que permitan la emisión de certificados veterinarios de exportación en caso de que la aplicación CEXGAN no esté operativa; o ampliar los plazos previstos en el artículo 7.6 cuando existan circunstancias que lo justifiquen.

3. El exportador podrá desistir de su solicitud en tanto no se haya emitido aún el certificado veterinario de exportación. Se entenderá que el exportador renuncia a su solicitud cuando no se haya recibido toda la documentación requerida para considerarla completa en

el plazo de tres días, ampliable hasta cinco a solicitud fundada del exportado, tras el registro de la solicitud en CEXGAN.

4. Los certificados veterinarios de exportación solo podrán anularse mediante solicitud motivada del exportador a los Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera que los emitieron, y previa presentación del original del certificado veterinario de exportación. En caso de que el original se encuentre en poder de las autoridades de otro país, los Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera podrán requerir al exportador la presentación de documentación oficial de dicho país importador u otra documentación justificativa, en función de las circunstancias.

5. Una vez impresos, los certificados veterinarios de exportación no podrán ser enmendados. En caso de que sea necesario modificar la información que contienen o incluir más información, deberá solicitarse la sustitución del certificado veterinario de exportación o la emisión de un certificado complementario, según corresponda. Deberá aportarse, en su caso, documentación oficial del tercer país en la que se detallen las circunstancias por las que es necesario sustituir o complementar el certificado veterinario de exportación y en el caso de solicitarse su sustitución, el certificado veterinario de exportación original.

6. Las solicitudes de anulación, sustitución o certificación complementaria se dirigirán a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, a través de CEXGAN, y se realizarán según los procedimientos y modelos establecidos por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, que estarán disponibles en CEXGAN.

La Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria resolverá las solicitudes en un plazo máximo de 3 días. Notificará su resolución al solicitante, motivando en su caso el rechazo de la misma. En caso de excederse este plazo, la solicitud se entenderá desestimada, sin perjuicio de la obligación de dictar y notificar la resolución expresa que proceda.

Contra la resolución adoptada podrá interponerse recurso de alzada ante el titular de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación, en el plazo máximo de un mes desde la notificación de la resolución.

7. La emisión de precertificados corresponderá a los agentes certificadores, de acuerdo con los procedimientos acordados por el órgano de coordinación previsto en el artículo 4, que estarán disponibles en CEXGAN.

Sólo se podrán emitir precertificados para aquellos productos y destinos en que exista el correspondiente acuerdo entre la Unión Europea y el tercer país.

Los modelos de precertificados estarán disponibles en CEXGAN, que permitirá la gestión integral de su solicitud y emisión a través de su ventanilla electrónica, siendo obligatoria su solicitud a través de CEXGAN.

CAPÍTULO III

Sistema auditado de autocontroles específicos para la exportación a terceros países

Artículo 11. *Listas de establecimientos.*

1. Será precisa la inclusión en listas específicas del establecimiento productor final que tenga intención de exportar productos destinados al consumo humano, directamente o a través de otros operadores comerciales, en los siguientes casos:

a) Cuando el país de destino exija al establecimiento requisitos adicionales o distintos de los previstos en la normativa de la Unión Europea.

b) Cuando el tercer país exija la existencia de una lista específica de establecimientos exportadores.

La inclusión en dicha lista deberá ser solicitada también por otros establecimientos que hayan intervenido en la cadena de producción antes que el establecimiento productor final, cuando así lo exija el país importador. El órgano de coordinación previsto en el artículo 4, acordará instrucciones al respecto para cada país y certificado veterinario de exportación, que estarán disponibles en CEXGAN.

§ 16 Procedimiento y los requisitos de la certificación veterinaria oficial para la exportación

2. Las solicitudes se presentarán de forma electrónica a través de CEXGAN, disponible en la página web del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente (www.magrama.gob.es), de acuerdo con los términos previstos en el artículo 27.6 de la Ley 11/2007, de 22 de junio.

En la solicitud se incluirán los datos de la autorización vigente del establecimiento de acuerdo con la normativa nacional y de la Unión Europea en relación con la actividad y con las mercancías que serán objeto de exportación, así como la relación de países o certificados veterinarios de exportación ASE específicos correspondientes a los productos que desea exportar. En los supuestos en que las listas de establecimientos se encuentren restringidas en su número o tipo de establecimientos por el tercer país, solo podrán presentar las solicitudes aquellas empresas que resulten una vez aplicados los criterios estudiados en el órgano de coordinación previsto en el artículo 4.

Junto con la presentación electrónica de la solicitud, el solicitante deberá remitir a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria original o copia cotejada, compulsada o que tenga el carácter de auténtica, de:

a) La documentación acreditativa de la representación, si procede.

b) Certificación, emitida como máximo un mes antes de la fecha de la solicitud, por un organismo independiente de control autorizado de acuerdo con el artículo 13, que acredite que el establecimiento dispone de un Sistema auditado de autocontroles específicos que se ajusta a las características detalladas en el anexo IV, apartado B, y que el establecimiento cumple los requisitos específicos exigidos por cada uno de los países o certificados veterinarios de exportación ASE específicos incluidos en la solicitud de acuerdo con la información disponible al efecto en CEXGAN, salvo los requisitos relativos al control oficial.

Se podrá adelantar copia de dichos documentos a través de CEXGAN. Asimismo, cuando estos documentos estén firmados electrónicamente por el responsable de su emisión, y de acuerdo con los procedimientos de firma electrónica u otros equivalentes que se establezcan en CEXGAN, se considerarán originales y no se requerirá su presentación en papel.

Excepcionalmente, cuando por causas no atribuibles al establecimiento, no pueda presentarse la documentación de forma electrónica, la presentación se realizará en formato papel a través de cualquiera de los medios establecidos 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.

3. Recibida la solicitud en CEXGAN, la Dirección General de Sanidad de Producción Agraria comprobará la acreditación del cumplimiento de los requisitos adicionales correspondientes al ámbito de sus atribuciones, en base a la certificación emitida por un organismo independiente de control, emitida como máximo un mes antes de la fecha de la solicitud y desde la Dirección General de Salud Pública Calidad e Innovación se comprobará el cumplimiento de los requisitos adicionales teniendo en cuenta las autorizaciones de que dispone el establecimiento en el marco de exportación a países terceros, el historial de cumplimiento de la legislación, la fiabilidad de los autocontroles, los informes, actas y registros de la autoridad competente de la comunidad autónoma, y en su caso, la certificación de los organismos independientes de control.

En el plazo máximo de cuatro meses, la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, previo informe preceptivo y vinculante de la Dirección General de Salud Pública Calidad e Innovación, comunicará al establecimiento, a través de CEXGAN, su inclusión o no en la lista provisional correspondiente. En todo caso, si en cuatro meses desde la presentación de la solicitud, debidamente cumplimentada y acompañada de toda la documentación requerida, no se ha notificado al establecimiento la imposibilidad de inclusión en alguna o todas las listas provisionales que se van a proponer al tercer país de que se trate, se entenderá estimada su inclusión en la lista provisional.

Tras la aprobación o denegación por parte del país tercero de los establecimientos propuestos, la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria dictará y notificará resolución de autorización para la exportación al tercer país, o de desestimación de la autorización, en el plazo máximo de un mes desde la recepción de la citada aprobación o denegación por el país tercero.

Contra estos actos podrá recurrirse en alzada ante el titular de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación, en el plazo máximo de un mes desde su notificación.

Una vez notificada al establecimiento su inclusión en la lista final, surtirá efectos la misma, y el establecimiento podrá solicitar la expedición de certificados veterinarios de exportación para cualquiera de los países o productos aprobados.

4. Los datos relativos a los establecimientos incluidos en las listas a que se refiere este artículo, constarán en el Registro general sanitario de empresas alimentarias y alimentos, regulado en el Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, a través de su conexión con CEXGAN, y serán públicos a efectos informativos, así como para su consulta por los Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera.

5. Se rechazarán las solicitudes de emisión de certificados veterinarios de exportación de productos de origen animal destinados al consumo humano cuando los establecimientos productores finales o los productos de que se trate no estén incluidos en las listas del país importador previstas en el apartado anterior.

6. La Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria podrá dar de baja a un establecimiento de una o varias listas en los siguientes casos:

a) Retirada de la autorización vigente de acuerdo con la normativa nacional y de la Unión Europea.

b) Comunicación por el organismo independiente de control de la detección de una anomalía no subsanable en el establecimiento.

c) Decisión del país importador.

d) Propuesta motivada de cualquier autoridad competente.

7. La decisión de baja tendrá efecto a partir de la comunicación de la misma al representante del establecimiento afectado, y no agotará la vía administrativa. Estas decisiones podrán recurrirse en alzada ante el titular de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación. El plazo para resolver sobre las *mismas y notificar al interesado la resolución correspondiente*, será de tres meses, y de sobrepasarse, se producirá la caducidad del procedimiento de que se trate.

8. El órgano de coordinación previsto en el artículo estudiará el procedimiento de mantenimiento de los establecimientos en las listas establecidas según este artículo, sin perjuicio de que el tercer país modifique la lista por decisión propia.

9. Lo dispuesto en los apartados anteriores podrá ser de aplicación, *mutatis mutandis*, si el tercer país exige la previa inclusión del establecimiento exportador en una lista, para los productos incluidos en el ámbito de aplicación de este real decreto, diferentes de los destinados al consumo humano.

Artículo 12. *Sistema auditado de autocontroles.*

1. Para que los establecimientos puedan hacer uso de la previsión contemplada en la letra a) del apartado 3 del artículo 8, deberán cumplir los siguientes requisitos de auditoría:

a) En los dos primeros años, y en los sucesivos cuando no se cumplan las condiciones establecidas en el apartado b), deberán remitir a Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria dos certificaciones de auditoría al año, una por cada semestre, emitidos por un organismo independiente de control autorizado de acuerdo con el artículo 14, que acrediten que se mantiene el cumplimiento de los requisitos exigidos por los países importadores, y, en caso de que se hayan modificado de manera sustancial los mismos, el cumplimiento de los nuevos requisitos.

b) En los años posteriores, y siempre que no haya habido un rechazo por el país importador desde la recepción de la última certificación del organismo independiente de control, o no se haya detectado en el establecimiento un incumplimiento, declarado grave de acuerdo con la forma y condiciones aprobadas por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, por un organismo independiente de control o por las autoridades competentes, una certificación anual del citado organismo independiente de control que acredite que se mantiene el cumplimiento de los requisitos exigidos por los países importadores, y, en caso de que se hayan modificado de manera sustancial los mismos, el cumplimiento de los nuevos requisitos.

§ 16 Procedimiento y los requisitos de la certificación veterinaria oficial para la exportación

La auditoría se llevará a cabo por el organismo independiente de control de acuerdo con las normas y procedimientos técnicos aplicables en cada caso, que podrán comprender, cuando se trate de un establecimiento incluido en diferentes listas o sujeto a diferentes condiciones por varios terceros países, si así procede, un muestreo significativo de los requisitos diferentes de los previstos en la normativa de la Unión Europea, que se exigen por los terceros países.

2. Si el resultado de la auditoría es desfavorable, la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria procederá a la suspensión de los efectos de la autorización al establecimiento para hacer uso de la previsión contemplada en la letra a) del apartado 3 del artículo 8, hasta tanto se subsanen las deficiencias contempladas en el informe de auditoría, y dicha subsanación sea certificada por un organismo independiente de control. Contra el acuerdo de suspensión podrá recurrirse en alzada ante el titular de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación.

3. Los certificados de auditoría a que se refiere este artículo podrán surtir efecto, asimismo, para el mantenimiento del establecimiento en la lista o listas correspondientes, si éstas fueran exigibles de acuerdo con los procedimientos estudiados en el órgano de coordinación previsto en el artículo 4.

4. A efectos de las garantías requeridas en el apartado 1, el órgano de coordinación previsto en el artículo 4, podrá considerar las condiciones para aceptar la equivalencia del Sistema auditado de autocontroles específicos con otros sistemas existentes para el control de la calidad de la producción de productos de origen animal destinados al consumo humano. En ese supuesto, las menciones a las certificaciones de auditoría de los organismos independientes de control se entenderán hechas a los correspondientes que acrediten el cumplimiento del sistema declarado equivalente.

Artículo 13. Obligaciones de los establecimientos.

Sin perjuicio del resto de obligaciones previstas en este real decreto y en la normativa vigente, los establecimientos a que se refiere el artículo 11 deberán:

1. Comunicar a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria cualquier modificación en su actividad, instalaciones, autorizaciones administrativas o en cualquiera de los datos relevantes consignados en la solicitud prevista en el artículo anterior. La Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria dará acceso automático de dichas comunicaciones a las autoridades competentes en cada caso, de acuerdo con los procedimientos estudiados por el órgano de coordinación previsto en el artículo 4.

2. Colaborar en todo momento en la realización de las comprobaciones o inspecciones que se efectúen en el marco de lo previsto en este real decreto.

3. Permitir la entrada a sus instalaciones al personal inspector designado al efecto por las autoridades competentes así como facilitar el acceso a los registros que contengan información relevante para la realización de las comprobaciones, y proporcionar la información que sea solicitada por los inspectores designados.

Artículo 14. Organismos independientes de control.

1. Los organismos independientes de control serán los responsables de verificar, a solicitud de los establecimientos interesados, el cumplimiento por los mismos de lo previsto en la letra b) del apartado 2 del artículo 11, así como en del artículo 12. El alcance de la actuación y de los informes de dichos organismos, una vez autorizados, será el acordado por el órgano de coordinación previsto en el artículo 4.

Dichos organismos emitirán en cada caso un informe detallado con el resultado de la auditoría efectuada, de acuerdo con las indicaciones que para su elaboración se acuerde por el órgano de coordinación previsto en el artículo 4, y que registrarán en CEXGAN.

2. Para ejercer estas funciones, los organismos independientes de control deberán ser previamente autorizados por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, de acuerdo con los requisitos establecidos en el anexo III.

3. Las solicitudes de autorización se presentarán de forma electrónica a través de CEXGAN, disponible en la página web del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio

§ 16 Procedimiento y los requisitos de la certificación veterinaria oficial para la exportación

Ambiente (www.magrama.gob.es), de acuerdo con los términos previstos en el artículo 27.6 de la Ley 11/2007, de 22 de junio.

Junto con la presentación electrónica de la solicitud, el solicitante deberá remitir a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, original, o copia cotejada o compulsada o que tenga el carácter de auténtica, de la documentación acreditativa de la representación, si procede, y de la prevista en el anexo III.

Se podrá adelantar copia de dichos documentos a través de CEXGAN. Asimismo, cuando estos documentos estén firmados electrónicamente por el responsable de su emisión, y de acuerdo con los procedimientos de firma electrónica u otros equivalentes que se establezcan en CEXGAN, se considerarán originales y no se requerirá su presentación en papel.

Excepcionalmente, cuando por causas no atribuibles al solicitante, no pueda presentarse la documentación de forma electrónica, la presentación se realizará en formato papel a través de cualquiera de los medios establecidos en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

La Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria será el órgano competente para resolver las solicitudes de autorización. Dicha Dirección general, tras llevar a cabo las comprobaciones oportunas en el ámbito de sus atribuciones, dará traslado de la solicitud y la documentación a la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación, que emitirá, en el plazo máximo de tres meses, informe preceptivo y vinculante sobre la solicitud, entendiéndose el mismo negativo en caso de no emitirse dentro de dicho plazo. El plazo máximo en el que debe dictarse y notificarse la resolución expresa será de seis meses. En caso de superarse dicho plazo sin haberse notificado resolución expresa, los interesados podrán entender estimada su solicitud.

4. La autorización se limitará, en cuanto a su validez y eficacia a los efectos previstos en este real decreto. La Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria podrá llevar a cabo labores de comprobación de los requisitos con base en los cuales se concedió la autorización cada cinco años.

5. La autorización podrá ser suspendida temporalmente en los siguientes casos:

a) A solicitud fundada del organismo independiente de control, durando la suspensión el período solicitado por éste, siempre que no exceda del plazo que medie hasta la siguiente renovación.

b) Existencia de indicios fundados de que los informes emitidos por los organismos independientes de control contienen información falsa o incorrecta.

c) Existencia de indicios fundados de la emisión de informes favorables para establecimientos que, en el momento de la realización del control por parte del organismo independiente de control, no cumplieran los requisitos establecidos en el pliego de condiciones, o desfavorables para establecimientos que en el momento de la realización del control sí cumplieran dichos requisitos.

d) La sospecha de que se han dejado de cumplir los requisitos necesarios para la autorización del organismo independiente de control.

e) A propuesta motivada de cualquier autoridad competente.

La suspensión durará hasta que se esclarezcan los motivos que la han originado.

6. La autorización podrá ser cancelada en los siguientes supuestos:

a) A solicitud del titular.

b) La finalización del período de validez de la autorización cuando no se haya producido en tiempo y forma su renovación.

c) La confirmación de que los informes emitidos por los organismos independientes de control contienen información falsa o incorrecta.

d) La confirmación de la emisión de informes favorables para la inclusión en la lista o listas previstas en el artículo 11, de establecimientos que no cumplieran los requisitos establecidos en el pliego de condiciones durante la realización del control o desfavorables para establecimientos que, en el momento de la realización del control, sí cumplieran dichos requisitos.

e) La obstaculización intencionada de la realización de los controles o inspecciones previstos en el artículo 16.

f) La confirmación de que se han dejado de cumplir los requisitos necesarios para la autorización del organismo independiente de control.

g) La comunicación por la entidad que la concedió, de que la acreditación del organismo ha sido revocada, cancelada o extinguida.

h) A propuesta motivada de cualquier autoridad competente.

7. El procedimiento para la suspensión o cancelación se iniciará de oficio o a solicitud de interesado, y el plazo máximo para dictar y notificar la resolución expresa será de seis meses desde la fecha del acuerdo de iniciación, en caso de iniciarse de oficio, o desde la fecha en que la solicitud haya tenido entrada en el registro del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, en los iniciados a solicitud del interesado.

La Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria será el órgano competente para resolver sobre las modificaciones, suspensiones, renovaciones o cancelaciones. Dicha Dirección General dará traslado de la solicitud o del acuerdo de inicio del procedimiento, a la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación, que emitirá, en el plazo máximo de tres meses, informe preceptivo y vinculante. Contra las resoluciones de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, que no agotarán la vía administrativa, podrá recurrirse en alzada ante el titular de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación.

8. El órgano de coordinación previsto en el artículo 4, podrá establecer directrices para garantizar la aplicación de criterios homogéneos por parte de los organismos independientes de control en sus actuaciones.

9. La Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria establecerá mecanismos de coordinación con la Entidad Nacional de Acreditación, para la aplicación de lo previsto en este artículo.

Sin perjuicio de lo previsto en este artículo, los organismos independientes de control deberán prestar la colaboración que se les demande por las autoridades competentes.

CAPÍTULO IV

Controles y bases de datos

Artículo 15. *Programa de control de partidas.*

El Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente en el ámbito de sus competencias, y sin perjuicio del régimen general de controles oficiales de alimentos y piensos previstos en la normativa de la Unión Europea, establecerá un Programa de control con carácter anual con el objeto de comprobar que las partidas exportadas cumplen los requisitos exigidos por los países importadores y en este real decreto.

Dicho programa se basará en un muestreo de partidas establecido en base a criterios acordados con las autoridades competentes.

Artículo 16. *Programas específicos de verificación o control.*

El órgano de coordinación previsto en el artículo 4, acordará la ejecución de las comprobaciones administrativas y sobre el terreno que sean necesarias para garantizar el correcto funcionamiento del Sistema auditado de autocontroles específicos, así como las autoridades competentes que lo llevarán a cabo.

Para ello, los establecimientos deberán conservar a disposición de las autoridades competentes, durante un periodo mínimo de tres años, todos los registros y documentos relativos a las partidas exportadas que sean necesarios para comprobar el cumplimiento de los requisitos que se han certificado para su exportación, así como los contemplados en este real decreto, y su correcta trazabilidad; y los organismos independientes de control deberán conservar los expedientes, documentos y datos relativos a los controles realizados y los informes emitidos durante un plazo de cinco años a disposición de la autoridad competente.

Artículo 17. *Registros.*

Con el objetivo de posibilitar la gestión integral de la certificación veterinaria para la exportación a través de CEXGAN, se crean los siguientes registros de usuarios de la citada

§ 16 Procedimiento y los requisitos de la certificación veterinaria oficial para la exportación

aplicación informática, adscritos a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, que se constituirán en bases de datos informatizadas:

1. Exportadores en el ámbito de la certificación veterinaria para la exportación. Los exportadores serán registrados de oficio por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, en el momento de solicitar por primera vez la emisión de un certificado veterinario de exportación o de la no actuación de los Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera. Los operadores que además estén incluidos en el Registro general sanitario de empresas alimentarias y alimentos, regulado en el Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, el Sistema informático de registro de establecimientos de alimentación animal (SILUM), regulado en el artículo 4.3 del Real Decreto 821/2008, de 16 de mayo, y el Registro general de explotaciones ganaderas regulado en el Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, o en cualquier otro registro existente dentro del ámbito de aplicación de este real decreto, que lo deseen, podrán, además, solicitar a la autoridad competente, mediante el modelo de solicitud que ésta establezca, una clave de acceso restringido a CEXGAN para acceder a las funcionalidades que esta aplicación ofrezca en cada momento a los usuarios con perfil de operador comercial, y que posibiliten una gestión integral de las solicitudes de los certificados de exportación.

Los exportadores podrán ser dados de baja de oficio cuando transcurra un periodo de 3 años en los que no hayan solicitado la emisión de certificados veterinarios de exportación. Cuando estén incluidos en listas de establecimientos autorizados por terceros países, se comprobará previamente el cese de la actividad exportadora del establecimiento, tanto si éste la realiza directamente como si lo hace a través de otros operadores; en este caso, de hacerse efectiva la baja del registro de exportadores, la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria solicitará a los terceros países la eliminación del establecimiento de la lista de autorizados.

Los exportadores o establecimientos podrán ser eliminados de las listas de establecimientos autorizados por terceros países por inactividad en un plazo inferior cuando así lo exija el tercer país, hecho que se comunicará al exportador o establecimiento afectado.

2. El registro de agentes certificadores para la exportación, en el que figurarán:

a) Los funcionarios de los Servicios Veterinarios Oficiales de dichas comunidades autónomas que realicen las atestaciones sanitarias requeridas para la emisión de certificados veterinarios de exportación.

b) En su caso, los veterinarios habilitados por las autoridades competentes de las comunidades autónomas para la realización de las certificaciones o declaraciones sanitarias requeridas para la emisión de certificados veterinarios de exportación.

El registro se nutrirá de la información suministrada a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria por las comunidades autónomas, mediante los cauces que se estudien en el órgano establecido en órgano de coordinación previsto en el artículo 4. Las comunidades autónomas facilitarán a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria cualquier modificación de dichos datos en el menor plazo posible, y en particular, en relación a los veterinarios autorizados o habilitados, cualquier modificación en el alcance de su autorización o habilitación, la suspensión o la retirada de la misma.

La inclusión en este registro permitirá a los agentes certificadores el acceso a CEXGAN con un perfil específico que le permitirá saber en cada momento las certificaciones sanitarias pendientes de emitir, obtener el contenido literal de las atestaciones que le corresponderá realizar para cada solicitud en particular, imprimir la certificación o enviarla directamente al Servicio de Inspección en formato electrónico mediante el uso del sistema de firma electrónica u otros equivalentes que incorpore CEXGAN.

Para ello los agentes certificadores deberán solicitar una clave de acceso a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, mediante el procedimiento que ésta establezca.

Los agentes respetarán escrupulosamente las medidas de seguridad que establezca la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria con el objeto de garantizar la identidad de los veterinarios que realizan las certificaciones o declaraciones, y serán responsables de la custodia de su clave de usuario y de hacer un uso adecuado de la misma.

§ 16 Procedimiento y los requisitos de la certificación veterinaria oficial para la exportación

Los agentes certificadores cuya habilitación esté suspendida o sea retirada por las autoridades competentes de las comunidades autónomas no podrán acceder a CEXGAN para realizar certificaciones o declaraciones sanitarias para la emisión de certificados veterinarios de exportación.

3. El registro de organismos independientes de control. Los organismos independientes de control serán registrados de oficio por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria en el momento de ser autorizados por la misma.

Artículo 18. Medidas cautelares.

1. La Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria podrá, de manera cautelar, limitar o impedir total o parcialmente la emisión de certificados veterinarios de exportación en los siguientes casos:

a) La concurrencia de motivos sanitarios o de cualquier otro fenómeno o causa que pueda constituir un grave peligro para la sanidad animal o de salud pública derivados de la exportación de determinados productos en función de su naturaleza o procedencia, comunicados por la autoridad competente en cada caso.

b) La inclusión de establecimientos en una zona de protección o vigilancia, establecida en aplicación de la normativa vigente, en relación con alguna enfermedad que guarde relación epidemiológica con el producto a exportar.

c) La sospecha fundada o la confirmación, como resultado de los controles e inspecciones previstos en los artículos 15 o 16 o por cualquier otro motivo, del incumplimiento por parte del operador u operadores de alguno de los requisitos exigidos para la exportación o de la normativa nacional o de la Unión Europea.

d) La sospecha fundada o la confirmación de que la documentación presentada por el operador para solicitar la emisión de certificados veterinarios de exportación pendientes de emitir o ya emitidos, contiene información falsa o incorrecta.

La medida se retirará cuando hayan desaparecido o se hayan corregido las causas que la motivaron. En los casos previstos en los párrafos c) y d) se requerirá a la autoridad competente la emisión de un informe oficial al respecto; además, cuando proceda, se solicitará al establecimiento que aporte un informe específico de auditoría de un organismo independiente de control.

2. La Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria podrá suspender temporalmente los efectos de la inclusión de los agentes certificadores en el registro previsto en el artículo anterior cuando concurra alguna de las siguientes causas:

a) Solicitud justificada del propio veterinario, o de la autoridad competente responsable de su habilitación o designación.

b) Sospecha fundada del uso indebido de la clave de usuario de CEXGAN o de las medidas de seguridad establecidas por la autoridad competente, por el propio veterinario o por terceras personas, o sospecha fundada de la emisión de atestaciones sanitarias basadas en información falsa, incorrecta o incompleta, o sin la realización de las oportunas comprobaciones, incumpliendo las normas correspondientes, cuando se trate de veterinarios habilitados.

En el supuesto previsto en la letra b), si se trata de personal vinculado funcional o laboralmente con las comunidades autónomas, se pondrán los hechos en conocimiento de las mismas, a los efectos oportunos.

3. Serán causas de cancelación de la inscripción de dichos agentes en el citado registro, las siguientes:

a) Fallecimiento, jubilación o solicitud justificada del veterinario o de la autoridad competente responsable de su habilitación o designación, según corresponda.

b) Confirmación del uso indebido por el propio veterinario de la clave de usuario o de las medidas de seguridad establecidas por la autoridad competente,

c) Confirmación de la emisión de atestaciones sanitarias basadas en información falsa, incorrecta o incompleta, o sin la realización de las oportunas comprobaciones, violando las normas correspondientes.

§ 16 Procedimiento y los requisitos de la certificación veterinaria oficial para la exportación

En los supuestos previstos en las letras b) y c), si se trata de personal vinculado funcional o laboralmente con las comunidades autónomas, se pondrán los hechos en conocimiento de las mismas, a los efectos oportunos.

Artículo 19. Régimen sancionador.

En caso de incumplimiento de lo dispuesto en este real decreto será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones establecido en la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, en la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición, o, en su caso, en el título II de la Ley Orgánica 12/1995, de 12 de diciembre, de Represión del Contrabando, o en el 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, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.

Las infracciones cometidas por los organismos independientes de control, asimismo, serán sancionadas por lo dispuesto en la Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria.

Disposición adicional primera. Bases de datos.

La creación y funcionamiento de las bases de datos a que se refiere el artículo 17 no supondrán incremento del gasto público, y será atendido con los medios personales y materiales existentes en el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

Disposición adicional segunda. Contención del gasto.

Sin perjuicio de lo previsto en la Disposición adicional primera, las medidas previstas en este real decreto no podrán suponer incremento de dotaciones, de retribuciones ni de otros gastos de personal.

Disposición transitoria primera. Lista marco.

1. No obstante lo contemplado en el artículo 11 y lo establecido en la disposición derogatoria única, a los efectos del presente real decreto, se considerará que los establecimientos que el día de su publicación en el Boletín Oficial del Estado se encuentren autorizados por resolución de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación con base en la aplicación del Real Decreto 218/1999, de 5 de febrero, por el que se establecen las condiciones sanitarias de producción y comercialización con países terceros de carnes frescas, productos cárnicos y otros determinados productos de origen animal, o que ya se encuentren incluidos en cualquier lista de establecimientos exportadores, cumplen los requisitos del artículo 11 respecto de los países a los que el establecimiento haya exportado directamente o a través de otros operadores, durante los 3 últimos años. Esta consideración tendrá una validez mínima de dieciocho meses desde la publicación de este real decreto.

Lo previsto en el párrafo anterior se entenderá siempre salvo que sea de aplicación lo previsto en los apartados 6, 7 u 8 del artículo 11.

2. Asimismo, a los establecimientos que el día de la publicación en el Boletín Oficial del Estado de este real decreto, se encuentren registrados en la Lista Marco creada por el Real Decreto 265/2008, de 22 de febrero, no les será de aplicación lo previsto en el primer párrafo de la letra a) del artículo 8.3 del presente real decreto, para la acreditación del cumplimiento de los requisitos de sanidad animal, durante los dieciocho meses siguientes a la publicación de este real decreto. En dicho período, estos establecimientos acreditarán el cumplimiento de los requisitos de sanidad animal de acuerdo con lo previsto al efecto en la Orden APA/2555/2006, de 27 de julio, por la que se establece el procedimiento para la emisión del certificado sanitario oficial de exportación de carne y productos cárnicos, en materias competencia del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Disposición transitoria segunda. Organismos independientes de control.

Los organismos independientes de control que, en el momento de la entrada en vigor de este real decreto estén acreditados de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto

§ 16 Procedimiento y los requisitos de la certificación veterinaria oficial para la exportación

265/2008, de 22 de febrero, mantendrán su autorización hasta pasados seis meses tras la entrada en vigor de este real decreto.

No obstante lo previsto en el artículo 14, los organismos independientes de control que estén pendientes de obtener la acreditación requerida en el anexo III, podrán ser autorizados provisionalmente por resolución de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria hasta la obtención de la misma. Esta autorización provisional será válida por un periodo máximo de dos años desde su notificación.

Las solicitudes se presentarán de forma electrónica a través de CEXGAN, disponible en la página web del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente (www.magrama.gob.es), de acuerdo con los términos previstos en el artículo 27.6 de la Ley 11/2007, de 22 de junio. El plazo máximo para resolver y notificar la autorización provisional será de 4 meses, transcurrido el cual, si no se ha notificado la resolución correspondiente, se entenderá estimada la solicitud.

A la solicitud se acompañará la siguiente documentación.

1. Identificación legal del organismo.
2. Métodos y procedimientos de inspección adecuados.
3. Tipo o modelo de informe de inspección que contenga, al menos, los resultados de los exámenes y determinaciones, así como toda la información necesaria para comprenderlos e interpretarlos.
4. Documento en el que se declare que es imparcial y que no tiene ningún conflicto de intereses en lo que respecta al ejercicio de las tareas que solicita le sean delegadas
5. Justificación de la competencia técnica para realizar la tarea mediante:
 - a) Organigrama.
 - b) Personal inspector (Número).
 - c) Educación inicial, formación y adiestramiento, conocimientos técnicos y experiencia adecuados, del personal.

Disposición transitoria tercera. *Exportaciones de productos de origen animal destinados al consumo humano.*

1. No obstante lo previsto en el artículo 8 y en la disposición derogatoria, hasta el 1 de marzo de 2016, la acreditación del cumplimiento de los requisitos exigidos en cada caso para la exportación de productos de origen animal destinados al consumo humano se podrá realizar ante los Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera, de las siguientes formas:

a) Respecto de la carne y productos cárnicos, de acuerdo con lo previsto al efecto en la Orden APA/2555/2006, de 27 de julio, por la que se establece el procedimiento para la emisión del certificado sanitario oficial de exportación de carne y productos cárnicos, en materias competencia del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

b) Respecto del resto de productos, con las correspondientes certificaciones de la comunidad o comunidades autónomas competentes en cada caso.

2. Lo previsto en esta disposición se entenderá siempre salvo decisión o comunicación en contra por parte del país importador de destino de los productos.

Disposición transitoria cuarta. *Certificaciones genéricas.*

Durante un año, a contar desde la entrada en vigor de este real decreto, en los supuestos en que sólo se contemplen requisitos de salud pública, la atestación sanitaria emitida según el modelo contemplado en la Orden de 12 de mayo de 1993, por la que se establece el certificado sanitario oficial para la exportación de productos alimenticios será equivalente al certificado veterinario de exportación genérico, si así lo acepta el tercer país de destino.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

1. Quedan derogadas, a la entrada en vigor de este real decreto, las siguientes disposiciones:

§ 16 Procedimiento y los requisitos de la certificación veterinaria oficial para la exportación

a) El Real Decreto 265/2008, de 22 de febrero, por el que se establece la lista marco de establecimientos registrados para la exportación de carne y productos cárnicos.

b) La Orden APA/2555/2006, de 27 de julio, por la que se establece el procedimiento para la emisión del certificado sanitario oficial de exportación de carne y productos cárnicos, en materias competencia del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

c) La parte aún vigente del Real Decreto 218/1999, de 5 de febrero, por el que se establecen las condiciones sanitarias de producción y comercialización con países terceros de carnes frescas, productos cárnicos y otros determinados productos de origen animal.

2. Cualquier referencia a las disposiciones derogadas se entenderá efectuada al presente real decreto.

Disposición final primera. Título competencial.

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de sanidad exterior.

Disposición final segunda. Facultad de desarrollo.

Se faculta a los titulares de los Ministerios de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, y de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para que, en el ámbito de sus respectivas competencias, dicten las disposiciones necesarias para el desarrollo y la aplicación de lo establecido 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».

ANEXO I**Contenido mínimo común del sistema de trazabilidad para los productos destinados a exportación**

Los establecimientos productores finales tendrán que disponer de un sistema de trazabilidad y autocontrol que garantice con total seguridad que:

1. Para cada solicitud de emisión de certificado veterinario de exportación:

a) Los datos contenidos en la solicitud (identificación, tipo de producto, origen, lotes, marcas, cantidad, fechas de caducidad, o cualquier otro dato) se corresponden con exactitud con la partida a la que acompaña.

b) Todos los productos que componen la partida cumplen los requisitos sanitarios o de otro tipo exigidos por el país importador así como los contemplados en el certificado veterinario de exportación ASE específico.

2. Dado un lote cualquiera de un producto destinado a la exportación, en cualquiera de las fases de su obtención, producción o transformación hasta su inclusión en una partida a exportar, el operador del establecimiento productor final:

a) Puede identificar con la exactitud y detalle exigido en cada caso por el país importador y, en función del contenido del certificado veterinario de exportación ASE correspondiente, el origen de la mercancía o de las materias que se han utilizado para su elaboración, remontándose hasta la fase de la producción o transformación que exija dicho país.

b) Puede garantizar con total certeza que el producto que va a exportar o a suministrar a otro operador con destino a la exportación, así como las materias utilizadas para su elaboración, cumplen rigurosamente los requisitos exigidos por el país importador, así como los contemplados en el certificado veterinario de exportación correspondiente.

c) Puede garantizar que los productos destinados a la exportación, así como las materias utilizadas en su elaboración se han identificado y mantenido separados de otros productos

que no cumplen los requisitos específicos requeridos por el país importador durante todas las fases de su producción o elaboración.

ANEXO II

Características técnicas del papel de los certificados veterinarios de exportación

Formato: A-4 (210 x 297 mm).

Papel: Parchemín Marca de Agua «Escudo Constitucional» de 80 g/m².

Impresión: Dos tintas de anverso (una de ellas solo visible a la luz ultravioleta) más una tinta de reverso (solo visible a la luz ultravioleta).

Numeración: Secuencial única.

ANEXO III

Autorización de los organismos independientes de control

1. Requisitos.

Los organismos independientes de control trabajarán y estarán acreditados con la norma ISO/IEC 17065 «Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios», incluyendo los criterios de independencia para organismos de inspección tipo A reflejados en el anexo A de la citada norma. El alcance de la acreditación incluirá la inspección de las condiciones de los establecimientos para la exportación de los productos de origen animal de acuerdo a lo previsto en el anexo B de la norma. La acreditación será expedida por la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) regulada en el capítulo II, sección 2.a, del Reglamento de la Infraestructura para la calidad y seguridad industrial aprobado por el Real Decreto 2200/1995, de 28 de diciembre, o por cualquier otra entidad de acreditación miembro de EA (European co-operation for Accreditation).

2. Los organismos independientes de control que deseen ser autorizados a efectos de este real decreto acompañarán a la solicitud la siguiente documentación:

- a) Certificación de la acreditación.
- b) Identificación legal del organismo.
- c) Métodos y procedimientos de inspección adecuados.
- d) Tipo o modelo de informe de inspección que contenga, al menos, los resultados de los exámenes y determinaciones, así como toda la información necesaria para comprenderlos e interpretarlos.
- e) Documento en el que se declare que es imparcial y que no tiene ningún conflicto de intereses en lo que respecta al ejercicio de las tareas que solicita le sean delegadas.

ANEXO IV

Auditoría del Sistema auditado de autocontroles específicos

A. Actuación de los organismos independientes de control

Las auditorías a realizar por los organismos independientes de control incluirán como mínimo:

1. Primera auditoría:

- a) Estudio del documento escrito que describe el Sistema auditado de autocontroles específicos adoptado por el establecimiento.
- b) Estudio de otros documentos relativos al Sistema auditado de autocontroles específicos.
- c) La inclusión de los requisitos específicos, no contemplados en la normativa de la Unión Europea, en el sistema general de autocontrol de la empresa, según corresponda.

§ 16 Procedimiento y los requisitos de la certificación veterinaria oficial para la exportación

d) Entrevista con el responsable del sistema de supervisión y con el personal involucrado en el mismo para evaluar su conocimiento de los procesos de la empresa y del Sistema auditado de autocontroles específicos. Evaluación de su desempeño en relación con el Sistema.

e) Inspección física de los establecimientos, contrastándolo con los documentos anteriores, para verificar la aplicación eficaz en la práctica de los respectivos programas y del Sistema auditado de autocontroles específicos en lo relativo a la preparación de las partidas destinados a exportación.

f) Ejercicios de trazabilidad hacia atrás con partidas que realmente se han exportado o se han terminado de preparar con destino a la exportación. Comprobación de la trazabilidad, interna y hacia delante, a partir de la recepción de materias primas y durante el proceso de preparación de las partidas a exportar, verificando:

1.º Que se garantiza la trazabilidad interna, hacia atrás y hacia delante de cada uno de las partidas destinadas a exportación, y que queda documentada en los registros de la empresa.

2.º Que, de manera previa a la expedición de las partidas, se ha recopilado toda la información requerida en función del producto y de los requisitos exigidos en el certificado veterinario de exportación.

2. Para la realización de los informes de auditoría siguientes, teniendo en cuenta el tipo de certificados veterinarios de exportación ASE específicos en los que figura la empresa como lugar de origen de la partida, emitidos desde el alta o la última renovación, los organismos independientes de control, además de las comprobaciones incluidas en el apartado anterior, comprobarán:

a) El mantenimiento del cumplimiento (en base a los registros y documentos archivados por la empresa) de los requisitos específicos incluidos en los ASSES emitidos desde la emisión del último informe en los que figure la empresa como lugar de origen.

b) Y que se ha supervisado el cumplimiento de dichos requisitos de manera previa a la exportación, de acuerdo con las evidencias aportadas por el sistema de supervisión.

Para facilitar la labor de los organismos independientes de control, CEXGAN permitirá a éstos obtener la información pertinente.

B. Características del Sistema auditado de autocontroles específicos

1. Finalidad.

El Sistema auditado de autocontroles específicos debe permitir al operador garantizar que para cada partida exportada se ha comprobado de manera previa a su expedición y a la emisión del correspondiente certificado de exportación:

a) La composición exacta de la partida.

b) Que está documentada la trazabilidad completa de la misma.

c) El cumplimiento de los requisitos específicos exigidos por el país importador, que sean diferentes a los establecidos en la normativa nacional y de la Unión Europea.

2. Descripción.

El Sistema auditado de autocontroles específicos consiste en la comprobación por el operador de que dispone de toda la información necesaria para garantizar el cumplimiento de los requisitos específicos contemplados en el certificado veterinario de exportación que acompañará a cada envío, exigidos por los países importadores que ha incluido en su solicitud, de acuerdo con el artículo 11 de este real decreto.

El Sistema utilizará para ello las herramientas de autocontrol y los registros contemplados en la normativa de la Unión Europea, adaptándolos a los requisitos específicos exigidos por los países importadores.

La comprobación deberá realizarse para cada partida y de manera previa a la emisión del certificado veterinario de exportación y a la expedición de la misma.

3. Responsable.

§ 16 Procedimiento y los requisitos de la certificación veterinaria oficial para la exportación

La planta o establecimiento designará un responsable del sistema de supervisión, preferentemente un miembro del equipo de calidad, que conocerá en detalle los procesos de la planta, el sistema de supervisión, el sistema de autocontrol y todos los programas relacionados, así como los requisitos nacionales, de la Unión Europea y de los terceros países a los que exporta.

El responsable velará por la adecuada implantación del sistema de supervisión, deberá disponer de autoridad suficiente dentro de la empresa para adoptar las decisiones que proceda, tales como el reprocesamiento o el rechazo de la partida para la exportación, en caso de no poder garantizarse en todo momento el cumplimiento de los requisitos exigidos para la exportación

4. Contenido del sistema.

Se recopilará y analizará la siguiente información para cada partida a exportar:

a) Composición exacta de la partida: se registrarán todos los datos (volumen o peso, número de envases, lotes, etc.) que sean necesarios para la emisión del certificado veterinario de exportación y todos aquellos que adicionalmente fueran necesarios para verificar la trazabilidad de todas las unidades que componen la partida.

b) Trazabilidad completa: se recopilará toda la información relativa a la trazabilidad de la partida, incluyendo en su caso la información que deba ser aportada por operadores anteriores en la cadena de producción (como explotaciones ganaderas, mataderos, otras industrias alimentarias, etc.); se analizará dicha información para comprobar que está completa y que de acuerdo con la misma, la mercancía cumple con todos los requisitos en materia de trazabilidad exigidos por el país importador y se dejará constancia del resultado de dicho análisis.

c) Cumplimiento de los requisitos específicos exigidos por el país importador: se recopilará toda la información relevante de los sistemas APPCC y PGH u otros registros del establecimiento registrada durante la producción del lote o lotes que componen la partida. Deberá verificarse que no se han producido incidencias, o que se han adoptado las medidas correctoras establecidas en los diferentes programas. En particular se verificará que no se han rebasado los niveles límites establecidos o que en su caso se han adoptado las medidas correctoras establecidas. Los requisitos exigidos por los países importadores que no sean equivalentes a los establecidos por la normativa de la Unión Europea, deberán tenerse en cuenta al diseñar el sistema de autocontrol del establecimiento.

5. Documento del sistema.

Los operadores podrán diseñar e implantar su Sistema auditado de autocontroles específicos adaptándolo a las características particulares de su actividad y de su planta o establecimiento. Describirán los detalles del sistema en un documento escrito, a disposición de los organismos independientes de control y de la autoridad competente.

El documento contendrá al menos la siguiente información:

a) Responsable: identificación del responsable del sistema, sus funciones y su capacidad para adoptar decisiones.

b) Procedimiento de formación de las partidas destinadas a la exportación y protocolo de comprobación de que la composición real de las mismas se ajusta a lo previsto por el procedimiento. Responsable de la comprobación. Medidas a adoptar cuando se detecten fallos en la composición o diferencias entre la composición prevista y la real. Registro de los resultados de la comprobación y en su caso de las medidas adoptadas.

c) Sistema de trazabilidad de las partidas destinadas a la exportación: descripción del sistema de trazabilidad implantando por la empresa para cumplir con los requisitos establecidos en el anexo I. Lista de la información y los documentos necesarios para garantizar la trazabilidad de origen, en función del producto y de los requisitos específicos exigidos por el país de destino. Descripción del sistema de trazabilidad interno y su vinculación con el procedimiento de formación de las partidas para la exportación. Protocolo de comprobación de que la trazabilidad de las partidas a exportar está completa, incluyendo los requisitos específicos exigidos por el tercer país de destino. Medidas a adoptar en caso de que se detecten errores o falta de información relativa a la trazabilidad. Registro de los resultados de la comprobación y de las medidas adoptadas.

§ 16 Procedimiento y los requisitos de la certificación veterinaria oficial para la exportación

d) Sistema de comprobación del cumplimiento de los requisitos específicos exigidos por el país importador: identificación de los registros o información de otro tipo que sea relevante para verificar dicho cumplimiento. Procedimiento de comprobación, definiendo los valores considerados correctos y las medidas que deben adoptarse en caso de no alcanzarse dichos valores. Registro de los resultados y de las medidas en su caso adoptadas.

6. Revisión.

El sistema deberá revisarse periódicamente para asegurar su eficacia, y en particular cuando se produzcan incidentes con las partidas exportadas que sugieran un posible fallo del sistema y cuando se realicen modificaciones relevantes en los procesos productivos o en los requisitos exigidos por la normativa de la Unión Europea o por los países destinatarios de los productos.

7. Evidencias de la aplicación efectiva del Sistema auditado de autocontroles específicos.

El sistema deberá generar evidencias de que se realiza la supervisión de manera sistemática. Estas evidencias podrán consistir en registros en los que se anote toda la información relevante para cada partida a exportar, o en los que se establezcan vínculos a la información relacionada recopilada en otros registros, o en cualquier otro mecanismo que permita a los organismos independientes de control y a la autoridad competente comprobar que se aplica el sistema de manera constante y eficaz.

§ 17

Real Decreto 1091/2000, de 9 de junio, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria específica de los alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales

Ministerio de Sanidad y Consumo
«BOE» núm. 139, de 10 de junio de 2000
Última modificación: 18 de junio de 2008
Referencia: BOE-A-2000-10922

El Real Decreto 2685/1976, de 16 de octubre, aprobó la Reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de preparados alimenticios para regímenes dietéticos y/o especiales, modificado posteriormente por los Reales Decretos 1424/1982, de 18 de junio; 2353/1986, de 10 de octubre; 1426/1988, de 25 de noviembre; 1809/1991, de 13 de diciembre, y 431/1999, de 12 de marzo.

El Real Decreto 1809/1991, de 13 de diciembre, establece en su único anexo la relación de los productos alimenticios que deberán ser objeto de legislación específica mediante Reglamentaciones técnico-sanitarias. En dicha relación figuran, entre otros, los alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales.

Por ello, para garantizar por una parte que estos productos satisfacen las necesidades nutricionales particulares de las personas afectadas por una enfermedad, trastorno o afección específicos o desnutridas por su causa y que, por otra, dichos productos se administran bajo supervisión médica, con la asistencia de otros profesionales sanitarios y que además, dada su naturaleza y destino, su etiquetado debe tener establecidas reglas específicas que incorporen excepciones y adiciones a la norma general de etiquetado de los productos alimenticios, la Comisión Europea ha adoptado, recientemente, la Directiva 1999/21/CE, de 25 de marzo, sobre alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales.

No obstante, existen otros productos dietéticos que por su composición y finalidad no están incluidos en el ámbito de aplicación del presente Real Decreto, tal es el caso de los alimentos para prematuros y alimentos de muy bajo valor energético para la pérdida de peso, respecto de los cuales la Comisión ha puesto de manifiesto en el Acta de la 69.^a Reunión del Comité Permanente de Productos Alimenticios, que no están regulados por la citada Directiva 1999/21/CE. Para dichos productos los requisitos específicos se establecerán posteriormente, permaneciendo sujetos a los requisitos generales que para los productos alimenticios destinados a una alimentación especial, están determinados en el Real Decreto 2685/1976, de 16 de octubre, y sus modificaciones posteriores.

Mediante esta disposición que se dicta al amparo del artículo 149.1.16.^a de la Constitución, y de acuerdo con lo establecido en los artículos 40.2 y 40.4 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, excepto el artículo 6, que se dicta en virtud de la competencia exclusiva del Estado en materia de comercio exterior y sanidad exterior, al amparo de 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, se procede a incorporar la citada Directiva a nuestro ordenamiento jurídico.

En la elaboración de este Real Decreto han sido oídos los sectores afectados y se ha emitido el preceptivo informe de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 9 de junio de 2000,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto.*

El presente Real Decreto establece los requisitos de composición y etiquetado que deben cumplir los alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales definidos en el artículo 2 y presentados como tales.

Artículo 2. *Definiciones y clasificación.*

1. A efectos de la presente disposición se entenderá por:

a) «Lactante», un niño de edad inferior a doce meses.

b) Los «alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales» son aquellos alimentos destinados a una alimentación especial, que han sido elaborados o formulados especialmente para el tratamiento dietético de pacientes bajo supervisión médica. Estos alimentos están destinados a satisfacer total o parcialmente las necesidades alimenticias de los pacientes cuya capacidad para ingerir, digerir, absorber, metabolizar o excretar alimentos normales o determinados nutrientes o metabolitos de los mismos sea limitada o deficiente o esté alterada, o bien que necesiten otros nutrientes determinados clínicamente, cuyo tratamiento dietético no pueda efectuarse únicamente modificando la dieta normal, con otros alimentos destinados a una alimentación especial, o mediante ambas cosas.

2. Los alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales se clasifican en las siguientes categorías:

a) Alimentos completos con una formulación en nutrientes normal que, si se consumen de acuerdo con las instrucciones de los fabricantes, pueden constituir la única fuente de alimento para las personas a las que van destinados.

b) Alimentos completos con una formulación en nutrientes específica adaptada para determinadas enfermedades, trastornos o afecciones que, si se consumen de acuerdo con las instrucciones de los fabricantes, pueden constituir la única fuente de alimento para las personas a las que van destinados.

c) Alimentos incompletos con una formulación normal o una formulación de nutrientes específica adaptada para determinadas enfermedades, trastornos o afecciones, que no son adecuados para servir de alimento exclusivo.

Los alimentos contemplados en las letras a) y b) de este apartado pueden asimismo utilizarse como sustitutivo parcial o complemento de la dieta del paciente.

Artículo 3. *Elaboración y composición.*

1. La formulación de los alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales se basará en principios médicos y nutricionales sólidos. El consumo de estos alimentos de acuerdo con las instrucciones de los fabricantes será seguro y beneficioso y satisfará eficazmente las necesidades nutricionales particulares de las personas a las que vayan destinados, tal como demuestren datos científicos generalmente aceptados.

2. Los alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales deberán cumplir los criterios de composición especificados en el anexo.

Artículo 4. *Etiquetado, presentación y publicidad.*

1. En el etiquetado de los productos objeto de este Real Decreto deberán figurar los siguientes datos:

§ 17 Reglamentación técnico-sanitaria alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales

- a) La denominación de venta, que será «Alimento dietético para usos médicos especiales».
- b) La lista de ingredientes.
- c) La cantidad neta.
- d) La fecha de duración mínima o la fecha de caducidad, en el caso de alimentos muy perecederos por razones microbiológicas.
- e) Las condiciones especiales de conservación y utilización.
- f) El nombre o la razón social y la dirección del fabricante o del envasador o de un vendedor establecido en la Unión Europea.
- g) El lugar de origen o de procedencia en los casos en que su omisión pueda inducir a error al consumidor sobre el origen o la procedencia real del producto.
- h) El valor energético disponible expresado en kJ y en Kcal y el contenido en proteínas, hidratos de carbono y grasas, expresado en cifras, por 100 g o por 100 ml del producto ofrecido para la venta y, en su caso, por 100 g o 100 ml del producto listo para el consumo según las instrucciones del fabricante. Esta información podrá, asimismo, facilitarse por dosis cuantificada en la etiqueta o por porción, siempre y cuando se especifique el número de porciones contenidas en su interior.
- i) La cantidad media presente en el producto de cada sustancia mineral y de cada vitamina mencionada en el anexo, expresada en cifras por 100 g o por 100 ml del producto ofrecido para la venta y, en su caso, por 100 g o 100 ml del producto listo para el consumo, según las instrucciones del fabricante. Esta información podrá, asimismo, facilitarse por dosis cuantificada en la etiqueta o por porción, siempre y cuando se especifique el número de porciones contenidas en su interior.
- j) El contenido de proteínas, hidratos de carbono, grasas u otros nutrientes y sus componentes cuya declaración sea necesaria para usar el producto apropiadamente en la forma prevista, expresado en cifras por 100 g o por 100 ml del producto ofrecido para la venta y, en su caso, por 100 g o 100 ml del producto listo para el consumo, según las instrucciones del fabricante. Esta información podrá, asimismo, facilitarse por dosis cuantificada en la etiqueta o por porción, siempre y cuando se especifique el número de porciones contenidas en su interior.
- k) Información sobre la osmolalidad o la osmolaridad del producto, según proceda.
- l) Información sobre el origen y la naturaleza de las proteínas y de los hidrolizados proteicos contenidos en el producto.

2. En el etiquetado figurarán además obligatoriamente los siguientes extremos, precedidos por las palabras «aviso importante» o su equivalente:

- a) Una declaración en la que se diga que el producto debe utilizarse bajo supervisión médica.
- b) Una declaración en la que se diga si el producto es o no adecuado para ser consumido como única fuente de alimento.
- c) Si procede, una declaración en la que se diga que el producto va destinado a un grupo de edad específico.
- d) Si procede, una declaración en la que se diga que el producto puede perjudicar la salud de las personas que lo consuman sin estar afectados por alguna de las enfermedades, trastornos o afecciones para los que vaya destinado.

3. En el etiquetado figurará asimismo:

- a) La declaración «Para el tratamiento dietético de...» en la que el espacio en blanco se completará con las enfermedades, trastornos o afecciones para las que vaya destinado.
- b) Si procede, una declaración sobre las precauciones adecuadas y las contraindicaciones.
- c) Una descripción de las propiedades y características pertinentes que expliquen la utilidad del producto, en particular en lo que se refiere a los nutrientes que hayan sido añadidos, reducidos, eliminados o modificados de otra forma, así como la justificación para su uso.
- d) Si procede, una advertencia de que el producto no debe administrarse por vía parenteral.

4. En el etiquetado figurarán las instrucciones adecuadas de preparación, uso y almacenamiento del producto tras la apertura del envase, según proceda.

5. Se prohíbe la publicidad de los alimentos destinados a usos médicos especiales, si bien se autoriza la información a profesionales sanitarios. Los medios de información y promoción utilizados como soporte, ya sean escritos, audiovisuales o de otra naturaleza, tendrán carácter básicamente científico y estarán dirigidos y se distribuirán con exclusividad a profesionales sanitarios.

Artículo 5. *Información sobre comercialización de los productos.*

Para facilitar el control eficaz de los alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales, su comercialización deberá ser objeto de notificación a la autoridad competente, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 10 de la Reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de alimentos para regímenes dietéticos y/o especiales, aprobada por el Real Decreto 2685/1976, de 16 de octubre, y cuya última modificación fue aprobada por el Real Decreto 431/1999, de 12 de marzo.

Artículo 6. *Productos procedentes de países terceros.*

Los productos a los que se refiere la presente disposición procedentes de países terceros, deberán cumplir para su comercialización en España los requisitos establecidos en este Real Decreto.

Artículo 7. *Régimen sancionador.*

1. Sin perjuicio de otra normativa que pudiera resultar de aplicación, las infracciones cometidas contra lo establecido en este Real Decreto serán 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.

2. En virtud de lo establecido en el artículo 35.B).1.º de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, se considera falta grave el incumplimiento de las normas de etiquetado, presentación y publicidad de los productos contemplados en esta Reglamentación técnico-sanitaria.

3. Asimismo, en base a lo dispuesto en el artículo 35.C).1.º de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, se considerará falta muy grave la comercialización de productos objeto de regulación por este Real Decreto, que incumplan los criterios de composición especificados en el anexo.

Disposición transitoria única. *Prórroga de comercialización.*

Los productos alimenticios a los que se refiere el presente Real Decreto que no se ajusten a lo en él establecido, pero que cumplan lo dispuesto en la normativa vigente en la fecha de su entrada en vigor, podrán seguir comercializándose hasta el 30 de octubre de 2001.

Disposición derogatoria única. *Disposiciones que se derogan.*

Quedan derogados los apartados 3.2.2, 3.2.4, 3.2.5, 3.2.6 y 3.4 del artículo 3 de la Reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de preparados alimenticios para regímenes dietéticos y/o especiales, aprobada mediante Real Decreto 2685/1976, de 16 de octubre, y cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en el presente Real Decreto.

Disposición final primera. *Título competencial.*

El presente 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 establecido en los artículos 40.2 y 40.4 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, excepto el artículo 6, que se dicta en virtud de la competencia exclusiva del Estado en materia de comercio exterior y sanidad exterior, al amparo de 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. *Facultad de desarrollo.*

Se faculta a la Ministra de Sanidad y Consumo para que, mediante Orden y previo informe de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria, modifique o actualice el anexo del presente Real Decreto, para adecuarlo 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**Composición esencial de los alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales**

Las especificaciones se refieren a los productos listos para el consumo, comercializados como tales o reconstituídos de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

1. Los productos a que se hace referencia en la letra a) del apartado 2 del artículo 2 destinados específicamente a los lactantes contendrán las vitaminas y las sustancias minerales enumeradas en el cuadro 1.

2. Los productos a que se hace referencia en la letra b) del apartado 2 del artículo 2 destinados específicamente a los lactantes contendrán las vitaminas y sustancias minerales enumeradas en el cuadro 1, salvo si el uso a que van destinados los productos exigiera modificaciones en relación con uno o varios de estos nutrientes.

3. Los niveles máximos de vitaminas y sustancias minerales presentes en los productos a que se hace referencia en la letra c) del apartado 2 del artículo 2 destinados específicamente a los lactantes no superarán los especificados en el cuadro 1, salvo si el uso a que van destinados los productos exigiera modificaciones en relación con una o varios de estos nutrientes.

4. Sin perjuicio de los requisitos dictados por su uso previsto, los alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales elaborados específicamente para lactantes cumplirán las disposiciones relativas a otros nutrientes que son de aplicación para los preparados para lactantes y preparados de continuación, según el caso, establecidos en el Real Decreto 867/2008, de 23 de mayo, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria específica de los preparados para lactantes y de los preparados de continuación.

5. Los productos a que se hace referencia en la letra a) del apartado 2 del artículo 2 que no estén destinados específicamente a los lactantes contendrán las vitaminas y las sustancias minerales enumeradas en el cuadro 2.

6. Los productos a que se hace referencia en la letra b) del apartado 2 del artículo 2 que no estén destinados específicamente a los lactantes contendrán las vitaminas y sustancias minerales enumeradas en el cuadro 2, salvo si el uso a que van destinados los productos exigiera modificaciones en relación con uno o varios de estos nutrientes.

7. Los niveles máximos de vitaminas y sustancias minerales presentes en los productos a que se hace referencia en la letra c) del apartado 2 del artículo 2 que no estén destinados específicamente a los lactantes no superarán los especificados en el cuadro 2, salvo si el uso a que van destinados los productos exigiera modificaciones en relación con una o varios de estos nutrientes.

CUADRO 1**Contenido de vitaminas, minerales y oligoelementos en los alimentos nutricionalmente completos destinados a los lactantes**

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Vitaminas				

§ 17 Reglamentación técnico-sanitaria alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Vitamina A (µg ER).	14	43	60	180
Vitamina D (µg).	0,25	0,75	1	3
Vitamina K (µg).	1	5	4	20
Vitamina C (mg).	1,9	6	8	25
Tiamina (mg).	0,01	0,075	0,04	0,3
Riboflavina (mg).	0,014	0,1	0,06	0,45
Vitamina B ₆ (mg).	0,009	0,075	0,035	0,3
Niacina (mg EN).	0,2	0,75	0,8	3
Ácido fólico (µg).	1	6	4	25
Vitamina B ₁₂ (µg).	0,025	0,12	0,1	0,5
Ácido pantoténico (mg).	0,07	0,5	0,3	2
Biotina (µg).	0,4	5	1,5	20
Vitamina E (mg α-ET).	0,5/g de ácidos grasos poliinsaturados expresados como ácido linoleico, pero en ningún caso menos de 0,1 mg por 100 kJ disponibles	0,75	0,5/g de ácidos grasos poliinsaturados expresados como ácido linoleico, pero en ningún caso menos de 0,5 mg por 100 kcal disponibles	3
<i>Minerales</i>				
Sodio (mg).	5	14	20	60
Cloruro (mg).	12	29	50	125
Potasio (mg).	15	35	60	145
Calcio (mg).	12	60	50	250
Fósforo (mg) ¹ .	6	22	25	90
Magnesio (mg).	1,2	3,6	5	15
Hierro (mg).	0,12	0,5	0,5	2
Zinc (mg).	0,12	0,6	0,5	2,4
Cobre (µg).	4,8	29	20	120
Yodo (µg).	1,2	8,4	5	35
Selenio (µg).	0,25	0,7	1	3
Manganeso (µg).	0,25	25	1	100
Cromo (µg).	–	2,5	–	10
Molibdeno (µg).	–	2,5	–	10
Fluoruro (mg).	–	0,05	–	0,2

¹ La proporción calcio/fósforo no será inferior a 1,2 ni superior a 2,0.

CUADRO 2

Contenido de vitaminas, minerales y oligoelementos en los alimentos nutricionalmente completos que no estén destinados a los lactantes

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
<i>Vitaminas</i>				
Vitamina A (µg ER).	8,4	43	35	180
Vitamina D (µg).	0,12	0,65/0,75 ¹	0,5	2,5/3 ¹
Vitamina K (µg).	0,85	5	3,5	20
Vitamina C (mg).	0,54	5,25	2,25	22
Tiamina (mg).	0,015	0,12	0,06	0,5
Riboflavina (mg).	0,02	0,12	0,08	0,5
Vitamina B ₆ (mg).	0,02	0,12	0,08	0,5
Niacina (mg EN).	0,22	0,75	0,9	3
Ácido fólico (µg).	2,5	12,5	10	50
Vitamina B ₁₂ (µg).	0,017	0,17	0,07	0,7
Ácido pantoténico (mg).	0,035	0,35	0,15	1,5
Biotina (µg).	0,18	1,8	0,75	7,5
Vitamina E (mg α-ET).	0,5/g de ácidos grasos poliinsaturados expresados como ácido linoleico, pero en ningún caso menos de 0,1 mg por 100 kJ disponibles	0,75	0,5/g de ácidos grasos poliinsaturados expresados como ácido linoleico, pero en ningún caso menos de 0,5 mg por 100 kcal disponibles	3
<i>Minerales</i>				
Sodio (mg).	7,2	42	30	175
Cloruro (mg).	7,2	42	30	175

§ 17 Reglamentación técnico-sanitaria alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Potasio (mg).	19	70	80	295
Calcio (mg).	8,4/12 ¹	42/60 ¹	35/50 ¹	175/250 ¹
Fósforo (mg).	7,2	19	30	80
Magnesio (mg).	1,8	6	7,5	25
Hierro (mg).	0,12	0,5	0,5	2
Zinc (mg).	0,12	0,36	0,5	1,5
Cobre (µg).	15	125	60	500
Yodo (µg).	1,55	8,4	6,5	35
Selenio (µg).	0,6	2,5	2,5	10
Manganeso (mg).	0,012	0,12	0,05	0,5
Cromo (µg).	0,3	3,6	1,25	15
Molibdeno (µg).	0,72	4,3	3,5	18
Fluoruro (mg).	–	0,05	–	0,2

¹ Para productos destinados a niños de uno a diez años de edad.

§ 18

Orden ECC/1936/2014, de 16 de octubre, por la que se dictan normas de control e inspección en la importación de productos ecológicos procedentes de terceros países

Ministerio de Economía y Competitividad
«BOE» núm. 257, de 23 de octubre de 2014
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2014-10744

El marco legal de los productos ecológicos en la Unión Europea está constituido por el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo, de 28 de junio de 2007 sobre producción y etiquetado de los productos ecológicos, por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 2092/1991 del Consejo, de 24 de junio de 1991 sobre la producción agrícola ecológica y su indicación en los productos agrarios y alimenticios, así como por 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, de 28 de junio de 2007 sobre producción y etiquetado de los productos ecológicos, con respecto a la producción ecológica, su etiquetado y su control.

Por otra parte, el Reglamento (CE) n.º 1235/2008 de la Comisión, de 8 de diciembre de 2008 por el que se establecen las disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo, de 28 de junio de 2007, en lo que se refiere a las importaciones de productos ecológicos procedentes de terceros países, establece, en su artículo 13, el procedimiento a seguir para el despacho a libre práctica de los citados productos en la Unión Europea, quedando éste supeditado, por un lado, a la presentación de un certificado de control original a la autoridad competente del Estado miembro de que se trate y, por otro, a la comprobación de la remesa y, simultáneamente, al visado del certificado de control, por parte de la autoridad competente.

En el ámbito nacional, el Real Decreto 345/2012, de 10 de febrero, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Economía y Competitividad, establece que la Dirección General de Comercio e Inversiones bajo la dependencia inmediata del Secretario de Estado de Comercio, es el órgano directivo al que corresponde entre otras funciones, la inspección de comercio exterior, incluido el intracomunitario, y el control de conformidad respecto a los requisitos establecidos en la reglamentación específica de la Unión Europea para determinados productos objeto de comercio exterior, así como la autorización de los operadores habilitados a realizar este comercio.

Por su parte, el Real Decreto 345/2012, de 10 de febrero, establece en su artículo 7.8 que las Direcciones Territoriales y Provinciales de Comercio dependen orgánicamente del Ministerio de Economía y Competitividad a través de la Secretaría de Estado de Comercio y, funcionalmente, de los órganos superiores o directivos de este Ministerio por razón de las materias objeto de su actuación.

La norma tiene como fin, por un lado, garantizar la aplicación correcta y eficaz de las referidas disposiciones europeas y, por otro, informar a los operadores económicos acerca de las actuaciones que se llevan a cabo en la importación de productos ecológicos procedentes de terceros países, por lo que, sobre la base del principio de coordinación entre los órganos administrativos, procede establecer las correspondientes normas de gestión de los procedimientos para garantizar el cumplimiento de la legislación de la Unión Europea en la materia.

En su virtud, con la aprobación previa del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas y de acuerdo con el Consejo de Estado, dispongo:

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. Esta orden tiene por objeto establecer los procedimientos de gestión, en materia de autorización, control e inspección, de los productos ecológicos procedentes de terceros países para el despacho a libre práctica en la Unión Europea.

2. Esta orden se aplicará a los siguientes productos que, procedentes de la agricultura, incluida la acuicultura, se comercialicen o vayan a comercializarse como ecológicos:

- a) productos agrarios vivos o no transformados;
- b) productos agrarios transformados destinados a ser utilizados para la alimentación humana;
- c) piensos;
- d) material de reproducción vegetativa y semillas para cultivo;
- e) levaduras destinadas al consumo humano o animal.

Los productos de la caza y de la pesca de animales salvajes no se considerarán producción ecológica.

3. Esta orden será de aplicación para la importación de mercancías acogidas al artículo 32 y 33 apartados 2 y 3 del Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo, de 28 de junio de 2007 sobre producción y etiquetado de los productos ecológicos, por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 2092/1991 del Consejo, de 24 de junio de 1991 sobre la producción agrícola ecológica y su indicación en los productos agrarios, y al artículo 19 del Reglamento (CE) n.º 1235/2008 de la Comisión, de 8 de diciembre de 2008, por el que se establecen las disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo, de 28 de junio de 2007, en lo que se refiere a las importaciones de productos ecológicos procedentes de terceros países.

Artículo 2. *Obligaciones de los importadores.*

Todo importador de una mercancía incluida en el ámbito de aplicación de esta orden, deberá, por sí, o por medio de sus representantes, facilitar los medios técnicos necesarios para acceder a las mercancías objeto de control, permitiendo el cumplimiento de las actuaciones de control pertinentes, así como aportar los documentos, registros y certificados que le sean solicitados en adecuación a los fines previstos en esta orden.

Artículo 3. *Control previo a la importación.*

El Servicio de Inspección SOIVRE de las Direcciones Territoriales y Provinciales de Comercio de la Secretaría de Estado de Comercio del Ministerio de Economía y Competitividad (Servicio de Inspección SOIVRE) controlará e inspeccionará, con carácter previo al despacho a libre práctica, o a la autorización por las autoridades aduaneras de los procedimientos aduaneros especiales previstos en el artículo 14 del Reglamento (CE) n.º 1235/2008 de la Comisión, de 8 de diciembre de 2008, el cumplimiento de los requisitos establecidos en materia de agricultura ecológica y etiquetado, de los productos a importar que se mencionan en el artículo 1.

Artículo 4. *Notificaciones de importación.*

1. Los importadores de mercancías sometidas al ámbito de aplicación de esta orden, con carácter previo al despacho a libre práctica de sus mercancías, o a la autorización por las autoridades aduaneras de los procedimientos aduaneros especiales previstos en el artículo

14 del Reglamento (CE) n.º 1235/2008 de la Comisión, de 8 de diciembre de 2008, deberán presentar una solicitud de control ante el Servicio de Inspección SOIVRE de la Dirección Territorial y Provincial de Comercio que corresponda, según el modelo que se incluye en el anexo de esta orden. A esta solicitud acompañará el original del Certificado de Control para la Importación en la Unión Europea de Productos obtenidos con Métodos de Producción Ecológica, o cuando proceda, los originales de los documentos justificativos, ambos expedidos por las autoridades competentes o las autoridades u organismos de control reconocidas para el tercer país. Además, las mercancías que se pretendan importar al amparo del artículo 19 del Reglamento (CE) n.º 1235/2008 de la Comisión, de 8 de diciembre de 2008, deberán incorporar la autorización de importación correspondiente, o en su defecto una copia.

2. La solicitud de control se presentará con la suficiente antelación, de forma que si los Servicios de Inspección SOIVRE consideran necesario realizar un reconocimiento físico de la remesa, éste pueda llevarse a cabo de forma adecuada. En cualquier caso, la solicitud se efectuará con una antelación mínima de veinticuatro horas al despacho de la mercancía.

3. Podrá presentarse solicitud por vía telemática de acuerdo con lo establecido en la Orden ECC/523/2013, de 26 de marzo, por la que se crea y regula el Registro electrónico del Ministerio de Economía y Competitividad.

4. En lo no previsto en esta orden, será de aplicación supletoria lo dispuesto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común».

Artículo 5. *Actuaciones de inspección y control.*

1. El Servicio de Inspección SOIVRE de las Direcciones Territoriales y Provinciales de Comercio realizará las funciones de inspección y control sobre las mercancías incluidas en artículo 1.

2. La inspección y control de las mercancías se realizará de forma regular y proporcional al objetivo perseguido, constandingo de una o varias de las fases siguientes:

- a) Control documental.
- b) Reconocimiento físico de las mercancías.

3. El control documental consistirá en la recepción de los documentos que sean aportados por el importador, a los efectos de comprobar su correcta cumplimentación y validez. Para realizar este control se tomarán en consideración los procedimientos establecidos en la reglamentación comunitaria:

a) En el caso del procedimiento transitorio establecido en el artículo 19 del Reglamento (CE) n.º 1235/2008 de la Comisión, de 8 de diciembre de 2008, el operador deberá presentar ante el Servicio de Inspección SOIVRE la autorización de importación correspondiente, así como el original del certificado de control emitido en origen, cuyo modelo figura en el anexo V del Reglamento (CE) n.º 1235/2008 de la Comisión, de 8 de diciembre de 2008. Y en el supuesto en que se apliquen procedimientos aduaneros especiales, en su caso, el Extracto del Certificado de Control, cuyo modelo figura en el anexo VI del citado reglamento.

b) En el caso del procedimiento establecido en el artículo 32 del Reglamento (CE) n.º 834/2007, el operador deberá presentar ante el Servicio de Inspección SOIVRE los originales de los documentos justificativos emitidos en origen, cuyo modelo figura en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1235/2008 de la Comisión, de 8 de diciembre de 2008.

c) En el caso del procedimiento establecido en el artículo 33 del Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo, de 28 de junio de 2007, el operador deberá presentar ante el Servicio de Inspección SOIVRE el original del certificado de control emitido en origen cuyo modelo figura en el anexo V del Reglamento (CE) n.º 1235/2008 de la Comisión de 8 de diciembre de 2008. Y en el caso de que se apliquen procedimientos aduaneros especiales, en su caso, el Extracto del Certificado de Control, cuyo modelo figura en el anexo VI del referido reglamento.

4. El reconocimiento físico de las mercancías podrá realizarse, cuando las circunstancias así lo aconsejen o cuando lo exija la legislación aplicable, y se extenderá al control del marcado y del etiquetado, cuando proceda.

El reconocimiento físico implicará el control de identidad de las mercancías con lo declarado en la documentación presentada por el importador, y en los marcados y etiquetados de las mercancías.

Cuando las circunstancias lo aconsejen, se podrán tomar las correspondientes muestras para su ensayo en laboratorio.

Artículo 6. *Resultado de las actuaciones de control.*

1. Una vez realizada la inspección o el control, si se comprueba la adecuación de la remesa a los requisitos que ha de cumplir, el Servicio de Inspección SOIVRE visará la notificación de importación presentada, y el original del certificado de control expedido por las autoridades competentes o las autoridades u organismos de control reconocidos para el tercer país.

2. Las autoridades aduaneras no autorizarán el despacho a consumo o los procedimientos aduaneros especiales previstos en el artículo 14 del Reglamento (CE) n.º 1235/2008 de la Comisión, de 8 de diciembre de 2008, de los productos ecológicos enumerados en artículo 1 para los que se declare la condición de producto ecológico, salvo que éstos estén amparados por la correspondiente notificación de importación visada por el Servicio de Inspección SOIVRE. Tampoco se procederá a conceder tales autorizaciones, cuando no habiéndose declarado se compruebe por los órganos competentes indicados que el etiquetado o la documentación comercial contengan elementos regulados en el título IV del Reglamento (CE) 834/2007 del Consejo, de 28 de junio de 2007.

A los efectos de despacho aduanero, se prevé la emisión del correspondiente Número de Referencia Completo (NRC) para validación telemática, o se enviarán de manera telemática los datos de la notificación de la importación desde el Servicio de Inspección SOIVRE a la Agencia Estatal de Administración Tributaria para la realización de las validaciones por vía telemática.

3. Sin perjuicio de las posibles medidas o actuaciones emprendidas con arreglo al artículo 30 del Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo, de 28 de junio de 2007, o el artículo 85 del Reglamento 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, el despacho a libre práctica en la Unión Europea de productos que no cumplan lo dispuesto en la reglamentación de producción ecológica quedará supeditado a que del etiquetado, la publicidad y documentos anejos, se elimine la referencia al método de producción ecológica.

4. Las remesas objeto de inspección y control que no cumplan con los requisitos indicados en la reglamentación de producción ecológica serán declaradas *no conformes*. En este caso, el Servicio de Inspección SOIVRE deberá denegar, de forma motivada, el visado de la solicitud presentada por el importador, y del original del certificado de control expedido por las autoridades competentes o las autoridades u organismos de control reconocidas para el tercer país, incluyendo en el mismo la leyenda «no conforme con lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 1235/2008», y no emitirá el Número de Referencia Completo (NRC) para validación telemática.

5. En el caso de que las remesas sean declaradas no conformes, las Direcciones Territoriales y Provinciales de Comercio notificarán por escrito, al operador o a su representante legal, la no conformidad, indicando los motivos de la misma. Igualmente, notificarán a las autoridades aduaneras competentes en el lugar de ubicación de las mercancías la no conformidad para que éstas condicionen el despacho aduanero de importación a la eliminación de la referencia al método de producción ecológica del etiquetado, la publicidad y documentos anejos, lo que será comprobado en posterior actuación por el Servicio de Inspección SOIVRE.

6. Cuando una mercancía sea declarada no conforme, el interesado o su representante legal podrá solicitar por escrito, en un plazo de cuarenta y ocho horas a contar desde la notificación de no conformidad, una nueva inspección, cuyo resultado, que se considerará definitivo, le será notificado por escrito al interesado, así como a la autoridad aduanera competente en el lugar de ubicación de las mercancías.

7. En caso de no conformidad con los requisitos de la reglamentación de producción ecológica, el operador podrá poner en conformidad la mercancía para proceder a la importación, eliminando la referencia al método de producción ecológica del etiquetado, la publicidad y documentos anejos.

Dicha puesta en conformidad se realizará bajo el control del Servicio de Inspección SOIVRE, en los lugares que éste indique con la autorización previa de la autoridad aduanera competente en el lugar de ubicación de las mercancías, a solicitud del interesado.

Tras esta puesta en conformidad, el operador deberá realizar, una nueva «Solicitud de verificación de la retirada de las menciones de producción ecológica» al Servicio de Inspección SOIVRE, como requisito previo al despacho aduanero de importación. Hecha la verificación, se le proporcionará al operador una justificación de que la puesta en conformidad se ha realizado de la manera oportuna, a efectos de despacho aduanero.

8. A los efectos de esta orden, podrá ser declarada también no conforme, o bien aquella mercancía que no cumpla con los requisitos obligatorios de etiquetado y marcado, o cuando éstos no se correspondan con la naturaleza real del producto sometido a control, o bien aquella mercancía que no cumpla con los requisitos mínimos de calidad exigibles por la legislación de la Unión Europea.

9. Toda mercancía declarada no conforme por el Servicio de Inspección SOIVRE en el ámbito de esta orden, no podrá ser presentada a control en otro punto de inspección.

Artículo 7. *Puntos habilitados para la inspección.*

1. El control e inspección a que se refiere el artículo 1 se realizará en los puntos de inspección habilitados al efecto por el Ministerio de Economía y Competitividad, en las Instalaciones Fronterizas de Control de Mercancías (IFCM).

2. El personal inspector adscrito a las Direcciones Territoriales y Provinciales de Comercio, en el ejercicio de las funciones de control previstas en esta orden, deberá gozar de la condición de funcionario de carrera, y tendrá el carácter de autoridad, pudiendo recabar de las autoridades competentes el concurso y protección que le sean precisos.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Esta orden se dicta al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.10.^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de régimen aduanero y arancelario y comercio exterior.

Disposición final segunda. *Impacto presupuestario en la Administración Pública.*

Las previsiones contenidas en esta orden no supondrán incremento de gasto público por ningún concepto y se llevarán a cabo con los medios personales y materiales disponibles en el Ministerio de Economía y Competitividad.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

La presente orden entrará en vigor a los quince días de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO

Modelo de solicitud de control de productos de la agricultura ecológica importados de terceros países

	REINO DE ESPAÑA	Solicitud nº
	MINISTERIO DE ECONOMÍA Y COMPETITIVIDAD SECRETARÍA DE ESTADO DE COMERCIO DIRECCIÓN GENERAL DE COMERCIO INTERNACIONAL E INVERSIONES	Servicio de Inspección SOIVRE de Punto de Inspección

SOLICITUD DE CONTROL DE PRODUCTOS DE LA AGRICULTURA ECOLÓGICA IMPORTADOS DE TERCEROS PAÍSES (Reglamento (CE) 834/2007 y Reglamento (CE) 1235/2008).			
1. Nombre y dirección del importador		2. Vía de importación - artículo 32 del R.(CE) 834/2007 - artículo 33.2 del R.(CE) 834/2007 - artículo 33.3 del R.(CE) 834/2007 - artículo 19 del R.(CE) 1235/2008	
3. Nombre y dirección del primer destinatario		4. Nº del certificado de control	
5. Nombre y dirección del exportador		6. Nº de referencia de la autorización al amparo del artículo 19	
7. Autoridad u organismo expedidor del certificado de control			
8. País de origen	9. País de expedición	10. País de destino	
11. Marcas y numeración. Nº del/de los contenedor/es. Nº y tipo. Denominación comercial del producto		12. Códigos NC	13. Cantidad Declarada
14. Representante aduanero			
A cumplimentar por la Administración 15. Declaración del S.I. SOIVRE sobre el control de productos de la agricultura ecológica importados de terceros países realizado a la mercancía arriba indicada. D. funcionario inspector autorizado Certifica que la mercancía arriba reseñada ha superado los controles establecidos en el artículo 13 del Reglamento (CE) 1235/2008. Certificado expedido en: a Sello del Servicio Firma del inspector Observaciones:			
Contra los actos de inspección podrá interponerse el recurso de alzada previsto en el artículo 114 y siguientes de la Ley 30/92 de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, ante la Secretaría de Estado de Comercio en el plazo de un mes contando a partir del día siguiente al de la notificación.			

§ 19

Orden de 12 de mayo de 1993 por la que se establece el certificado sanitario oficial para la exportación de productos alimenticios

Ministerio de Sanidad y Consumo
«BOE» núm. 121, de 21 de mayo de 1993
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-1993-13180

El artículo 38 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, establece la competencia exclusiva del Estado en materia de sanidad exterior.

Por otra parte, el Real Decreto 1418/1986, de 13 de junio, sobre sanidad exterior, atribuye, en su artículo 2.º.1.4.d, al Ministerio de Sanidad y Consumo, la competencia de control y vigilancia higiénico-sanitaria del tráfico internacional de productos alimenticios y alimentarios.

El mismo Real Decreto 1418/1986, en su artículo 9.º.1.2, establece que es función del Ministerio de Sanidad y Consumo la expedición de los correspondientes certificados sanitarios obligatorios.

Varios son los elementos que han de tenerse en cuenta para el ejercicio de esta función. En primer lugar, ha de considerarse la situación resultante del establecimiento a partir del 1 de enero de 1993 del Espacio Único Europeo y del Mercado Único Interior asociado al mismo. En el marco de este Mercado Único, se ha producido una completa regulación y armonización del comercio intracomunitario de una amplia variedad de productos alimenticios, para los que se establecen procedimientos específicos.

Por lo que se refiere a países no integrados en el Espacio Único Europeo, hay que considerar la existencia de acuerdos bilaterales, en los que se prevén los controles a realizar sobre los productos que se exporten, previsión que incluye, en muchos casos, los modelos de certificados sanitarios que deben de acompañar a las mercancías exportadas.

No obstante lo anterior, subsiste una amplia variedad de productos alimenticios para los que no existe una regulación específica del certificado sanitario que deben de acompañar para su exportación a distintos países.

Con el objeto de cubrir esta laguna, se establece, mediante esta Orden, el modelo de certificado sanitario que deberá acompañar a los productos alimenticios que se exporten, en los casos en que no exista una regulación específica.

Por otra parte, en la regulación de esta materia, han de tenerse en cuenta también las competencias que han asumido las Comunidades Autónomas, y sus Servicios Oficiales de Inspección, en materia de control e inspección sanitaria de productos y establecimientos en los que se elaboran, almacenan y expiden productos alimenticios.

De esta forma, en aras a los principios de eficacia y coordinación, se hace necesario recoger una fórmula de actuación que, respetando la competencia exclusiva de la Administración estatal en materia de sanidad exterior, se adecúe a la realidad existente en la que los controles sanitarios de los productos alimenticios es realizada, en sus puntos de

§ 19 Certificado sanitario oficial para la exportación de productos alimenticios

origen, por las Comunidades Autónomas y por los Servicios Oficiales de Inspección de ellas dependientes. Todo ello de acuerdo con la necesidad de cooperación y asistencia activa entre las distintas Administraciones Públicas para el eficaz ejercicio de sus respectivas competencias, establecida con carácter general en el artículo 4.1.d de la Ley 30/1992, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas, y de forma específica en el artículo 2.2 del Real Decreto 1418/1986.

La presente Orden regula aspectos que afectan a la sanidad y al comercio exteriores. De ahí que se dicte al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.10.^a y 16.^a de la Constitución, y en virtud de lo establecido en el artículo 38.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y en los artículos 2.º.1.4.d) y 9.º.1.2 del Real Decreto 1418/1986, de 13 de junio, sobre funciones del Ministerio de Sanidad y Consumo en materia de sanidad exterior.

En su virtud, a propuesta de la Dirección General de Salud Pública, previo informe favorable del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria, dispongo:

Primero.

Las expediciones comerciales de productos alimenticios que se realicen desde España a otros países, para las que no exista una regulación específica, irán acompañadas, cuando sea necesario, del «Certificado sanitario para la exportación de productos alimenticios» que será expedido a petición del exportador, según el modelo que se acompaña en el anexo, redactado al menos en castellano y en otro idioma usual en el comercio internacional e impreso en una sola hoja.

Segundo.

Mediante el certificado sanitario que se establece se garantizará la salubridad del producto alimenticio exportado, haciéndose constar también las menciones necesarias sobre identificación, procedencia y destino del producto. Asimismo, se harán constar las especificaciones que indique el país destinatario cuando las mismas sean constatables oficialmente.

Tercero.

Sin perjuicio de las competencias del Ministerio de Sanidad y Consumo en la materia tendrán validez oficial los certificados sanitarios firmados por los Servicios Oficiales de Inspección de las Comunidades Autónomas responsables del control sanitario en origen de los productos alimenticios que vayan a expedirse.

Cuarto.

Los ejemplares del modelo oficial de «Certificado Sanitario para la exportación de productos alimenticios» serán facilitados por el Ministerio de Sanidad y Consumo exclusivamente a los Servicios competentes de las Comunidades Autónomas, previa solicitud de los mismos.

Quinto.

Los certificados se editarán numerados, en papel autocopiable, y constarán de original y una copia, con los destinos siguientes:

Original: Acompañará a la mercancía hasta su destino.

Copia: Permanecerá en poder del Servicio Oficial de Inspección Sanitaria bajo cuya responsabilidad se haya realizado el control en el establecimiento de origen.

Sexto.

La utilización del modelo de certificado establecido en esta disposición será obligatoria a partir de la fecha de entrada en vigor de la presente Orden, siendo el único aceptado cuando deba amparar productos alimenticios exportados desde España a otros países, y siempre que no estén sometidos a otra regulación más específica.

Séptimo.

Esta Orden se dicta en virtud de la Competencia exclusiva atribuida al Estado por el artículo 149.1.10.^a y 16.^a de la Constitución y de acuerdo con lo establecido en el artículo 38.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y en los artículos 2.º.1.4.d y 9.º1.2 del Real Decreto 1418/1986, de 13 de junio, de funciones del Ministerio de Sanidad y Consumo en materia de sanidad exterior.

Octavo.

Por la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad y Consumo se adoptarán las medidas precisas para la aplicación y ejecución de la presente Orden.

Noveno.

La presente Orden entrará en vigor un mes después de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO

REINO DE ESPAÑA

Número.....

Certificado sanitario para la exportación de productos alimenticios

Organismo oficial competente.....

I. Identificación del producto

Denominación del producto.....
 Nombre científico (1).....
 Presentación comercial.....
 Sistema de conservación.....
 Formato y naturaleza del envase.....
 Marca comercial que figura en el envase.....
 Número de bultos Peso netoKgs.
 Lote de fabricación (1).....
 Fecha de congelación (1).....
 Fecha de caducidad o de consumo preferente (1).....

II. Procedencia del producto

País de origen.....
 Establecimiento expedidor..... Número R.S.
 Dirección.....
 Nombre y dirección del expedidor.....

III. Destino del producto

País de destino..... Lugar.....
 Nombre y dirección del destinatario.....

IV. Datos concernientes a la salubridad

El abajo firmante (nombre y apellidos).....
 Inspector Sanitario Oficial.....

§ 19 Certificado sanitario oficial para la exportación de productos alimenticios

CERTIFICO que los productos indicados más arriba:

1. Han sido producidos o elaborados, almacenados cargados correctamente en un medio de transporte conforme a las normas sanitarias en vigor.

2. Cumplen las siguientes especificaciones (3).....
.....
.....
.....
.....

Firmado en, el de de 199.

(Sello oficial) Firma

-
- (1) Complimentar en su caso.
 - (2) Para camiones, indíquese el número de matrícula; para los aviones, el número de vuelo; para los barcos, el nombre del mismo, y para contenedores y vagones. Míne de los mismos.
 - (3) A rellenar solamente cuando el país de destino exija que se hagan constar requisitos diferentes a los citados en el punto 1. De no ser así inutilícese todo el espacio.

§ 20

Real Decreto 379/2014, de 30 de mayo, por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria en materia de autorización de establecimientos, higiene y trazabilidad, en el sector de los brotes y de las semillas destinadas a la producción de brotes

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 139, de 9 de junio de 2014
Última modificación: 19 de junio de 2017
Referencia: BOE-A-2014-6085

En las últimas décadas, la Unión Europea (UE) ha llevado a cabo un extenso desarrollo normativo en lo referente a legislación alimentaria, con el objeto, entre otros, de garantizar la seguridad y la inocuidad de los productos alimentarios de la Unión Europea. En este sentido, 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 comunitario de regulación en materia alimentaria.

También es importante destacar los Reglamentos (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; 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; y n.º 2073/2005, de la Comisión, de 15 de noviembre de 2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios, todos ellos recogidos en el paquete legislativo denominado «Paquete de Higiene».

Por otro lado, en los últimos años la producción de semillas germinadas ha aumentado como consecuencia del incremento de la demanda de los consumidores de este tipo de productos. Su consumo en crudo y las características del proceso de germinación, favorables para el crecimiento microbiano, han dado lugar a que estos alimentos hayan sido ligados a brotes de toxiinfecciones alimentarias en el hombre. De hecho, tras el brote de toxiinfección alimentaria causado por *E.coli* en mayo de 2011 en la Unión Europea, el consumo de brotes se identificó como el origen más probable de dicha crisis alimentaria. Este hecho determinó que la Agencia Europea de Seguridad Alimentaria («EFSA») emitiera un dictamen científico sobre el riesgo provocado por *E. coli* productora de toxina *Shiga* y por otras bacterias patógenas en semillas y en semillas germinadas en octubre de 2011. En dicho dictamen, la EFSA señaló que la fuente inicial más probable de la crisis alimentaria anteriormente mencionada es la contaminación de las semillas con bacterias patógenas, y que dichas bacterias presentes en las semillas pueden multiplicarse durante la germinación y resultar un riesgo para la salud pública debido a la alta humedad y a las temperaturas favorables que se alcanzan durante la misma.

Con objeto de evitar o reducir los posibles riesgos de contaminación de las semillas germinadas, asegurando así la protección de la salud pública en la Unión Europea, y teniendo en cuenta el citado dictamen de la EFSA, se aprobaron en marzo de 2013 el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 208/2013, de la Comisión, de 11 de marzo de 2013, sobre requisitos en materia de trazabilidad de los brotes y de las semillas destinadas a la producción de brotes; y los Reglamentos (UE) n.º 209/2013, de la Comisión, de 11 de marzo de 2013, que modifica el Reglamento (CE) n.º 2073/2005 en lo que respecta a los criterios microbiológicos para los brotes y las normas de muestreo para las canales de aves de corral y la carne fresca de aves de corral; n.º 210/2013, de la Comisión, de 11 de marzo de 2013, sobre la autorización de los establecimientos que producen brotes en virtud del Reglamento (CE) n.º 852/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo; y n.º 211/2013, de la Comisión, de 11 de marzo de 2013, relativo a los requisitos de certificación aplicables a las importaciones en la Unión de brotes y semillas destinadas a la producción de brotes.

Ante esta situación, resulta necesario establecer disposiciones específicas para la aplicación en España de dicha normativa.

Específicamente, y de acuerdo con el artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 210/2013, de la Comisión, de 11 de marzo de 2013, los establecimientos deben estar autorizados con carácter previo al inicio de su actividad, garantizándose de esta manera que cumplen con las normas adecuadas de higiene, con lo cual se asegura un elevado nivel de protección de la salud pública, de manera que concurren en este supuesto los principios de necesidad y proporcionalidad para la exigencia de esta autorización.

El presente real decreto se dicta al amparo de lo previsto en la disposición final quinta de la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición.

En la elaboración de este real decreto han sido consultadas las comunidades autónomas y las entidades representativas de los sectores afectados, habiendo emitido su preceptivo informe la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, y de la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, 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 30 de mayo de 2014,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto tiene por objeto establecer determinadas medidas que contribuyan a la correcta aplicación en España del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 208/2013, de la Comisión, de 11 de marzo de 2013, sobre requisitos en materia de trazabilidad de los brotes y de las semillas destinadas a la producción de brotes; y de los Reglamentos (UE) n.º 209/2013, de la Comisión, de 11 de marzo de 2013, que modifica el Reglamento (CE) n.º 2073/2005 en lo que respecta a los criterios microbiológicos para los brotes y las normas de muestreo para las canales de aves de corral y la carne fresca de aves de corral; n.º 210/2013, de la Comisión, de 11 de marzo de 2013, sobre la autorización de los establecimientos que producen brotes en virtud del Reglamento (CE) n.º 852/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo; y n.º 211/2013, de la Comisión, de 11 de marzo de 2013, relativo a los requisitos de certificación aplicables a las importaciones en la Unión de brotes y semillas destinadas a la producción de brotes.

2. El presente real decreto será de aplicación a:

- a) Los brotes.
- b) Las semillas destinadas a la producción de brotes.

3. Este real decreto no se aplicará a los brotes que hayan recibido un tratamiento que elimine los riesgos microbiológicos, compatible con la legislación de la Unión Europea.

Artículo 2. *Definiciones.*

A efectos de este real decreto, serán aplicables las definiciones establecidas en el artículo 2 del Reglamento (UE) n.º 208/2013, de la Comisión, de 11 de marzo de 2013; 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; 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; y en el artículo 2 del 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.

Artículo 3. *Administraciones competentes.*

1. La Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, es el órgano nacional competente designado para la coordinación de las acciones que se regulan por este real decreto y el punto focal de información sobre esta materia, sin perjuicio de aquellos aspectos relacionados con la salud pública, que corresponden al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad a través de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición.

2. A efectos de la necesaria coordinación con el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, del cumplimiento de las disposiciones del presente real decreto y de la planificación y ejecución de las acciones y acuerdos que se adopten de conformidad con el mismo, cada comunidad autónoma comunicará un órgano o ente competente que actuará como punto focal en su ámbito territorial, sin perjuicio de las competencias que puedan tener los distintos órganos de la comunidad autónoma en relación con las disposiciones de este real decreto.

3. En el plazo máximo de un mes desde la entrada en vigor del presente real decreto, cada comunidad autónoma notificará a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, el órgano o ente competente al que se refiere el anterior apartado. Cualquier cambio de este órgano se comunicará de forma inmediata a la citada Dirección General del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

Artículo 4. *Obligaciones de los operadores productores de brotes.*

1. Con carácter previo al inicio de su actividad, los operadores productores de brotes deberán disponer, para sus establecimientos, de la autorización correspondiente emitida por el órgano o ente competente de la comunidad autónoma o de las ciudades de Ceuta y Melilla en que radiquen los mismos, de acuerdo con el artículo 6 del Reglamento (CE) n.º 852/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.

2. Los operadores productores de brotes acompañarán la solicitud de autorización con, al menos, la documentación recogida en el anexo I.

3. Los operadores productores de brotes comunicarán al órgano o ente competente la modificación de cualquiera de los datos recogidos en el anexo I, 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 dicha modificación o cese de la actividad.

Artículo 5. *Autorización y registro de operadores productores de brotes.*

1. Los órganos o entes competentes de las comunidades autónomas o de las ciudades de Ceuta y Melilla concederán la autorización a los establecimientos que corresponda, tras una visita *in situ*, asignando a cada establecimiento autorizado un código para garantizar su identificación única con la siguiente estructura:

- a) Los caracteres «ES» que identifican a España,
- b) Dos dígitos que identifican la comunidad autónoma o ciudad de Ceuta y Melilla, según la codificación del Instituto Nacional de Estadística,
- c) Siete dígitos que asignará el órgano o ente competente.

2. Las autorizaciones podrán suspenderse o revocarse cuando el establecimiento o el operador dejen de cumplir con los requisitos que justificaron la misma.

3. Los órganos o entes competentes comunicarán a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente los datos correspondientes al apartado 1 del anexo I de todos los establecimientos autorizados, y sus actualizaciones semestralmente, antes del 1 de enero y del 1 de julio respectivamente, con objeto de que dicha Dirección General elabore y actualice una lista de establecimientos autorizados.

Las autoridades competentes de las comunidades autónomas y de las ciudades de Ceuta y Melilla cuando autoricen a los establecimientos y éstos, además de producir los brotes, los sometan a un tratamiento que elimine los riesgos microbiológicos, comunicarán esta circunstancia a las autoridades sanitarias competentes a efectos de su inscripción en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos que no tendrá carácter habilitante para el ejercicio de la actividad.

Artículo 6. *Criterios microbiológicos.*

1. Los operadores productores de brotes velarán por que los brotes que produzcan cumplan los criterios microbiológicos establecidos en el anexo I del 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.

2. Para verificar el cumplimiento de los criterios establecidos en el apartado anterior, los operadores seguirán las reglas de muestreo y análisis recogidas en la sección 3.3 del capítulo 3 del anexo I del 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.

Artículo 7. *Laboratorios.*

1. (Derogado).

2. Los laboratorios para la realización de controles oficiales deberán ser establecidos, reconocidos o designados por los órganos o entes competentes de las comunidades autónomas o de las ciudades de Ceuta y Melilla. Deberán funcionar y disponer de ensayos para detección de los microorganismos a los que se refiere el artículo 6.1, evaluados y acreditados de acuerdo con la norma UNE-EN ISO/IEC 17025 de Requisitos Generales relativos a la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, o aplicar sistemas de aseguramiento de la calidad acordes con la misma. Asimismo, deberán participar en las pruebas de detección colectivas organizadas o coordinadas por el Laboratorio Nacional de Referencia.

3. Los órganos o entes competentes de las comunidades autónomas o de las ciudades de Ceuta y Melilla comunicarán a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente los laboratorios previstos en el apartado 2 o sus modificaciones en cuanto a altas y bajas anualmente, antes del 1 de enero, con objeto de la elaboración por parte del mismo de un listado de laboratorios autorizados.

Artículo 8. *Requisitos en materia de trazabilidad de los brotes y de las semillas destinadas a la producción de brotes.*

1. Los operadores, en todas las etapas de la producción, transformación y distribución, deberán registrar para cada lote suministrado y recibido de brotes o de semillas destinadas a la producción de brotes, según proceda, al menos la información recogida en el anexo II, ordenada según se enumera en dicho anexo. Asimismo, transmitirán dicha información diariamente, si procede, al operador al que suministren las semillas o los brotes. Dichos operadores, además, deberán conservar los albaranes o facturas de venta que justifiquen los asientos realizados en los registros durante, al menos, cuatro años en el caso de las semillas destinadas a la producción de brotes y seis meses en el caso de los brotes.

2. Los operadores podrán llevar los registros contemplados en el apartado 1 en soporte papel o informático. Deberán actualizarlos diariamente, si procede, y mantenerlos disponibles durante un tiempo suficiente, no inferior a cuatro años en el caso de semillas destinadas a la producción de brotes y a seis meses en el caso de brotes. Además deberán

poner dicha información a disposición de la autoridad competente en el momento en que esta lo solicite.

Artículo 9. *Requisitos de certificación aplicables a las importaciones de brotes y semillas destinadas a la producción de brotes.*

1. Las partidas de brotes y de semillas destinadas a la producción de brotes importadas a la Unión Europea deberán ir acompañadas de un certificado establecido de conformidad con lo dispuesto en el artículo 3 del Reglamento (UE) n.º 211/2013, de la Comisión, de 11 de marzo de 2013, relativo a los requisitos de certificación aplicables a las importaciones en la UE de brotes y semillas destinadas a la producción de brotes.

2. El anterior apartado no será de aplicación a los brotes que hayan sido sometidos a un tratamiento de eliminación de los riesgos microbiológicos compatible con la legislación de la Unión Europea. Sin perjuicio de ello, estos brotes deberán cumplir el resto de requisitos recogidos en la normativa vigente.

3. Los operadores que importen brotes o semillas destinadas a la producción de brotes deberán conservar el certificado al que se refiere el apartado 1 durante un tiempo suficiente, no inferior a cuatro años en el caso de semillas destinadas a la producción de brotes y a seis meses en el caso de brotes. Además deberán poner dicha información a disposición de la autoridad competente en el momento en que esta lo solicite.

4. Todos los operadores que manejen semillas importadas destinadas a la producción de brotes deberán suministrar copias del certificado al que se refiere el apartado 1 a todos los operadores a los que suministren las semillas hasta que las reciba el productor de brotes o hasta que sean envasadas para su venta al por menor.

Artículo 10. *Régimen sancionador.*

En caso de incumplimiento de lo previsto en este real decreto o en la reglamentación 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; y en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que pudieran concurrir.

Disposición transitoria primera. *Autorización de operadores productores de brotes actualmente en funcionamiento.*

Los operadores productores de brotes que ya estuvieran desarrollando su actividad antes de la entrada en vigor del presente real decreto, deberán facilitar al órgano o ente competente de la comunidad autónoma o de las ciudades de Ceuta y Melilla la documentación recogida en el anexo I, además del N.º de Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos del establecimiento, en su caso, en el plazo máximo de seis meses desde la entrada en vigor de este real decreto, con objeto de que los mismos procedan a su examen para la correspondiente autorización.

Disposición transitoria segunda. *Requisitos de certificación aplicables a las importaciones de brotes y semillas destinadas a la producción de brotes.*

Las exigencias de certificación exigidas para partidas de brotes y de semillas destinadas a la producción de brotes importadas a la Unión Europea, establecidas en el artículo 9, se aplicarán teniendo en cuenta los periodos transitorios que fije la normativa comunitaria en la materia.

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.

Se exceptúa lo dispuesto en el artículo 9, que se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a, primer inciso, de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de sanidad exterior.

Disposición final segunda. *Facultad de modificación.*

Se faculta a las personas titulares de los Ministerios de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, y de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, para modificar, en el ámbito de sus respectivas atribuciones, el contenido de los anexos para su adaptación a las modificaciones que introduzca la normativa comunitaria.

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

Documentación mínima que deberán presentar los operadores productores de brotes al solicitar la autorización de sus establecimientos

1. Solicitud de autorización para cada uno de sus establecimientos, con los siguientes datos mínimos:

- a) Apellidos y nombre o razón social, NIF o NIE, dirección completa y teléfono del operador.
- b) Denominación y dirección completa del establecimiento.
- c) Tipo de producción, incluyendo la denominación taxonómica de la planta o plantas de las cuales proceden las semillas o los brotes objeto de su producción.

2. Memoria justificativa del cumplimiento de los requisitos establecidos para cada establecimiento, debiéndose indicar en la misma y especificar, en su caso, si realiza algún tratamiento que elimine el riesgo microbiológico en los brotes, compatible con la legislación de la Unión Europea.

ANEXO II

Información mínima que deberá registrar y transmitir el operador para cada lote suministrado de brotes o de semillas destinadas a la producción de brotes

- a) El nombre común y la denominación taxonómica de las semillas o los brotes adquiridos.
- b) Número de factura o albarán de compra.
- c) Número o referencia de identificación del lote de las semillas o brotes adquiridos.
- d) El volumen o cantidad de semillas o brotes adquiridos.
- e) El nombre y dirección del operador al que se compran las semillas o los brotes.
- f) El nombre y dirección del propietario, si no es el mismo que el operador del que se adquieren las semillas o los brotes.
- g) El nombre común y la denominación taxonómica de las semillas o los brotes expedidos.
- h) Número de factura o albarán de salida.
- i) Número o referencia de identificación del lote de semillas o brotes expedidos.
- j) El nombre y dirección del operador al que se expiden las semillas o los brotes.
- k) El nombre y dirección del destinatario (propietario), si no es el mismo que el operador al que se expiden las semillas o los brotes.
- l) El volumen o cantidad de semillas o brotes expedidos.
- m) La fecha de expedición.

§ 21

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.

§ 21 Coadyuvantes tecnológicos utilizados en los procesos de elaboración y obtención de alimentos

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.

§ 21 Coadyuvantes tecnológicos utilizados en los procesos de elaboración y obtención de alimentos

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.

§ 21 Coadyuvantes tecnológicos utilizados en los procesos de elaboración y obtención de alimentos

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

§ 21 Coadyuvantes tecnológicos utilizados en los procesos de elaboración y obtención de alimentos

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.

§ 21 Coadyuvantes tecnológicos utilizados en los procesos de elaboración y obtención de alimentos

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.

§ 21 Coadyuvantes tecnológicos utilizados en los procesos de elaboración y obtención de alimentos

	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 <i>Cephalopoda</i> 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 anhídras), 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 anhídras), 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 nitrógeno¹ 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.

§ 21 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 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: 2,5 mg/kg de caña o remolacha.	Técnicamente inevitable.
Azúcares.	Compuestos de amonio cuaternario.	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: 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.

§ 21 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 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: 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 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.	<0,01 mg/kg azúcar.
Azúcares.	Monoestearato de sorbitano ¹ .	Antiespumante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares.	N-metiltiociocarbamato potásico.	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: 3,5 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 aluminico 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.

§ 21 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».	Glucó-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 aluminico 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.

§ 21 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 - bromodichlorometano, 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 - bromodichlorometano, 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.

§ 21 Coadyuvantes tecnológicos utilizados en los procesos de elaboración y obtención de alimentos

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 - bromodichlorometano, 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 - bromodichlorometano, 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 anhídras), margarinas, minarinas y preparados grasos.	Carbón activo ¹ .	Decolorante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Grasas comestibles (animales, vegetales y anhídras), 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 anhídras), margarinas, minarinas y preparados grasos.	Sales, ácidos y/o álcalis autorizados de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1333/2008, sobre aditivos alimentarios.	Desmucilagínación.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Grasas comestibles (animales, vegetales y anhídras), 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.

§ 21 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 ⁴ .	Desmoldeador.	Para moldes, placas y maquinaria de panadería / Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Pan y Panes especiales.	Glucosidasas 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 ⁴ .	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.	Glucosidasas 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.

§ 21 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.

§ 21 Coadyuvantes tecnológicos utilizados en los procesos de elaboración y obtención de alimentos

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, polivinilpirrolidona, 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, polietersulfona 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.

§ 21 Coadyuvantes tecnológicos utilizados en los procesos de elaboración y obtención de alimentos

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.	215-108-5.
Fórmula química.	(Al, Mg) ₈ (Si ₄ O ₁₀) ₄ (OH) ₈ ·12H ₂ O.
Peso molecular.	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 °C, 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.

§ 22

Real Decreto 1940/2004, de 27 de septiembre, sobre la vigilancia de las zoonosis y los agentes zoonóticos

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 237, de 1 de octubre de 2004
Última modificación: 20 de junio de 2007
Referencia: BOE-A-2004-16934

Mediante el Real Decreto 2491/1994, de 23 de diciembre, por el que se establecen medidas de protección contra determinadas zoonosis y determinados agentes productores de zoonosis, procedentes de los animales y productos de origen animal, a fin de evitar las infecciones e intoxicaciones procedentes de los alimentos, se incorporó a nuestro ordenamiento jurídico la Directiva 92/117/CEE del Consejo, de 17 de diciembre de 1992, relativa a las medidas de protección contra determinadas zoonosis y determinados agentes productores de zoonosis en animales y productos de origen animal, a fin de evitar el brote de infecciones e intoxicaciones procedentes de los alimentos.

Con el objetivo de mejorar los sistemas actuales de vigilancia y recopilación de datos establecidos por la citada Directiva 92/117/CEE, se ha aprobado la Directiva 2003/99/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de noviembre de 2003, sobre la vigilancia de las zoonosis y los agentes zoonóticos y por la que se modifica la Decisión 90/424/CEE del Consejo y se deroga la Directiva 92/117/CEE del Consejo, al tiempo que el Reglamento (CE) n.º 2160/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de noviembre de 2003, sobre el control de la salmonela y otros agentes zoonóticos específicos transmitidos por los alimentos.

Por su parte, la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, establece, en su artículo 6, que las Administraciones públicas adoptarán los programas y actuaciones necesarios en materia de sanidad animal, en el ámbito de sus respectivas competencias, al tiempo que prevé en su artículo 7, entre otras obligaciones de los particulares, las de vigilancia sanitaria de animales y productos de origen animal, facilitar toda clase de información que les sea requerida por la autoridad competente sobre el estado sanitario de aquellos, aplicar y llevar a cabo todas las medidas sanitarias obligatorias que se establezcan para prevenir las enfermedades de los animales y realizar la oportuna comunicación de enfermedades. Finalmente, en su artículo 11 dispone el intercambio de información entre las Administraciones públicas, en particular en lo que respecta al alcance e intensidad de las zoonosis.

Asimismo, el artículo 40 de la Ley 14/1986 de 25 de abril, General de Sanidad, prevé la competencia estatal en lo que se refiere a las zoonosis.

El objeto de este real decreto es desarrollar reglamentariamente dichas leyes en lo que se refiere a la vigilancia de las zoonosis y agentes zoonóticos, incorporando al ordenamiento jurídico interno la Directiva 2003/99/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de noviembre de 2003, sobre la vigilancia de las zoonosis y los agentes zoonóticos y por la que

se modifica la Decisión 90/424/CEE del Consejo y se deroga la Directiva 92/117/CEE del Consejo, derogándose, en consecuencia, el citado Real Decreto 2491/1994, de 23 de diciembre, y estableciéndose los mecanismos para la recogida, análisis y publicación de las fuentes y tendencias de las zoonosis y agentes zoonóticos a escala nacional.

Este real decreto ha sido sometido a consulta de las comunidades autónomas y de los sectores afectados, y a informe de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

Este real decreto se dicta en virtud de la habilitación contenida en la disposición final quinta de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, y del artículo 40 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

En su virtud, a propuesta de las Ministras de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 24 de septiembre de 2004,

D I S P O N G O :

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Finalidad, objeto y ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto tiene como finalidad asegurar la adecuada vigilancia de las zoonosis, los agentes zoonóticos y la resistencia a los antimicrobianos asociada, así como la debida investigación epidemiológica de los brotes de zoonosis, de forma que pueda recogerse la información necesaria para evaluar las fuentes y tendencias pertinentes.

2. Este real decreto, que será de aplicación en todo el territorio nacional, tiene por objeto regular la vigilancia de las zoonosis y de los agentes zoonóticos, la vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos asociada, la investigación epidemiológica de los brotes de zoonosis y el intercambio de información sobre las zoonosis y los agentes zoonóticos.

3. Este real decreto se aplicará sin perjuicio de disposiciones comunitarias más específicas sobre sanidad animal, alimentación animal, higiene de los alimentos, enfermedades humanas transmisibles, salud y seguridad en el lugar de trabajo, ingeniería genética y encefalopatías espongiformes transmisibles.

Artículo 2. *Definiciones.*

1. A los efectos de este real decreto, se aplicarán las definiciones establecidas 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.

2. Asimismo, se entenderá como:

a) Zoonosis: la enfermedad o infección que se transmite de los animales al hombre, y viceversa, de una forma directa o indirecta.

b) Agente zoonótico: cualquier virus, bacteria, hongo, parásito u otro agente biológico que pueda causar una zoonosis.

c) Resistencia a los antimicrobianos: la capacidad de los microorganismos de ciertas especies para sobrevivir o incluso desarrollarse en presencia de una determinada concentración de un agente antimicrobiano que normalmente debería destruirlos o inhibir su crecimiento.

d) Brote de zoonosis no transmitida por los alimentos:

1.º El incremento significativamente elevado de casos en relación a los valores esperados. La simple agregación de casos de una zoonosis no transmitida por los alimentos en un territorio y en un tiempo comprendido entre el mínimo y el máximo del periodo de incubación o de latencia, podrá ser considerada, asimismo, indicativa.

2.º La aparición de una zoonosis no transmitida por los alimentos en una zona hasta entonces libre de ella.

e) Brote de enfermedad transmitida por los alimentos: la incidencia observada, en determinadas circunstancias, de dos o más casos de la misma enfermedad o infección en seres humanos, o una situación en la que el número de casos observados supera el número esperado y en la que los casos tienen su origen, o tienen un origen probable, en la misma fuente alimentaria.

f) Vigilancia: un sistema de recogida, análisis y difusión de datos sobre la presencia de zoonosis, agentes zoonóticos y resistencia a los antimicrobianos ligada a ellos.

g) Autoridad competente: los órganos competentes de las comunidades autónomas y la Administración General del Estado, en sus ámbitos competenciales respectivos. A estos efectos, en el ámbito de la Administración General del Estado, serán autoridades competentes para la coordinación con las comunidades autónomas:

1.º El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación para las zoonosis en productos para la alimentación animal y en animales vivos, salvo los sospechosos de rabia.

2.º La Agencia Española de Seguridad Alimentaria para las zoonosis transmitidas por alimentos destinados al consumo humano.

3.º El Ministerio de Sanidad y Consumo para las zoonosis en el hombre y en los animales sospechosos de rabia.

Artículo 3. *Obligaciones generales.*

1. Las autoridades competentes asegurarán la recogida y análisis, así como su comunicación a la Administración General del Estado, para su publicación por esta sin demora, de datos sobre la presencia de zoonosis y agentes zoonóticos y sobre la resistencia a los antimicrobianos ligada a ellos, de acuerdo con los requisitos de este real decreto y de cualesquiera disposiciones que se adopten en virtud de este.

2. Cada comunidad autónoma nombrará la autoridad o autoridades competentes a efectos de esta norma, y lo comunicará a la Administración General del Estado.

3. Los distintos órganos y organismos competentes de la Administración General del Estado realizarán conjuntamente el análisis de los datos e información recibida de las comunidades autónomas y cualesquiera otras fuentes, la publicación del informe de fuentes y tendencias a escala nacional, así como la preparación de la información que deba remitirse a la Comisión Europea.

4. Las comunidades autónomas garantizarán una cooperación continuada y eficaz, basada en un libre intercambio de información general y, cuando sea necesario, de datos específicos, entre la autoridad o autoridades competentes que hayan designado a los efectos de esta norma y las autoridades competentes, tanto de la Administración General del Estado como de dichas comunidades autónomas, en materia de:

a) Sanidad animal.

b) Alimentación animal.

c) Higiene de los alimentos.

d) Salud pública y vigilancia epidemiológica y de control de las enfermedades transmisibles, según el Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, por el que se crea la red nacional de vigilancia epidemiológica, y demás normativa vigente al respecto.

e) Otras autoridades y organizaciones interesadas.

5. Las autoridades competentes velarán por que sus funcionarios reciban una formación inicial y continua adecuada en materia de ciencias veterinarias, microbiología o epidemiología, según convenga.

CAPÍTULO II

Vigilancia de las zoonosis y de los agentes zoonóticos

Artículo 4. *Normas generales de vigilancia de las zoonosis y de los agentes zoonóticos.*

1. Las autoridades competentes recopilarán datos pertinentes y comparables para determinar y caracterizar peligros, evaluar la exposición a zoonosis y agentes zoonóticos y caracterizar los riesgos que entrañan.

2. La vigilancia de las zoonosis transmitidas por los alimentos se llevará a cabo en la fase o las fases de la cadena alimentaria más apropiada según la zoonosis o el agente

zoonótico en cuestión, es decir, en el nivel de la producción primaria, y/o en las demás fases de la cadena alimentaria, incluidos los alimentos y los piensos. En el resto de las zoonosis, la vigilancia se llevará a cabo según la epidemiología del agente zoonótico en cuestión.

3. Serán objeto de esta vigilancia las zoonosis y los agentes zoonóticos enumerados en la parte A del anexo I.

Cuando la situación epidemiológica lo justifique, también se someterán a vigilancia las zoonosis y los agentes zoonóticos enumerados en la parte B del anexo I.

4. La vigilancia se basará en los sistemas vigentes de conformidad con la normativa aplicable en España y, en su caso, con las normas de desarrollo de la vigilancia de las zoonosis y los agentes zoonóticos enumerados en el anexo I, que se establezcan al efecto para facilitar la recopilación y comparación de datos, de conformidad con el procedimiento correspondiente y teniendo en cuenta otras normas comunitarias establecidas en los ámbitos de la sanidad animal, la alimentación animal, la higiene de los alimentos y enfermedades humanas transmisibles.

Dichas normas establecerán los requisitos mínimos para la vigilancia de las zoonosis o agentes zoonóticos que se fijen en ellas, que podrán comprender:

a) La población o subpoblaciones animales o las fases de la cadena alimentaria a las que alcanza la vigilancia.

b) La naturaleza y el tipo de datos que habrán de recopilarse.

c) Las definiciones de casos.

d) Los planes de muestreo que deberán seguirse.

e) Los métodos de laboratorio que deberán utilizarse para realizar análisis.

f) La frecuencia de presentación de informes, incluyendo directrices para la comunicación entre las autoridades locales, regionales y centrales.

5. En la notificación que deben realizar los veterinarios oficiales de los mataderos, en aplicación del artículo 11 del Real Decreto 147/1993, de 29 de enero, por el que se establecen las condiciones sanitarias de producción y comercialización de carnes frescas, deben quedar incluidas las zoonosis contempladas en este real decreto.

Artículo 5. *Programas coordinados de vigilancia.*

1. Cuando existan necesidades específicas, para evaluar riesgos o fijar valores de referencia en relación con zoonosis o agentes zoonóticos en España o a escala comunitaria, y de no bastar con los datos recopilados mediante la vigilancia rutinaria con arreglo al artículo 4, deberán llevarse a cabo los programas coordinados de vigilancia de una o más zoonosis y/o de uno o varios agentes zoonóticos, que se establezcan por la Comisión Europea de acuerdo con el procedimiento correspondiente.

2. Cuando se establezca un programa coordinado de vigilancia, se hará especial referencia a las zoonosis y a los agentes zoonóticos de las poblaciones animales que se indican en el anexo I del Reglamento (CE) n.º 2160/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de noviembre de 2003, sobre el control de la salmonela y otros agentes zoonóticos específicos transmitidos por los alimentos.

3. Las normas mínimas relativas al establecimiento de programas coordinados de vigilancia figuran en el anexo III.

Artículo 6. *Obligaciones de los explotadores de empresas alimentarias.*

Los explotadores de empresas alimentarias, cuando hagan exámenes de detección de zoonosis y de agentes zoonóticos que están sujetos a vigilancia con arreglo al artículo 4.2, deberán conservar los resultados y disponer la conservación de toda cepa pertinente durante el período que determine la autoridad competente, y comunicar los resultados o proporcionar las cepas a la autoridad competente que lo solicite, así como cumplir las normas de desarrollo para la aplicación de este artículo, que se establezcan por la Comisión Europea de acuerdo con el procedimiento correspondiente.

CAPÍTULO III

Resistencia a los antimicrobianos**Artículo 7.** *Vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos.*

1. Las autoridades competentes se cerciorarán, teniendo en cuenta los requisitos establecidos en el anexo II, de que la vigilancia arroje datos comparables sobre la aparición de resistencia a los antimicrobianos en agentes zoonóticos y, en la medida en que supongan una amenaza para la salud pública, en otros agentes.

2. Dicha vigilancia complementará la vigilancia de las cepas humanas llevada a cabo según el Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, y demás normativa vigente al respecto.

3. Asimismo, serán de aplicación las normas de desarrollo para la aplicación de este artículo que se establezcan por la Comisión Europea de acuerdo con el procedimiento correspondiente.

CAPÍTULO IV

Brotos de zoonosis**Artículo 8.** *Investigación epidemiológica de los brotes de zoonosis no transmitidas por los alimentos.*

1. Las autoridades competentes velarán por que, cuando se le proporcione información sobre un brote de zoonosis no transmitida por los alimentos, se proceda al estudio del brote.

2. La autoridad competente abrirá una investigación sobre un brote de enfermedad en cooperación con las autoridades indicadas en el Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, y demás normativa vigente al respecto. La investigación irá dirigida a obtener datos sobre las características epidemiológicas y las causas probables del brote. En la medida de lo posible, la investigación incluirá estudios epidemiológicos y microbiológicos adecuados. Las autoridades competentes remitirán a la Administración General del Estado un informe resumido de los resultados de las investigaciones llevadas a cabo, que contenga la información indicada en el capítulo II del anexo IV.

3. Los apartados 1 y 2 se aplicarán sin perjuicio de las disposiciones vigentes sobre los sistemas de alerta rápida y de respuesta para la prevención y el control de las enfermedades humanas transmisibles.

Artículo 9. *Investigación epidemiológica de los brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos.*

1. Las autoridades competentes velarán por que, cuando el explotador de una empresa alimentaria proporcione información a la autoridad competente en los términos del apartado 3 del artículo 19 del Reglamento (CE) n.º 178/2002, el alimento en cuestión, o una muestra adecuada de este, se conserve de modo que sea posible su examen en un laboratorio o la investigación de cualquier otro brote epidémico.

2. La autoridad competente abrirá una investigación sobre un brote de enfermedades transmitidas por los alimentos en cooperación con las autoridades indicadas en el Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, y demás normativa vigente al respecto. La investigación irá dirigida a obtener datos sobre las características epidemiológicas, los alimentos sospechosos y las causas probables del brote. En la medida de lo posible, la investigación incluirá estudios epidemiológicos y microbiológicos adecuados. Las autoridades competentes remitirán a la Administración General del Estado, para su traslado a la Comisión Europea, un informe resumido de los resultados de las investigaciones llevadas a cabo, que contenga la información indicada en la parte E del capítulo I del anexo IV.

3. Serán de aplicación, asimismo, las normas de desarrollo relativas a la investigación de brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos, que se establezcan por la Comisión Europea de acuerdo con el procedimiento correspondiente.

4. Los apartados 1 y 2 se aplicarán sin perjuicio de las disposiciones vigentes sobre la seguridad de los productos, sobre los sistemas de alerta rápida y de respuesta para la prevención y el control de las enfermedades humanas transmisibles, sobre la higiene de los alimentos y las prescripciones generales de la legislación alimentaria, en particular las relativas a las medidas de urgencia y los procedimientos de retirada del mercado aplicables a los alimentos y a los piensos.

CAPÍTULO V

Intercambio de información

Artículo 10. *Evaluación de las fuentes y tendencias de las zoonosis, de los agentes zoonóticos y de la resistencia a los antimicrobianos.*

1. Las autoridades competentes evaluarán en su territorio las fuentes y tendencias de las zoonosis, de los agentes zoonóticos y de la resistencia a los antimicrobianos, y remitirán a las autoridades estatales competentes, para su traslado a la Comisión Europea, antes del 1 de abril de cada año, un informe sobre las fuentes y tendencias de las zoonosis, de los agentes zoonóticos y de la resistencia a los antimicrobianos que incluya los datos recopilados el año anterior conforme a los artículos 4, 7 y 9. Los informes contendrán también la información referida en el artículo 3.2.b) del Reglamento (CE) n.º 2160/2003.

Los requisitos mínimos que deben cumplir los informes son los previstos en el capítulo I del anexo IV, así como los que, en su caso, se contengan en las normas de desarrollo que se establezcan por la Comisión Europea de acuerdo con el procedimiento correspondiente, relativas a la evaluación de dichos informes, incluidos el formato y la información mínima que deben contener.

Cuando así lo solicite la Comisión Europea, o cuando las circunstancias lo requieran, la Administración General del Estado solicitará información complementaria específica, para, en su caso, su traslado posterior a la citada Comisión Europea. Las autoridades competentes presentarán a la Administración General del Estado informes con arreglo a esa petición, o bien por iniciativa propia.

2. Las autoridades competentes proporcionarán a Administración General del Estado, para su traslado a la Comisión Europea, los resultados de los programas coordinados de vigilancia establecidos de conformidad con lo dispuesto en el artículo 5.

3. Asimismo, las autoridades competentes remitirán a la Administración General del Estado, antes del 1 de abril de cada año, un informe que incluya los datos recopilados el año anterior conforme al artículo 8. Los requisitos mínimos que deben cumplir los informes son los previstos en el capítulo II del anexo IV.

CAPÍTULO VI

Laboratorios

Artículo 11. *Laboratorios.*

1. El laboratorio o los laboratorios comunitarios de referencia para los análisis y pruebas en relación con las zoonosis, los agentes zoonóticos y la resistencia a los antimicrobianos relacionada con ellos, así como sus responsabilidades y cometidos, especialmente en lo que atañe a la coordinación de sus actividades con las de los laboratorios nacionales de referencia, serán los establecidos por la Comisión Europea de acuerdo con el procedimiento correspondiente.

2. Se designa como laboratorios nacionales de referencia a los establecidos en el anexo V. Sus cometidos, funciones y responsabilidades serán los establecidos en dicho anexo, así como los que puedan establecerse por la Comisión Europea, de acuerdo con el procedimiento correspondiente, especialmente en lo que atañe a la coordinación de sus actividades con los correspondientes laboratorios de referencia de otros Estados miembros.

3. Sólo tendrán carácter y validez oficial los análisis o pruebas en relación con las zoonosis, los agentes zoonóticos y la resistencia a los antimicrobianos relacionada con ellos, que se realicen por los laboratorios nacionales de referencia en cada caso, y por los

laboratorios de carácter público establecidos por las comunidades autónomas, o de carácter privado expresamente reconocidos o designados al efecto por estas.

Disposición transitoria única. *Medidas y planes.*

No obstante lo dispuesto en la disposición derogatoria única, las medidas y planes que se hayan adoptado en virtud de los artículos 6 y 7 del Real Decreto 2491/1994, de 23 de diciembre, seguirán en vigor hasta que se aprueben los programas de control respectivos de acuerdo con el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 2160/2003.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en este real decreto, y específicamente el Real Decreto 2491/1994, de 23 de diciembre, por el que se establece medidas de protección contra determinadas zoonosis y determinados agentes productores de zoonosis, procedentes de los animales y productos de origen animal, a fin de evitar las infecciones e intoxicaciones procedentes de los alimentos.

Disposición final primera. *Título competencial.*

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

Disposición final segunda. *Facultad de desarrollo.*

Se faculta a los Ministros de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo para dictar, en el ámbito de sus competencias, las disposiciones que sean necesarias para la aplicación de lo dispuesto en este real decreto y para modificar el contenido de los anexos de para su adaptación a la normativa comunitaria.

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

A. Zoonosis y agentes zoonóticos que deben ser objeto de vigilancia: brucelosis y sus agentes causales, campilobacteriosis y sus agentes causales, equinocosis y sus agentes causales, listeriosis y sus agentes causales, salmonelosis y sus agentes causales, triquinosis y sus agentes causales, tuberculosis por *Mycobacterium bovis* y *Escherichia coli* verotoxigénica.

B. Lista de zoonosis y agentes zoonóticos que deben ser objeto de vigilancia en función de la situación epidemiológica.

1. Zoonosis víricas: calicivirus, virus de la hepatitis A, virus de la gripe, rabia y virus transmitidos por artrópodos.

2. Zoonosis bacterianas: borreliosis y sus agentes causales, botulismo y sus agentes causales, leptospirosis y sus agentes causales, psitacosis y sus agentes causales, tuberculosis distintas de la indicada en la parte A, vibriosis y sus agentes causales, yersiniosis y sus agentes causales.

3. Zoonosis parasitarias: anisakiasis y sus agentes causales, criptosporidiosis y sus agentes causales, cisticercosis y sus agentes causales, toxoplasmosis y sus agentes causales.

4. Otras zoonosis y agentes zoonóticos.

ANEXO II**Requisitos en materia de vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos con arreglo al artículo 7**

A. Requisitos generales. Las autoridades competentes deberán velar por que el sistema de vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos dispuesto en el artículo 7 suministre como mínimo la siguiente información:

1. Especies animales objeto de vigilancia.
2. Especies o cepas bacterianas objeto de vigilancia.
3. Estrategia de muestreo utilizada en la vigilancia.
4. Antimicrobianos objeto de vigilancia.
5. Métodos de laboratorio utilizados para detectar la resistencia.
6. Métodos de laboratorio utilizados para determinar las cepas microbianas.
7. Métodos seguidos para recopilar los datos.

B. Requisitos específicos. Las autoridades competentes deberán velar por que el sistema de vigilancia proporcione, como mínimo, información pertinente sobre un número representativo de cepas de *Salmonella* spp, *Campylobacter jejuni* y *Campylobacter coli* procedentes de ganado vacuno, ganado porcino y aves de corral, así como los alimentos de origen animal derivados de estas especies.

ANEXO III**Programas coordinados contemplados en el artículo 5**

Al crear un programa coordinado de vigilancia, deberán definirse, como mínimo, las siguientes características del mismo:

1. Propósito.
2. Duración.
3. Ámbito geográfico o región.
4. Zoonosis o agentes zoonóticos que se vayan a vigilar.
5. Tipo de muestras y demás datos solicitados.
6. Planes mínimos de muestreo.
7. Tipo de métodos de ensayo en laboratorio.
8. Cometidos de las autoridades competentes.
9. Recursos que hayan de asignarse, una estimación de los costes y cómo se van a sufragar.
10. Método y plazo de comunicación de los resultados.

ANEXO IV**CAPÍTULO I****Requisitos a que deben ajustarse los informes que deben presentarse con arreglo al artículo 10.1**

En el informe indicado en el artículo 10.1 debe figurar, como mínimo, la siguiente información. Las partes A a D se aplicarán a los informes sobre vigilancia elaborados de conformidad con los artículos 4 ó 7. La parte E se aplicará a los informes elaborados de conformidad con el artículo 9.

A. En un principio deberán detallarse los siguientes datos con respecto a cada zoonosis y agente zoonótico (posteriormente, sólo deberán comunicarse las modificaciones):

- a) Sistemas de vigilancia (estrategias de muestreo, frecuencia de muestreo, tipo de muestras, definición de caso y métodos de diagnóstico utilizados).
- b) Política de vacunación y demás actuaciones preventivas.
- c) Mecanismos de control y, cuando proceda, programas de control.
- d) Medidas en caso de resultados positivos o de casos aislados.

- e) Sistemas de notificación existentes.
- f) Antecedentes de la enfermedad o infección.
- B. Deberán comunicarse anualmente:
 - a) La población animal sensible pertinente (así como la fecha a la que corresponden las cifras): número de rebaños o manadas de aves, número total de animales y, en su caso, los métodos de producción utilizados.
 - b) El número y una descripción general de los laboratorios e instituciones que intervienen en la vigilancia.
- C. Deberán describirse anualmente los siguientes pormenores con respecto a cada agente zoonótico y a cada categoría de datos, junto con sus consecuencias:
 - a) Modificaciones de los sistemas ya descritos.
 - b) Modificaciones de métodos descritos anteriormente.
 - c) Resultados de las investigaciones y de otras tipificaciones o métodos de caracterización en laboratorio (comunicados por separado para cada categoría).
 - d) Evaluación de la situación reciente, de las fuentes y tendencias de infección.
 - e) Importancia como enfermedad zoonótica.
 - f) Importancia para los casos humanos, como fuente de infección para el hombre, de los resultados obtenidos en animales y alimentos.
 - g) Estrategias de control reconocidas que puedan servir para prevenir o reducir la transmisión del agente zoonótico al ser humano.
 - h) En caso necesario, cualquier actuación específica decidida o propuesta en el territorio de que se trate, a la vista de la situación reciente.
- D. Comunicación de los resultados de los exámenes:

Los resultados deben darse detallando el número de unidades epidemiológicas examinadas (manadas, rebaños, muestras, lotes) y el número de muestras positivas según la clasificación del caso. Si ha lugar, los resultados se presentarán de tal forma que se vea la distribución geográfica de la zoonosis o del agente zoonótico.
- E. Datos sobre brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos:
 - a) Número total de brotes en el año.
 - b) Número de personas fallecidas y enfermas con motivo de esos brotes.
 - c) Agentes causantes de los brotes, adjuntando cuando sea posible el serotipo o cualquier otra descripción precisa del agente. Si la identificación del agente causante no es posible, detallar los motivos de esa imposibilidad.
 - d) Alimentos implicados en el brote y otros vectores posibles.
 - e) Identificación del tipo de lugar en que los alimentos implicados en el brote fueron producidos/comprados/adquiridos/consumidos.
 - f) Factores que han contribuido, como, por ejemplo, una higiene deficiente en el proceso de transformación del alimento.

CAPÍTULO II

Requisitos a que deben ajustarse los informes que deben presentarse con arreglo al artículo 10.3

En el informe indicado en el artículo 10.3 debe figurar, como mínimo, la siguiente información:

- Datos sobre brotes de zoonosis no transmitidas por los alimentos:
- a) Número total de brotes en el año.
 - b) Número de personas fallecidas y enfermas con motivo de esos brotes.
 - c) Agentes causantes de los brotes, adjuntando cuando sea posible el serotipo o cualquier otra descripción precisa del agente. Si la identificación del agente causante no es posible, detallar los motivos de esa imposibilidad.
 - d) Características epidemiológicas del brote.
 - e) Causas probables del brote.
 - f) Factores que han podido contribuir.

ANEXO V

CAPÍTULO I

Lista de laboratorios nacionales de referencia

a) Laboratorio Central de Sanidad Animal, sito en Algete (Madrid), para campilobacteriosis y sus agentes causales, listeriosis y sus agentes causales, salmonelosis y sus agentes causales, "Escherichia coli" verotoxigénica, leptospirosis y sus agentes causales, psitacosis y sus agentes causales, vibriosis y sus agentes causales, yersiniosis y sus agentes causales, tularemia y sus agentes causales, borreliosis y sus agentes causales, botulismo y sus agentes causales, calicivirus, virus de la hepatitis A, virus de la gripe, virus transmitidos por artrópodos, y otras zoonosis y agentes zoonóticos víricos o bacterianos, distintos de los indicados en el apartado b), en productos para la alimentación animal y en animales vivos,

b) Laboratorio Central de Sanidad Animal, sito en Santa Fe (Granada), para brucelosis y sus agentes causales, tuberculosis por "Mycobacterium bovis" u otros agentes, carbunco y sus agentes causales, estafilococos coagulasa positivos, fiebre Q y sus agentes causales, rabia, leishmaniasis y sus agentes causales, equinococosis y sus agentes causales, triquinosis y sus agentes causales, criptosporidiosis y sus agentes causales, cisticercosis y sus agentes causales, toxoplasmosis y sus agentes causales, anisakiasis y sus agentes causales, y otras parasitosis en productos para la alimentación animal y en animales vivos, salvo los sospechosos de rabia.

c) Centro Nacional de Alimentación de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, para las zoonosis transmitidas por alimentos.

d) Centro Nacional de Microbiología, Instituto de Salud "Carlos III" en Majadahonda (Madrid), para los casos de zoonosis en el hombre y en los animales sospechosos de rabia.

CAPÍTULO II

Competencias y funciones de los laboratorios nacionales de referencia

a) Facilitar información sobre los métodos de análisis y coordinar su aplicación con los laboratorios oficiales de las comunidades autónomas, en particular mediante la aplicación de ensayos colaborativos.

b) Coordinar la investigación de nuevos métodos de análisis e informar a los laboratorios oficiales de las comunidades autónomas de los procesos efectuados en este ámbito.

c) Organizar y, en su caso, coordinar cursos o jornadas de formación y perfeccionamiento para el personal que presta sus servicios en los laboratorios oficiales de las comunidades autónomas.

d) Proporcionar asistencia técnica y científica a los laboratorios oficiales de las comunidades autónomas, en particular para la confirmación, tipificación y apoyo diagnóstico de los agentes zoonóticos.

§ 23

Real Decreto 604/2003, de 23 de mayo, por el que se establecen los métodos de toma de muestras y de análisis para el control oficial de las dioxinas y la determinación de policlorobifenilos (PCB) similares a las dioxinas en los productos alimenticios

Ministerio de Sanidad y Consumo
«BOE» núm. 134, de 5 de junio de 2003
Última modificación: 18 de noviembre de 2004
Referencia: BOE-A-2003-11265

La Directiva 2002/69/CE de la Comisión, de 26 de julio de 2002, por la que se fijan los métodos de muestreo y de análisis para el control oficial de dioxinas y la determinación de PCB similares a las dioxinas en los productos alimenticios, establece los métodos de toma de muestras que se deben aplicar para el control oficial, para la preparación de las muestras y el método de análisis del contenido de dioxinas y la determinación de PCB similares a las dioxinas en los productos alimenticios. Es decir, se establecen criterios generales que deben cumplir la toma de muestras y los métodos de análisis, en esta materia, para que los responsables encargados del control oficial realicen muestreos representativos de los productos alimenticios susceptibles de ser contaminados y para que los laboratorios encargados de los controles oficiales utilicen métodos analíticos de características comparables y, además, adaptados a la evolución de los conocimientos científicos y técnicos.

En cuanto a los productos alimenticios implicados en la Directiva 2002/69/CE citada, aparecen recogidos en el anexo del Reglamento (CE) n.º 2375/2001 del Consejo, de 29 de noviembre de 2001, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios.

Por otra parte, el Real Decreto 1397/1995, de 4 de agosto, por el que se aprueban medidas adicionales sobre el control oficial de productos alimenticios, regula la cualificación técnica y profesional de los agentes que intervienen en el control oficial de productos alimenticios, así como los criterios de funcionamiento de los laboratorios para poder realizar dichos controles oficiales.

Por su parte, 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, establece los procedimientos de inspección durante la toma de muestras de productos alimenticios, especificando las muestras legales que se deben tomar para realizar el control oficial de los alimentos.

El control oficial, según se recoge en el Real Decreto 50/1993, de 15 de enero, por el que se regula el control oficial de los productos alimenticios, incluye, entre otras operaciones, la toma de muestras y el análisis de los productos alimenticios. La operación de toma de muestras desempeña un papel primordial en la determinación del contenido de dioxinas y

PCB similares a las dioxinas, dado que estos contaminantes se distribuyen de manera muy heterogénea en los diferentes alimentos que las contienen.

Por ello, es importante la armonización de los métodos de muestreo y de análisis a escala comunitaria, consiguiéndose, de esta forma, la aplicación de métodos uniformes y representativos en todos los Estados miembros y la obtención de resultados analíticos similares en todo el territorio comunitario.

También se ha tenido en cuenta lo preceptuado en el capítulo II, apartado 1.02.11, del Código Alimentario Español, aprobado por Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, en el que se define alimento contaminado como todo alimento que contenga toxinas capaces de producir o transmitir enfermedades al hombre o a los animales.

En definitiva, se hace necesario la armonización de los conceptos recogidos en la Directiva 2002/69/CE citada, que se incorpora al ordenamiento jurídico mediante esta disposición.

En su elaboración han sido oídos los sectores afectados y las comunidades autónomas, y ha emitido informe preceptivo la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.10.^a y 16.^a de la Constitución, y de acuerdo con lo establecido en los artículos 38 y 40.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 23 de mayo de 2003,

DISPONGO:

Artículo 1. *Toma de muestras para el control oficial.*

La toma de muestras para el control oficial del contenido de dioxinas y policlorobifenilos (PCB) similares a las dioxinas en los productos alimenticios se realizará de acuerdo con los métodos descritos en el anexo I de este real decreto.

Artículo 2. *Preparación de muestras y métodos de análisis.*

La preparación de la muestra y el método de análisis utilizado para el control oficial del contenido de dioxinas y PCB similares a las dioxinas en los productos alimenticios se realizará de acuerdo con los criterios descritos en el anexo II de este real decreto.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.10.^a y 16.^a de la Constitución, y de acuerdo con lo establecido en los artículos 38 y 40.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Disposición final segunda. *Facultades de desarrollo.*

Se faculta a la Ministra de Sanidad y Consumo para dictar, en el ámbito de sus competencias, las disposiciones necesarias para el desarrollo de lo establecido en este real decreto y, en particular, para adaptar los anexos a las modificaciones introducidas por la normativa comunitaria.

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

Métodos de toma de muestras para el control oficial de los niveles de dioxinas (PCDD/PCDF) y la determinación de PCB similares a las dioxinas en determinados productos alimenticios*1. Objeto y ámbito de aplicación*

Las muestras destinadas al control oficial de los niveles de dioxinas (PCDD/PCDF), así como a la determinación del contenido de PCB (1) similares a las dioxinas en los productos alimenticios, se tomarán de conformidad con los métodos descritos a continuación. Las muestras globales así obtenidas se considerarán representativas de los lotes o sublotes de los que se obtengan.

(1) Cuadro FET fijado por la OMS a fines de la evaluación del riesgo para la salud humana, basado en las conclusiones de la reunión de la OMS celebrada en Estocolmo (Suecia) del 15 al 18 de junio de 1997 [Van den Berg y otros, (1998). Factores de equivalencia tóxica (FET) para los PCB, PCDD y PCDF en seres humanos y animales. Environmental Health Perspectives 106(12), 775].

El cumplimiento de lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 466/2001, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios, se determinará en función de los niveles hallados en las muestras de laboratorio.

2. Definiciones

a) Lote: cantidad de producto alimenticio identificable, entregada en una misma vez y que presenta, a juicio del agente responsable, características comunes, tales como el origen, la variedad, el tipo de embalaje, el envasador, el expedidor o el etiquetado.

En el caso del pescado y de los productos pesqueros también deberá ser comparable su tamaño.

b) Sublote: parte designada de un gran lote, para aplicar sobre ella el método de toma de muestras. Cada sublote deberá estar separado físicamente y ser identificable.

c) Muestra elemental: cantidad de material tomado en un único punto del lote o sublote.

d) Muestra global: el total combinado de todas las muestras elementales tomadas del lote o sublote.

e) Muestra de laboratorio: una parte/cantidad representativa de la muestra global destinada al laboratorio.

Congéneres	Valor FET	Congéneres	Valor FET
Dibenzo-p-dioxinas («PCDD»)		PCB «similares a las dioxinas»	PCB no-orto +
2,3,7,8-TCDD	1	PCB mono-orto	
1,2,3,7,8-PeCDD	1	PCB no-orto	
1,2,3,4,7,8-HxCDD	0,1	PCB 77	0,0001
1,2,3,6,7,8-HxCDD	0,1	PCB 81	0,0001
1,2,3,7,8,9-HxCDD	0,1	PCB 126	0,1
1,2,3,4,6,7,8-HpCDD	0,01	PCB 169	0,01
OCDD	0,0001		
Dibenzofuranos («PCDF»)		PCB mono-orto	
2,3,7,8-TCDF	0,1	PCB 105	0,0001
1,2,3,7,8-PeCDF	0,05	PCB 114	0,0005
2,3,4,7,8-PeCDF	0,5	PCB 118	0,0001
1,2,3,4,7,8-HxCDF	0,1	PCB 123	0,0001
1,2,3,6,7,8-HxCDF	0,1	PCB 156	0,0005
1,2,3,7,8,9-HxCDF	0,1	PCB 157	0,0005
2,3,4,6,7,8-HxCDF	0,1	PCB 167	0,00001
1,2,3,4,6,7,8-HpCDF	0,01	PCB 189	0,0001
1,2,3,4,7,8,9-HpCDF	0,01		
OCDF	0,0001		

Abreviaturas utilizadas: T = tetra; Pe = penta; Hx = hexa Hp = hepta; O = octo
CDD = Clorodibenzodioxina; CDF = Clorodibenzofurano; CB = clorobifenilo

3. Disposiciones generales

3.1 Autoridad competente.

El Ministerio de Sanidad y Consumo para el comercio extracomunitario y los órganos competentes de las comunidades autónomas para el mercado interior, sin perjuicio, en este último caso, de las competencias del Ministerio de Defensa cuando las disposiciones de este real decreto afecten a unidades, centros u órganos militares.

3.2 Personal.

La toma de muestras debe ser efectuada por personal autorizado a tal efecto por las autoridades competentes.

3.3 Muestreo del producto.

Todo lote para analizar será objeto de un muestreo separado.

3.4 Precauciones.

Durante el muestreo y la preparación de las muestras de laboratorio, deberán tomarse precauciones con el fin de evitar toda alteración que pueda modificar el contenido en dioxinas y PCB similares a las dioxinas, o afectar a los análisis o a la representatividad de la muestra global.

3.5 Muestras elementales.

En la medida de lo posible, las muestras elementales se tomarán en distintos puntos del lote o sublote. Toda excepción a esta norma deberá señalarse en el acta contemplada en el apartado 3.9.

3.6 Preparación de la muestra global.

La muestra global se obtiene por mezcla de todas las muestras elementales. Deberá pesar al menos 1 kg, a menos que no sea posible, por ejemplo, cuando sólo se haya tomado muestra de un envase.

3.7 Subdivisión de la muestra global en muestras de laboratorio.

Las muestras de laboratorio se tomarán de la muestra global homogeneizada, a efectos comerciales, de arbitraje o de control oficial, para la realización de los análisis inicial, contradictorio y dirimente, según 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, y demás disposiciones que resulten de aplicación en cada caso.

El tamaño de las muestras de laboratorio susceptibles de servir a efectos de control oficial será suficiente para que puedan hacerse al menos dos análisis.

3.8 Acondicionamiento y envío de las muestras globales y de laboratorio.

Cada muestra global y cada muestra de laboratorio deberá colocarse en un recipiente limpio, de material inerte, que ofrezca protección adecuada contra todo factor de contaminación, contra la pérdida de analitos por adsorción a la pared interna del contenedor y contra todo daño que pudiera ocasionar el transporte. Han de tomarse también todas las precauciones necesarias para evitar cualquier modificación de la composición de las muestras globales y de laboratorio que pudiera ocurrir durante el transporte o el almacenamiento.

3.9 Cierre y etiquetado de las muestras globales y de laboratorio.

Cada muestra oficial se sellará en el lugar del muestreo y se identificará según lo dispuesto en el Real Decreto 1945/1983 y demás disposiciones que resulten de aplicación en cada caso. En cada toma de muestras, se cumplimentará un acta de muestreo que permita identificar sin ambigüedad el lote e identificar la fecha y el lugar del muestreo, así como toda información adicional que pueda resultar útil al analista.

4. Planes de muestreo

El método de muestreo utilizado garantizará que la muestra global sea representativa del lote que vaya a controlarse.

Número de muestras elementales

En el caso de la leche y los aceites, para los que se supone una distribución homogénea de los contaminantes en cuestión en un lote determinado, bastará con tomar tres muestras elementales para cada lote que forme la muestra global. Deberá indicarse el número de lote. Para los demás productos, el número mínimo de muestras elementales que deben tomarse del lote será el indicado en el cuadro 1.

El peso de la muestra global, que incluye todas las muestras elementales, deberá ser de al menos 1 kg, conforme a lo indicado en el apartado 3.6. Las muestras elementales serán de un peso similar. El peso de la muestra elemental deberá ser de al menos 100 gramos, y depende del tamaño de las partículas del lote. Toda excepción a esta norma debe señalarse en el acta contemplada en el apartado 3.9. Con arreglo a lo dispuesto en la Decisión 97/747/CE de la Comisión, de 27 de Octubre de 1997, por la que se fijan los niveles y frecuencias de muestreo, previstas en 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, con vistas al control de determinadas sustancias y sus residuos en determinados productos animales (1), el tamaño de la muestra para los huevos de gallina es de 12 huevos o más (para lotes a granel, así como para paquetes individuales conforme a lo indicado en los cuadros 1 y 2).

CUADRO 1

Número mínimo de muestras elementales que deben tomarse del lote

Peso del lote (expresado en kg)	Número mínimo de muestras elementales que deben tomarse
< 50	3
50 a 500	5
> 500	10

Si el lote está formado por envases individuales, el número de envases que han de tomarse para formar la muestra global se indica en el cuadro 2.

CUADRO 2

Número de envases (muestras elementales) que deben tomarse para formar una muestra global si el lote está formado por envases individuales

Número de envases o unidades del lote	Número de envases o unidades que deben tomarse
1 a 25	1 envase o unidad
26 a 100	Un 5 %, un mínimo de 2 envases o unidades
> 100	Un 5 %, como máximo 10 envases o unidades

a) Disposiciones específicas para el muestreo de lotes que contengan peces enteros.

El número de muestras elementales que deberán tomarse del lote se define en el Cuadro 1. La muestra global resultante de la mezcla de todas las muestras elementales deberá ser de un mínimo de 1 Kg, según lo regulado en el apartado 3.6 de este anexo.

En el caso de que el lote objeto de muestreo contenga peces pequeños (cada uno con un peso inferior a 1 Kg), se tomará el pez entero como muestra elemental para formar la muestra global. Cuando la muestra global resultante pese más de 3 Kg, las muestras

elementales podrán tomarse de la parte media de los peces que formen la muestra global, y tendrán un peso mínimo de 100 gramos.

La porción que debe homogeneizarse será la que tiene establecido el límite máximo, que es la carne de pescado (músculo) para la mayoría de los peces y las piezas íntegras para los peces que se consumen enteros.

En el caso de que el lote objeto de muestreo contenga peces de mayor tamaño (cada uno con un peso superior a 1 Kg), la muestra elemental se tomará de la parte media del pez. Cada muestra elemental deberá pesar como mínimo 100 gramos. Cuando el lote objeto de muestreo contenga peces de muy gran tamaño (por ejemplo T 6 Kg) y la extracción de un trozo de la parte media del pez provoque una importante pérdida económica, podrá considerarse suficiente la toma de tres muestras elementales con un peso mínimo de 350 gramos cada una, con independencia del tamaño del lote.

5. Conformidad del lote o sublote con la especificación.

El lote se aceptará si el resultado analítico de un único análisis no supera el límite máximo respectivo establecido en la Sección 5 del Reglamento (CE) n.o 466/2001, de 8 de marzo, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios, teniendo en cuenta la incertidumbre de la medida.

Se considerará que el lote incumple el límite máximo establecido en la Sección 5 del Reglamento (CE) n.o 466/2001 si el resultado analítico confirmado por el análisis por duplicado y calculado como media de un mínimo de dos determinaciones independientes supera dicho límite máximo fuera de toda duda razonable teniendo en cuenta la incertidumbre de la medida.

La incertidumbre de la medida podrá tenerse en cuenta con arreglo a uno de los enfoques siguientes:

calculando la incertidumbre expandida mediante la utilización de un factor de cobertura de 2, lo que da un nivel de confianza del 95% aproximadamente; estableciendo el límite de decisión (CCa) con arreglo a lo regulado en el apartado 3.1.2.5 del Anexo de la Decisión 2002/657/CE de la Comisión, de 12 de agosto de 2002, por la que se aplica la Directiva 96/23/CE del Consejo en cuanto al funcionamiento de los métodos analíticos y la interpretación de los resultados (en el caso de las sustancias para las que se ha establecido un nivel permitido).

Estas normas interpretativas se aplicarán al resultado analítico obtenido de la muestra global destinada al control oficial.

ANEXO II

Preparación de las muestras y criterios que deben cumplir los métodos de análisis utilizados en el control oficial de los niveles de dioxinas (PCDD/PCDF) y en la determinación de PCB similares a las dioxinas en determinados productos alimenticios

1. Objeto y ámbito de aplicación

Estos requisitos deberán aplicarse en el análisis de los productos alimenticios realizado a efectos del control oficial del nivel de dioxinas [dibenzo-p-dioxinas policloradas (PCDD) y dibenzofuranos policlorados (PCDF)] y de la determinación de PCB similares a las dioxinas.

El control de la presencia de dioxinas en los productos alimenticios puede efectuarse mediante una estrategia que incluya un método de detección selectiva, a fin de seleccionar las muestras cuyo contenido en dioxinas y PCB similares a las dioxinas sea menos de un 30-40 % inferior al nivel considerado o exceda de dicho nivel. El contenido de dioxinas en esas muestras deberá determinarse/confirmarse mediante un método de confirmación.

Los métodos de detección selectiva son los que se utilizan para detectar la presencia de dioxinas y PCB similares a dioxinas en el nivel considerado. Estos métodos se caracterizan por su capacidad de analizar un elevado número de muestras en poco tiempo, con el fin de

detectar posibles positivos. Están específicamente diseñados para evitar resultados falsos negativos.

Son métodos de confirmación los que proporcionan una información completa o complementaria que permite la identificación y cuantificación inequívoca de las dioxinas y los PCB similares a las dioxinas en el nivel considerado.

2. Contexto

Habida cuenta de que las muestras ambientales y biológicas (incluidas las muestras de productos alimenticios) contienen, por lo general, mezclas complejas de diferentes congéneres de dioxinas, se ha desarrollado el concepto de factores de equivalencia tóxica (FET) a fin de facilitar la evaluación de los riesgos. Estos FET permiten expresar concentraciones de mezclas PCDD y PCDF sustituidos en posiciones 2,3,7 y 8, y, más recientemente, de algunas formas de PCB con cloros sustituidos en posiciones no-orto y mono-orto que presentan una actividad similar a las dioxinas en equivalentes tóxicos (EQT) de 2,3,7,8-TCDD, según se indica en la nota 1 del anexo I.

Las concentraciones de cada sustancia en una muestra dada se multiplican por sus respectivos FET y se suman a continuación para obtener la concentración total de compuestos similares a dioxinas expresados en EQT.

El concepto de «límite superior» exige la utilización del límite de cuantificación para la contribución de cada congénere no cuantificado al EQT.

El concepto de «límite inferior» exige la utilización de cero para la contribución de cada congénere no cuantificado al EQT.

El concepto de «límite intermedio» exige la utilización de la mitad del límite de cuantificación para calcular la contribución de cada congénere no cuantificado al EQT.

Exclusivamente a efectos de la presente Orden, el límite específico aceptado de cuantificación de un congénere individual será la concentración de un analito en el extracto de una muestra que produzca una respuesta instrumental a dos iones diferentes, que se controlará con una relación señal/ruido (SR) de 3:1 para la señal menos sensible y el cumplimiento de requisitos básicos tales como, por ejemplo, el tiempo de retención y la relación isotópica con arreglo al procedimiento de determinación descrito en el método EPA 1613, revisión B.

3. Requisitos de garantía de calidad que han de cumplirse en la preparación de las muestras

a) Deberán tomarse las medidas pertinentes para evitar la contaminación cruzada de cada fase del procedimiento de toma de muestras y de análisis.

b) Las muestras deberán ser almacenadas y transportadas en recipientes de vidrio, aluminio, polipropileno o polietileno. Deberán eliminarse del recipiente que contiene la muestra los restos de polvo de papel. Los recipientes de vidrio deberán lavarse con disolventes previamente sometidos a un control de detección de dioxinas.

c) El almacenamiento y el transporte de las muestras deberá realizarse de modo que se preserve la integridad de la muestra de producto alimenticio.

d) En la medida en que sea pertinente, cada muestra de laboratorio deberá triturarse finamente y mezclarse minuciosamente utilizando un procedimiento reconocido que garantice una homogeneización completa (por ejemplo, trituración que permita pasar a través de un tamiz de 1 mm); en caso de que el contenido de humedad sea demasiado elevado, las muestras deberán secarse antes de proceder a su trituración.

e) Efectuar un análisis en blanco, para lo cual se realizará todo el procedimiento analítico omitiendo únicamente la muestra.

f) El peso de la muestra utilizada para la extracción deberá ser el suficiente para que se cumplan los requisitos relativos a la sensibilidad.

g) Existen muchos procedimientos específicos para la preparación de muestras que son satisfactorios y pueden utilizarse para los productos considerados. Los procedimientos deberán ser validados con arreglo a las directrices aceptadas internacionalmente.

4. Requisitos que deben cumplir los laboratorios

a) Los laboratorios deberán demostrar la eficacia de un método en el nivel considerado, por ejemplo, 0,5, 1 y 2 veces el nivel considerado con un coeficiente de variación aceptable para análisis repetidos. Por lo que se refiere a los criterios de validez, véase el apartado 5.

b) El límite de cuantificación en un método de confirmación deberá situarse en un intervalo de aproximadamente un quinto del nivel considerado, a fin de garantizar coeficientes de variación aceptables en el intervalo de referencia.

c) Como medidas internas de garantía de calidad, deberán realizarse regularmente controles en blanco y experimentos con muestras enriquecidas o análisis de muestras de control (de preferencia, si existe, material de referencia certificado).

d) La participación con éxito en estudios entre laboratorios que evalúan la competencia del laboratorio es la mejor manera de demostrar la aptitud de éste para efectuar análisis específicos. No obstante, la participación con éxito en estudios entre laboratorios cuando se trata, por ejemplo, de muestras de suelos o de aguas residuales no prueba necesariamente la competencia en el ámbito de las muestras de alimentos o piensos, que presentan niveles de contaminación más bajos. Por lo tanto, la participación continua en estudios entre laboratorios para la detección de dioxinas y PCB similares a las dioxinas en las matrices de alimentos/piensos es obligatoria.

e) De conformidad con lo dispuesto en el Real Decreto 1397/1995, de 4 de agosto, por el que se aprueban medidas adicionales sobre el control oficial de los productos alimenticios, los laboratorios deberán estar acreditados por un organismo reconocido que opere de conformidad con la Guía ISO 58, a fin de garantizar que cumplen la garantía de calidad analítica. Dicha acreditación debe ser conforme a la norma ISO/IEC/17025:1999.

5. Requisitos para los procedimientos analíticos aplicables a las dioxinas y los PCB similares a las dioxinas

Requisitos básicos de aceptación de los procedimientos analíticos:

a) Sensibilidad elevada y límites de detección bajos. En el caso de los PCDD y PCDF, los umbrales de detección deben situarse en el picogramo EQT (10^{-12} g), habida cuenta de la extrema toxicidad de algunos de estos compuestos. Se sabe que los PCB suelen presentarse en cantidades más elevadas que los PCDD y PCDF. Para la mayoría de los congéneres del grupo de los PCB, es suficiente una sensibilidad en el intervalo de nanogramos (10^{-9} g). No obstante, para medir los congéneres de PCB similares a las dioxinas más tóxicos (en particular, los congéneres sustituidos no-orto) es preciso conseguir la misma sensibilidad que para los PCDD y los PCDF.

b) Selectividad elevada (especificidad). Es necesario establecer una distinción entre los PCDD, los PCDF y los PCB similares a las dioxinas, y una multitud de otros compuestos extraídos simultáneamente de la muestra, capaces de interferir, y que están presentes en concentraciones de hasta varios órdenes de magnitud superiores a las de los analíticos considerados. Por lo que respecta a los métodos de cromatografía de gases/ espectrometría de masas (GC/MS), es necesario distinguir entre varios congéneres, en particular entre los tóxicos (es decir, los diecisiete PCDD y PCDF sustituidos en 2,3,7 y 8 y los PCB similares a las dioxinas) y otros congéneres. Los bioensayos deberían permitir una determinación selectiva de los valores EQT como suma de PCDD, PCDF y PCB similares a las dioxinas.

c) Exactitud elevada (veracidad y precisión). La determinación debería proporcionar una estimación válida de la concentración real en una muestra. A fin de evitar que el resultado del análisis de una muestra sea rechazado debido a la escasa fiabilidad de la estimación de EQT, es necesario lograr un alto grado de exactitud (exactitud de la medición; grado de concordancia entre el resultado de la medición y el valor real o atribuido a la medición). La exactitud se expresa como veracidad (diferencia entre el valor medio medido para un analito en un material certificado y su valor certificado, expresado en porcentaje de dicho valor) y como precisión (la precisión suele calcularse como desviación típica; incluye la repetibilidad y reproducibilidad e indica la diferencia entre los resultados obtenidos aplicando varias veces el procedimiento experimental en condiciones establecidas).

Los métodos de cribado pueden incluir bioensayos y métodos GC/MS; los métodos de confirmación son métodos de cromatografía de gases de alta resolución/espectrometría de

§ 23 Métodos de toma de muestras y de análisis para el control de las dioxinas y similares

masas de alta resolución (HRGC/HRMS). Deben cumplirse los siguientes criterios para el valor EQT total:

	Métodos de cribado	Métodos de confirmación
Porcentaje de falsos negativos	< 1 %	
Veracidad		- 20 % a + 20 %
CV (coeficiente de variación)	< 30 %	< 15 %

6. *Requisitos específicos que deben cumplir los métodos CG/MS utilizados con fines de cribado o de confirmación*

a) A fin de validar el procedimiento analítico, es preciso añadir patrones internos de PCDD/F marcados con ^{13}C y con cloros sustituidos en 2,3,7 y 8 (y patrones internos de PCB similares a las dioxinas marcados con ^{13}C , cuando sea necesario determinar los PCB similares a las dioxinas) desde el inicio o antes de comenzar el método analítico, por ejemplo previamente a la fase de extracción. Deberá añadirse al menos un congénere para cada grupo homólogo de PCDD/F tetra a octoclorados (y al menos un congénere para cada uno de los grupos homólogos de PCB similares a las dioxinas, cuando sea necesario determinar los PCB similares a las dioxinas) (alternativamente, deberá utilizarse para el control de PCDD/F y de PCB similares a las dioxinas al menos un congénere para cada función de registro de iones seleccionados para la espectrometría de masas). Se recomienda utilizar, sobre todo en los métodos de confirmación, el conjunto de los diecisiete patrones internos de PCDD/F sustituidos en 2,3,7 y 8 y marcados con ^{13}C , así como la totalidad de los doce patrones internos de PCB similares a las dioxinas marcados con ^{13}C (en caso de que sea necesario determinar los PCB similares a las dioxinas).

Habrán de determinarse asimismo los factores de respuesta relativos en el caso de los congéneres para los que no se añade ningún análogo marcado con ^{13}C , mediante la utilización de soluciones de calibración apropiadas.

b) Para los productos alimenticios de origen vegetal y los productos alimenticios de origen animal con un contenido de grasa inferior al 10 %, es obligatorio añadir patrones internos antes de proceder a la extracción. Por lo que respecta a los productos alimenticios de origen animal con un contenido de grasa superior al 10 %, los patrones internos podrán añadirse antes de la fase de extracción o después de la extracción de grasas. Conviene validar adecuadamente la eficacia de la extracción, en función de la fase en la que se introduzcan los patrones internos y si los resultados notificados se refieren al producto o a las grasas.

c) Previamente al análisis mediante CG/MS, deberán añadirse uno o dos patrones de recuperación (sustituto).

d) Es preciso realizar un control de recuperación. Para los métodos de confirmación, los porcentajes de recuperación de cada patrón interno deberán situarse en un intervalo del 60 % al 120 %. En el caso de congéneres individuales, en particular para algunas dibenzodioxinas y dibenzofuranos hepta y octoclorados, podrían aceptarse porcentajes de recuperación inferiores o superiores, siempre y cuando su contribución al valor EQT no supere el 10 % del valor total de EQT (teniendo únicamente en cuenta los PCDD/F). Para los métodos de cribado los porcentajes de recuperación, deberán situarse en un intervalo del 30 % al 140 %.

e) Es conveniente separar las dioxinas de los compuestos clorados interferentes, tales como los PCB y los éteres difenílicos clorados, mediante técnicas de cromatografía adecuadas (de preferencia con una columna de florisil, alúmina y/o carbono).

La separación de los isómeros por cromatografía de gases debería ser suficiente (< 25 % de pico a pico entre 1,2,3,4,7,8-HxCDF y 1,2,3,6,7,8-HxCDF).

f) La determinación deberá realizarse con arreglo al método EPA 1613, revisión B: dioxinas y furanos tetra a octoclorados por dilución de isótopos con HRGC/HRMS u otro método con criterios de realización equivalentes.

g) La diferencia entre el límite superior y el límite inferior de determinación no debe exceder el 20 % para los productos alimenticios cuya contaminación por dioxinas sea de aproximadamente 1 pg EQT-OMS/g grasa (teniendo únicamente en cuenta los PCDD/PCDF). En el caso de los productos alimenticios con bajo contenido de grasa,

deberán aplicarse los mismos requisitos para niveles de contaminación del orden de 1 pg EQT-OMS/g de producto. Para niveles de contaminación inferiores, por ejemplo 0,50 pg de producto EQT-OMS/g, la diferencia entre el límite superior y el límite inferior podrá situarse en un intervalo del 25 % al 40 %.

7. Métodos analíticos de detección selectiva

7.1 Introducción.

Es posible aplicar distintos enfoques analíticos en un método de detección selectiva: un enfoque exclusivamente de cribado y un enfoque cuantitativo.

Técnica de cribado

La respuesta de las muestras se compara con la de una muestra de referencia en el nivel considerado. Las muestras cuya respuesta es inferior a la de la muestra de referencia se consideran negativas, y las muestras cuya respuesta es superior se consideran positivas. Requisitos:

1.º En cada serie de ensayos deberán utilizarse blancos y muestras de referencia, extraídas y analizadas al mismo tiempo y en condiciones idénticas. La respuesta de la muestra de referencia debe ser claramente superior a la del blanco.

2.º Deberán incluirse otras muestras de referencia con una concentración equivalente a 0,5 veces y 2 veces el nivel considerado, a fin de demostrar la eficacia del ensayo en el intervalo de referencia para el control del nivel considerado.

3.º Cuando se analicen otras matrices, deberá demostrarse la validez de las muestras de referencia, utilizando con preferencia muestras cuya concentración en EQT, establecida mediante un método HRGC/HRMS, sea similar a la de la muestra de referencia o, en su defecto, de un blanco enriquecido hasta concentraciones del mismo orden.

4.º Puesto que en los bioensayos no pueden utilizarse patrones internos, las pruebas de repetibilidad son muy importantes para obtener datos sobre la desviación típica en una serie de ensayos. El coeficiente de variación debe ser inferior al 30 %.

5.º En el caso de los bioensayos, deberán identificarse claramente los compuestos diana, las posibles interferencias y los niveles máximos tolerables de blanco.

Enfoque cuantitativo

El enfoque cuantitativo exige varias series de diluciones del patrón, procesos de limpieza y mediciones dobles o triples, así como ensayos en blanco y controles de recuperación. El resultado podrá expresarse en EQT, dando por sentado que los compuestos responsables de la señal cumplen el principio de EQT. Para ello, puede utilizarse el TCDD (o una mezcla de patrones de dioxinas/furanos), a fin de producir una curva de calibración que permita calcular el nivel de EQT en el extracto y, por lo tanto, en la muestra. A continuación, este resultado se corrige con el nivel de EQT calculado para un blanco (para tener en cuenta las impurezas procedentes de los disolventes o productos químicos utilizados) y para la recuperación (calculada a partir del nivel de EQT en una muestra de control de calidad próxima al límite considerado). Es fundamental tener en cuenta que parte de la pérdida de recuperación aparente puede deberse a efectos matriciales y/o a diferencias entre los valores de FET en los bioensayos y los valores oficiales de FET definidos por la OMS.

7.2 Requisitos aplicables a los métodos analíticos de cribado.

1.º El cribado puede realizarse utilizando métodos analíticos GC/MS o bioensayos. Para los métodos GC/MS deben utilizarse los criterios establecidos en el apartado 6. Por lo que se refiere a los bioensayos celulares y los bioensayos realizados con kits, los requisitos específicos aplicables figuran, respectivamente, en los apartados 7.3 y 7.4.

2.º Es necesario proporcionar información sobre el número de resultados falsos positivos y falsos negativos obtenidos para una amplia serie de muestras por debajo y por encima del nivel máximo o umbral de intervención, en comparación con el contenido en EQT determinado mediante un método analítico de confirmación. Los porcentajes reales de falsos

negativos deben ser inferiores al 1 %. La tasa de falsas muestras positivas debe ser lo suficientemente baja para que el método de cribado resulte eficaz.

3.º Los resultados positivos deberán confirmarse siempre mediante un método analítico de confirmación (HRGC/HRMS). Además, las muestras correspondientes a una amplia gama de EQT deberán ser confirmadas por un método HRGC/HRMS (aproximadamente del 2 % al 10 % de las muestras negativas). Deberá facilitarse información sobre la correspondencia entre los resultados de los bioensayos y los del método HRGC/HRMS.

7.3 Requisitos específicos aplicables a los bioensayos celulares.

1.º Cuando se efectúe un bioensayo, deberá utilizarse en cada prueba una serie de concentraciones de referencia de TCDD o una mezcla de dioxinas/furanos (curva de respuesta con $R^2 > 0,95$ para una dosis completa). Sin embargo, a efectos del cribado, puede utilizarse en el análisis de las muestras de baja concentración una curva detallada en los niveles bajos.

2.º Para los resultados del bioensayo en un intervalo de tiempo constante, conviene utilizar una concentración de referencia de TCDD (aproximadamente 3 veces el límite de cuantificación) en una ficha de control de calidad. Otra posibilidad sería utilizar la respuesta relativa de una muestra de referencia comparada con una línea de calibración de TCDD, habida cuenta de que la respuesta de las células depende de múltiples factores.

3.º Se recomienda registrar y verificar los gráficos de control de calidad (QC) para cada tipo de material de referencia, a fin de garantizar que el resultado es conforme a las indicaciones establecidas.

4.º El punto de entrada de la dilución de la muestra utilizada debe situarse en la parte lineal de la curva de respuesta, en particular para los cálculos cuantitativos. Las muestras situadas por encima de la parte lineal de la curva de respuesta deberán diluirse y analizarse de nuevo. Por esta razón, se aconseja realizar el análisis con tres o más diluciones a la vez.

5.º La desviación típica no debe ser superior al 15 % cuando se lleva a cabo una determinación en triplicado para cada dilución de la muestra, ni superior al 30 % para tres análisis independientes.

6.º El límite de detección podrá fijarse en 3 veces la desviación típica del blanco de disolvente o de la respuesta de fondo. Otro método consistiría en aplicar una respuesta superior a la respuesta de fondo (factor de inducción 5 veces superior al blanco de disolvente) calculada a partir de la curva de calibración del día. El límite de cuantificación podrá fijarse en 5 a 6 veces la desviación típica del blanco de disolvente o de la respuesta de fondo o aplicar una respuesta superior a la respuesta de fondo (factor de inducción 10 veces superior al blanco de disolvente) calculada a partir de la curva de calibración del día.

7.4 Requisitos específicos aplicables a los bioensayos realizados por medio de kits (2).

1.º Deberán respetarse las instrucciones del fabricante por lo que respecta a la preparación de las muestras y los análisis.

2.º No deberán utilizarse los kits después de la fecha de caducidad indicada.

3.º No deberán utilizarse materiales o componentes previstos para otros kits.

4.º Los kits deberán conservarse y utilizarse en las condiciones de temperatura de conservación y de utilización indicadas.

5.º El límite de detección aceptable para los inmunoensayos se define como 3 veces la desviación típica, para una serie de diez análisis repetidos del blanco, dividido por el valor de la pendiente de la ecuación de regresión lineal.

6.º Conviene utilizar patrones de referencia para los análisis de laboratorio, a fin de garantizar que la capacidad de respuesta al patrón se sitúa en un intervalo aceptable.

8. Notificación de los resultados

En la medida en que el procedimiento analítico lo permita, los resultados del análisis deberán incluir los niveles de los congéneres individuales de PCDD/F y PCB e indicarse como límite inferior, límite superior y límite intermedio, a fin de incluir el máximo de

§ 23 Métodos de toma de muestras y de análisis para el control de las dioxinas y similares

información posible en la notificación de los resultados. Ello permitirá interpretar los resultados en función de los requisitos específicos.

(2) Hasta la fecha, los bioensayos realizados mediante kits disponibles en el mercado no han demostrado la suficiente sensibilidad y fiabilidad para poder ser utilizados a fines de detección de la presencia de dioxinas en los niveles exigidos para las muestras de productos alimenticios y de piensos.

El informe deberá indicar asimismo el contenido en lípidos de la muestra, así como el método utilizado para su extracción.

Deberán indicarse los porcentajes de recuperación de cada patrón interno en caso de que dichos porcentajes estén fuera del intervalo mencionado en el apartado 6, en caso de que se supere el nivel máximo, y en los demás casos cuando se soliciten.

Glosario de siglas

Español	Significado	Inglés
PCDD	Policlorodibenzo - p - dioxinas.	PCDD
PCDF	Policlorodibenzofuranos.	PCDF
PCB	Policlorobifenilos.	PCB
FET	Factores de equivalencia tóxica.	TEF
CDD	Clorodibenzodioxina.	CDD
CDF	Clorodibenzofurano.	CDF
CB	Clorobifenilo.	CB
EQT	Equivalentes tóxicos.	TEQ
CV	Coficiente de variación.	CV

§ 24

Real Decreto 256/2003, de 28 de febrero, por el que se fijan los métodos de toma de muestras y de análisis para el control oficial del contenido máximo de plomo, cadmio, mercurio y 3-monocloropropano-1,2-diol en los productos alimenticios

Ministerio de Sanidad y Consumo
«BOE» núm. 52, de 1 de marzo de 2003
Última modificación: 4 de noviembre de 2005
Referencia: BOE-A-2003-4247

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-monocloropropano-1,2-diol en los productos alimenticios, establece los procedimientos de muestreo y los métodos de análisis que se deberán aplicar para el control oficial de los contenidos de plomo, cadmio, mercurio y 3-monocloropropano-1,2-diol en los grupos de alimentos regulados en el Reglamento (CE) número 466/2001, de 8 de marzo de 2001, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios. Teniendo en cuenta que los contenidos de contaminantes se pueden presentar de manera muy heterogénea en los lotes, es necesario que se apliquen procedimientos de muestreo representativos, de forma que los resultados analíticos que se obtengan representen inequívocamente la contaminación de todo el lote.

El Reglamento (CE) número 466/2001 citado, regula los límites máximos de plomo, cadmio, mercurio y 3-monocloropropano-1,2-diol en determinados grupos de alimentos. Es esencial mantener unos contenidos de contaminantes en unos niveles aceptables desde el punto de vista toxicológico, con el fin de proteger la salud pública. Siempre que sea posible, deben reducirse los contenidos de contaminantes mediante la aplicación de buenas prácticas agrícolas o de producción, con el fin de garantizar un nivel más alto de protección de los consumidores, especialmente para los grupos sensibles de la población.

Por lo que respecta al control oficial, el Real Decreto 50/1993, de 15 de enero, por el que se regula el control oficial de los productos alimenticios, establece los principios generales para la realización del control de dichos productos e incluye, entre otras operaciones, la toma de muestras y el análisis de los productos alimenticios. Por su parte, el Real Decreto 1397/1995, de 4 de agosto, por el que se aprueban medidas adicionales sobre el control oficial de productos alimenticios, introduce un sistema de normas de calidad para los laboratorios encargados del control oficial de los productos alimenticios.

En relación con los procedimientos de inspección, 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, establece los procedimientos de inspección durante la toma de muestras de productos alimenticios, especificando las muestras legales que se deben tomar para realizar el control oficial de alimentos.

También se ha tenido en cuenta lo preceptuado en el capítulo II, apartado 1.02.11, del Código Alimentario Español, aprobado por Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, en el que se define alimento contaminado como todo alimento que contenga toxinas capaces de producir o transmitir enfermedades al hombre o a los animales.

En definitiva, se hace necesario la armonización de los conceptos recogidos en la Directiva 2001/22/CE citada, que se incorpora al ordenamiento jurídico mediante esta disposición.

En su elaboración han sido oídos los sectores afectados y las Comunidades Autónomas, habiendo emitido informe preceptivo la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

Este real decreto, que tiene carácter básico en tanto su regulación incide en el control oficial de productos alimenticios en el mercado interior, se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española, por el que se atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de sanidad exterior y bases y coordinación general de la sanidad, y de acuerdo con lo establecido en los artículos 38 y 40.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 28 de febrero de 2003,

DISPONGO:

Artículo 1. *Toma de muestras para el control oficial.*

La toma de muestras para el control oficial del contenido máximo de plomo, cadmio, mercurio y 3-monocloropropano-1,2-diol en los productos alimenticios se realizará de acuerdo con los métodos descritos en el anexo I de este Real Decreto.

Artículo 2. *Preparación de muestras y métodos de análisis.*

La preparación de la muestra y el método de análisis utilizado por el control oficial de los contenidos de plomo, cadmio, mercurio y 3-monocloropropano-1,2-diol en los productos alimenticios se realizará de acuerdo con los criterios descritos en el anexo II de este Real Decreto.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto, que tiene carácter básico en tanto su regulación incide en el control oficial de productos alimenticios en el mercado interior, se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española, por el que se atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de sanidad exterior y bases y coordinación general de la sanidad, y de acuerdo con lo establecido en los artículos 38 y 40.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Disposición final segunda. *Facultades de desarrollo.*

Se faculta a la Ministra de Sanidad y Consumo para dictar, en el ámbito de sus competencias, las disposiciones necesarias para el desarrollo de lo establecido en este Real Decreto y, en particular, para adaptar los anexos a las modificaciones introducidas por la normativa comunitaria.

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**Métodos de toma de muestras para el control oficial de los niveles de plomo, cadmio, mercurio y 3-monocloropropano-1,2-diol en determinados productos alimenticios****1. Objeto y ámbito de aplicación.**

Las muestras destinadas a los controles oficiales del contenido de plomo, cadmio, mercurio y 3-monocloropropano-1,2-diol en los productos alimenticios se tomarán de acuerdo con las normas indicadas a continuación. Las muestras globales así obtenidas se considerarán representativas de los lotes o sublotes.

La conformidad de los lotes se determinará en función del contenido encontrado en las muestras de laboratorio y cumplirán los contenidos máximos fijados en el Reglamento (CE) número 466/2001.

2. Definiciones.

a) Lote: Cantidad de producto alimenticio identificable, suministrada de una vez, de la que el agente responsable establece que presenta características comunes como el origen, la variedad, el tipo de envase, el envasador, el expedidor o el etiquetado. En el caso del pescado, también deberá ser comparable el tamaño de éste.

b) Sublote: Parte de un lote más grande designada para aplicar sobre ella el método de toma de muestras. Cada sublote deberá estar separado físicamente y ser identificable.

c) Muestra elemental: Cantidad de material tomado en un único punto del lote o del sublote.

d) Muestra global: Reunión de todas las muestras elementales tomadas del lote o sublote.

e) Muestra de laboratorio: Muestra destinada al laboratorio.

3. Disposiciones generales.

a) Autoridad competente: Los órganos competentes de las Comunidades Autónomas para el mercado interior y la Dirección General de Salud Pública para el comercio extracomunitario.

b) Personal: La toma de muestras debe ser efectuada por personal autorizado a tal efecto por las autoridades competentes.

c) Producto: Cualquier lote destinado a ser analizado será objeto de un muestreo separado.

d) Precauciones: Durante el muestreo y la preparación de las muestras de laboratorio, deberán tomarse precauciones con el fin de evitar toda alteración que pueda modificar el contenido de plomo, cadmio, mercurio y 3-monocloropropano-1,2-diol o afectar a los análisis o a la representatividad de la muestra global.

e) Muestras elementales: En la medida de lo posible, las muestras elementales se tomarán en distintos puntos del lote o sublote. Cualquier excepción a esta norma debe señalarse en el acta contemplada en el apartado 3.i).

f) Preparación de la muestra global: La muestra global se obtiene por mezcla de todas las muestras elementales. En el caso de lotes constituidos por un número de envases comprendido entre 1 y 25, según el cuadro 2 del apartado 4.a).3.º, la muestra elemental coincide con la muestra global. La muestra global deberá pesar al menos 1 kg, a menos que no sea posible, por ejemplo, cuando sólo se haya tomado muestra de un envase.

g) Subdivisión de la muestra global en muestras de laboratorio con fines sancionadores, comerciales o de arbitraje: Las muestras de laboratorio se tomarán de la muestra global homogeneizada, a efectos comerciales, de arbitraje o de control oficial, para la realización de los análisis inicial, contradictorio y dirimente, según 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, y demás disposiciones que resulten de aplicación en cada caso. El tamaño de las muestras de laboratorio, a efectos sancionadores, será suficiente para que puedan hacerse al menos dos análisis.

h) Acondicionamiento y envío de las muestras globales y de laboratorio: Cada muestra global y cada muestra de laboratorio deberán colocarse en un recipiente limpio, de material

inerte, que ofrezca protección adecuada contra todo factor de contaminación, contra la pérdida de analitos por adsorción a la pared interna del contenedor y contra todo daño que pudiera ocasionar el transporte. Han de tomarse también todas las precauciones necesarias para evitar cualquier modificación de la composición de las muestras global y de laboratorio que pudiera ocurrir durante el transporte o el almacenamiento.

i) Cierre y etiquetado de las muestras globales y de laboratorio: Cada muestra oficial se sellará en el lugar del muestreo y se identificará según lo establecido en el Real Decreto 1945/1983 citado y demás disposiciones que resulten de aplicación en cada caso. En cada toma de muestras se cumplimentará un acta de muestreo, que permita identificar, sin ambigüedad, el lote muestreado y que indique la fecha y el lugar del muestreo, así como toda información adicional que pueda ser útil al analista.

4. Planes de muestreo.

La toma de muestras deberá realizarse en el punto en el que el producto entre en la cadena alimentaria y pueda identificarse un lote. El método de muestreo utilizado garantizará que la muestra conjunta sea representativa del lote que vaya a controlarse.

a) Número de muestras elementales.

1.º En el caso de productos líquidos, en los que se suponga una distribución homogénea del contaminante en cuestión en un lote dado, basta tomar una muestra elemental por lote, que constituirá la muestra global. El número de lote deberá indicarse en el acta de muestreo regulada en el apartado 3.i).

Los productos líquidos que contengan proteína vegetal hidrolizada (HVP) o salsa de soja líquida, se agitarán, u homogeneizarán, por procedimientos adecuados, antes de tomar la muestra elemental.

2.º Para otros productos, el número mínimo de muestras elementales que deben tomarse del lote será el indicado en el cuadro 1. Las muestras elementales serán de un peso similar. Toda excepción a esta norma debe señalarse en el acta contemplada en el apartado 3.i).

CUADRO 1

Número mínimo de muestras elementales que deben tomarse del lote

Peso del lote (kg)	Número mínimo de muestras elementales que deben tomarse
< 50	3
50 a 500	5
> 500	10

3.º Si el lote está formado por envases individuales, el número de envases que han de tomarse para formar la muestra global se indica en el cuadro 2.

CUADRO 2

Número de envases (muestras elementales) que deben tomarse para formar una muestra global si el lote está formado por envases individuales

Número de envases o unidades del lote	Número de envases o unidades que deben tomarse
1 a 25	1 envase o unidad.
26 a 100	Un 5 por 100, un mínimo de 2 envases o unidades.
> 100	Un 5 por 100, un máximo de 10 envases o unidades.

5. Conformidad del lote o del sublote.

El laboratorio de control oficial analizará la muestra de laboratorio. Realizará al menos dos análisis independientes y calculará la media de los resultados.

El lote será aceptado si la media no supera el límite máximo establecido en el Reglamento (CE) número 466/2001, teniendo en cuenta la corrección en función de la

recuperación y la incertidumbre expandida de la medida (ver nota (4) del apartado 3 del anexo II de esta orden).

El lote será rechazado si la media supera, fuera de toda duda razonable, el límite máximo establecido en el referido Reglamento (CE) número 466/2001, teniendo en cuenta la corrección en función de la recuperación y la incertidumbre expandida de la medida.

Estas normas de interpretación son aplicables a los resultados analíticos obtenidos de las muestras destinadas al control oficial. En caso de análisis con fines de defensa del comercio o de arbitraje, se aplicarán las normas nacionales.

ANEXO II

Preparación de las muestras y criterios para los métodos de análisis utilizados en el control oficial de los contenidos de plomo, cadmio, mercurio y 3-monocloropropano-1,2-diol en determinados productos alimenticios

1. Introducción.

El requisito básico es obtener una muestra de laboratorio representativa y homogénea sin introducir contaminación secundaria.

2. Procedimientos específicos de preparación de muestras para plomo, cadmio y mercurio.

a) Existen muchos procedimientos satisfactorios específicos para la preparación de muestras que pueden utilizarse para los productos objeto de regulación. Se han considerado satisfactorios los descritos en el proyecto de norma CEN «Productos alimenticios-Determinación de elementos traza-Criterios de realización y consideraciones generales» (Foodstuffs-Determination of trace elements-Performance criteria and general consideration) (1), pero otros pueden ser igualmente válidos.

b) Con cualquier procedimiento utilizado deberán tenerse en cuenta los siguientes puntos:

1.º Moluscos bivalvos, crustáceos y peces pequeños. Cuando éstos se consuman normalmente enteros, deberán incluirse las vísceras en el material que vaya a utilizarse para el análisis.

2.º Hortalizas y verduras. Sólo deberá someterse a análisis la parte comestible, teniendo en cuenta los requisitos del Reglamento (CE) número 466/2001.

3. Método de análisis que debe utilizar el laboratorio y medidas de control del laboratorio.

a) Definiciones: A continuación se recogen algunas de las definiciones más comúnmente utilizadas y que se aplicarán a los laboratorios:

r = la repetibilidad representa el valor por debajo del cual podrá estar situado, con una probabilidad específica (por lo general del 95 por 100), el valor absoluto de la diferencia de dos resultados individuales obtenidos a partir de medidas efectuadas en condiciones de repetibilidad (misma muestra, mismo operador, mismo aparato, mismo laboratorio y un corto intervalo de tiempo), por lo que $r = 2,8 \times s_r$.

s_r = desviación típica, calculada a partir de los resultados generados en condiciones de repetibilidad.

RSD_r = desviación típica relativa, calculada a partir de los resultados generados en condiciones de repetibilidad.

$[(s_r/\bar{x}) \times 100]$, en donde \bar{x} es la media de los resultados de todos los laboratorios y muestras.

R = la reproducibilidad es el valor por debajo del cual está situado, con una probabilidad específica (por lo general del 95 por 100), el valor absoluto de la diferencia entre resultados individuales obtenidos a partir de medidas efectuadas en condiciones de reproducibilidad (es decir, sobre idéntico material, obtenidos por operadores en diferentes laboratorios utilizando el método de prueba normalizado); $R = 2,8 \times s_R$.

s_R = desviación típica, calculada a partir de los resultados en condiciones de reproducibilidad.

RSDR = representa la desviación típica relativa calculada a partir de los resultados obtenidos en condiciones de reproducibilidad $[(sR/x) \times 100]$.

$HORRAT_r$ = la RSD_r observada dividida por el valor RSD_r estimado con la ecuación de Horwitz utilizando la hipótesis $r = 0,66R$.

$HORRAT_R$ = el valor RSD_R observado dividido por el valor RSD_R calculado con la ecuación de Horwitz (2).

b) Requisitos generales. Los métodos de análisis utilizados para el control de los productos alimenticios deben cumplir, en la medida de lo posible, las disposiciones del anexo del Real Decreto 1397/1995, de 4 de agosto, por el que se aprueban medidas adicionales sobre el control oficial de productos alimenticios.

Para el análisis del plomo en el vino, el Reglamento (CEE) número 2676/90 de la Comisión, por el que se determinan los métodos de análisis comunitarios aplicables en el sector del vino, establece el método que debe utilizarse en el capítulo 35 de su anexo.

c) Requisitos específicos.

1.º Análisis de plomo, cadmio y mercurio. No se han establecido métodos específicos para la determinación de los contenidos de plomo, cadmio y mercurio. Los laboratorios deberán usar un método validado que se ajuste a los criterios de aptitud que se indican en el cuadro 3. Cuando sea posible, la validación deberá incluir un material de referencia certificado, mediante un ensayo colaborativo.

CUADRO 3

Criterios de realización de métodos para los análisis de plomo, cadmio y mercurio

Parámetros	Valor/Observación
Aplicable a.	Alimentos especificados en el Reglamento (CE) número 466/2001.
Límite de detección.	No más de un décimo del valor de la especificación en el Reglamento (CE) número 466/2001, salvo si el valor de la especificación para el plomo es inferior a 0,1 mg/kg. En este último caso, no más de un quinto del valor de la especificación.
Límite de cuantificación.	No más de un quinto del valor de la especificación en el Reglamento (CE) número 466/2001, salvo si el valor de la especificación para el plomo es inferior a 0,1 mg/kg. En este último caso, no más de dos quintos del valor de la especificación.
Precisión.	Valores $HORRAT_r$ o $HORRAT_R$ inferiores a 1,5 en el ensayo colaborativo de validación.
Recuperación.	80 por 100-120 por 100 (como se indica en el ensayo colaborativo).
Especificidad.	Sin interferencias de la matriz o espectrales.

2.º Análisis de 3-monocloropropano-1,2-diol. No se han establecido métodos específicos para la determinación de los contenidos de 3-monocloropropano-1,2-diol. Los laboratorios utilizarán un método validado que cumpla los criterios de realización indicados en el cuadro 4. Cuando sea posible, la validación deberá incluir un material de referencia certificado, mediante un ensayo colaborativo. Mediante un ensayo colaborativo se ha validado un método específico que cumple los requisitos del cuadro 4 (3).

CUADRO 4

Criterios de realización de los métodos para el análisis de 3-monocloropropano-1,2-diol

Criterios	Valor recomendado	Concentración
Blancos de campo.	Inferior al límite de detección	–
Recuperación.	75 por 100-110 por 100	Todos
Límite de cuantificación.	10 (o menos) $\mu\text{g}/\text{kg}$ en una materia seca	–
Desviación típica de la señal del blanco de campo.	Inferior a 4 $\mu\text{g}/\text{kg}$	–

Criterios	Valor recomendado	Concentración
Estimaciones de precisión internas-desviación típica de mediciones repetidas a diferentes concentraciones.	<4 µg/kg	20 µg/kg
	<6 µg/kg	30 µg/kg
	<7 µg/kg	40 µg/kg
	<8 µg/kg	50 µg/kg
	<15 µg/kg	100 µg/kg

3.º Criterios de aptitud. Enfoque de la función de incertidumbre. De todas formas, también se puede emplear un enfoque de incertidumbre para evaluar la adecuación del método de análisis que va a utilizar el laboratorio. El laboratorio puede utilizar un método que producirá resultados con una incertidumbre estándar máxima, que se puede calcular por medio de la siguiente fórmula:

$$U_f = \sqrt{xxx [(LOD/2)^2 + (\alpha C)^2]}$$

donde:

U_f es la incertidumbre estándar máxima.

LOD es el límite de detección del método. C es la concentración de que se trata. α es un factor numérico dependiente del valor C. Los valores que se utilizarán se presentan en el siguiente cuadro:

C (µg/kg)	α
≤ 50	0.2
51-500	0.18
501-1.000	0.15
1.001-10.000	0.12
> 10.000	0.1

y U es la incertidumbre expandida, utilizando un factor de cobertura de 2, lo que da un nivel de confianza del 95 % aproximadamente. Si un método analítico proporciona resultados con mediciones de la incertidumbre inferiores a la incertidumbre estándar máxima, el método será igual de adecuado que uno que se ajuste a los criterios de aptitud indicados.

d) Estimación de la exactitud analítica, cálculo del factor de recuperación y comunicación de los resultados.

Siempre que sea posible, se estimará la exactitud de los análisis incluyendo materiales de referencia certificados adecuados en el proceso analítico.

El resultado analítico se informará bajo forma corregida o sin corregir. Ha de indicarse la manera de informarlo y el coeficiente de recuperación. El analista debería tener en cuenta el informe de la Comisión Europea sobre la relación existente entre los resultados analíticos, la incertidumbre de la medida, los factores de recuperación y las disposiciones previstas en la legislación alimentaria de la Unión Europea (4). El resultado analítico se expresará como $x \pm U$ siendo x el resultado analítico y U la incertidumbre de la medida.

e) Normas de calidad de los laboratorios. Los laboratorios deberán ajustarse a lo dispuesto en el Real Decreto 1397/1995, de 4 de agosto, por el que se aprueban las medidas adicionales sobre el control oficial de productos alimenticios.

f) Expresión de los resultados. Los resultados se expresarán en las mismas unidades que los contenidos máximos establecidos en el Reglamento (CE) número 466/2001.

4. Referencias.

(1) Draft Standard prEN 13804, «Foodstuffs-Determination of Trace Elements-Performance Criteria and General Considerations». AENOR. email: comercial@aenor.es.

(2) W Horwitz, «Evaluation of Analytical Methods for Regulation of Foods and Drugs», Anal. Chem., 1982, 54, 67A-76A.

(3) Method of Analysis to determine 3-Monochloropropane-1,2-Diol in Food and Food Ingredients using Mass Spectrometric Detection, submitted to CEN TC 275 and AOAC International (also available as «Report of the Scientific Cooperation task 3.2.6: Provision of validated methods to support the Scientific Committee on Food's recommendations regarding 3-MCPD in hydrolysed protein and other foods»).

(4) Informe de la Comisión Europea sobre la relación entre los resultados analíticos, la incertidumbre de la medida, los factores de recuperación y las disposiciones previstas en la legislación alimentaria de la Unión Europea

§ 24 Métodos de toma de muestras y de análisis para el control de productos alimenticios

(European Commission Report on the relationship between analytical results, the measurement of uncertainty, recovery factors and the provisions in EU food legislation), 2004.

(http://europa.eu.int/comm/food/food/chemicalsafety/contaminants/sampling_en.htm)

§ 25

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

Presidencia del Gobierno
«BOE» núm. 77, de 31 de marzo de 1983
Última modificación: 29 de marzo de 2013
Referencia: BOE-A-1983-9198

Esta norma mantiene la vigencia únicamente de aquellas de sus disposiciones que resulten de aplicación a los zumos de otros vegetales y sus derivados, al derogarse lo referente a zumos de frutas y similares por la disposición derogatoria del Real Decreto 1650/1991, de 8 de noviembre. [Ref. BOE-A-1991-28036](#), la disposición derogatoria única.2 del Real Decreto 1050/2003, de 1 de agosto. [Ref. BOE-A-2003-15479](#) y el art. 21 del Real Decreto 176/2013, de 8 de marzo. [Ref. BOE-A-2013-3402](#)
Lo relativo a los zumos de frutas y otros productos similares se encuentra regulado en el Real Decreto 781/2013, de 11 de octubre. [Ref. BOE-A-2013-10611](#)

Por Real Decreto 922/1977, de 28 de marzo, se aprobó la Reglamentación Técnico-sanitaria para la elaboración y venta de zumos de frutas y de sus derivados. La experiencia adquirida en su aplicación aconseja su modificación, en algunos puntos, al tiempo que nos adaptamos a las directivas comunitarias en esta materia.

En su virtud, previo informe de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria y a propuesta de los Ministros de Economía y Hacienda, Industria y Energía, Agricultura, Pesca y Alimentación y Sanidad y Consumo y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 2 de marzo de 1983,

DISPONGO:

Artículo único.

Se aprueba la adjunta Reglamentación Técnico-sanitaria para la elaboración y venta de zumos de frutas y de otros vegetales y de sus derivados.

Disposición transitoria primera.

Las adaptaciones de las instalaciones existentes, derivadas de las exigencias incorporadas a esta Reglamentación, que no sean consecuencia de disposiciones legales vigentes, serán llevadas a cabo en el plazo de un año, a contar desde la publicación de la presente Reglamentación.

Disposición transitoria segunda.

En cuanto a los plazos para la aplicación de la exigencia de la información obligatoria del etiquetado y la rotulación, establecida en el título quinto de la adjunta Reglamentación, se estará a lo dispuesto en el Real Decreto 2058/1982, de 12 de agosto, por el que se aprueba la norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios envasados.

Disposición derogatoria.

Queda derogada la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración y venta de zumos de frutas y de sus derivados, aprobada por Real Decreto 922/1977, de 28 de marzo («Boletín Oficial del Estado» del día 6 de mayo) y cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en el presente Real Decreto, a partir de su entrada en vigor.

REGLAMENTACIÓN TÉCNICO-SANITARIA PARA LA ELABORACIÓN Y VENTA DE ZUMOS DE FRUTAS Y DE OTROS VEGETALES Y DE SUS DERIVADOS**TÍTULO PRELIMINAR****Artículo 1.** *Ámbito de aplicación.*

La presente Reglamentación tiene por objeto definir, a efectos legales, lo que se entiende por zumos de frutas y de vegetales, que pertenecen a la categoría genérica de las conservas hortofrutícolas y sus derivados (concentrados, néctares, cremogenados, disgregados, etc.) y fijar, con carácter obligatorio, las normas de elaboración y comercialización y, en general, la ordenación jurídica de tales productos. Será de aplicación, asimismo, a los productos importados.

Esta Reglamentación obliga a todos los fabricantes, importadores y comerciantes de zumos de frutas y de vegetales, incluidos los de uva, tomate y cualquier otro de origen vegetal que se comercialicen en España, así como de sus derivados.

Se consideran fabricantes a aquellas personas naturales o jurídicas que en uso de las autorizaciones concedidas por los Organismos oficiales competentes, dedican su actividad a la elaboración de los productos definidos en el título primero.

A efectos de esta Reglamentación, se podrán utilizar indistintamente las palabras «zumo» o «jugo» teniendo que cumplir en ambos casos lo que se reglamenta a continuación.

TÍTULO I**Definiciones y denominaciones****Artículo 2.** *Zumos.*

Son los líquidos (jugos) obtenidos mecánicamente a partir de frutas y vegetales sanos, limpios y maduros, clarificados o no por procedimientos mecánicos o enzimáticos, fermentables, pero no fermentados, con color, aroma y sabor típicos del fruto o vegetal del que procedan.

Asimismo, los obtenidos a partir de zumos concentrados, por restitución del agua y del aroma extraídos, y con características organolépticas y analíticas equivalentes a las definidas en el párrafo anterior.

Su conservación se conseguirá únicamente por tratamientos físicos autorizados, con prohibición expresa de utilización de conservadores.

A efectos de esta Reglamentación, se entiende por zumo de uva el definido en el artículo 6.º del Reglamento de la Ley 25/1970, Estatuto de la viña, del vino y de los alcoholes, aprobado por Decreto 835/1972, de 23 de marzo.

Artículo 3. *Zumos con conservadores.*

Son los zumos a los que se ha incorporado algún conservador autorizado en la Lista Positiva de aditivos, aprobada específicamente para estos productos.

Estos zumos no podrán destinarse al consumo directo ni a la elaboración de néctares.

Artículo 4. *Zumos concentrados.*

Son los productos obtenidos a partir de zumos de frutas o de vegetales, por eliminación, por procedimientos físicos, de una parte de su agua de constitución.

Cuando el producto se destine al consumo directo, previa dilución, la concentración será del 50 por 100 (una a dos) o superior.

Artículo 5. *Zumos concentrados con conservadores.*

Son los zumos concentrados que llevan incorporado algún conservador autorizado en las Listas Positivas, aprobadas específicamente para estos productos.

Estos productos, con la excepción prevista en el artículo 31.9.1, no podrán destinarse al consumo directo ni a la fabricación de néctares.

Artículo 6. *Zumos azucarados.*

Son los zumos o zumos concentrados a los que se les ha añadido alguno de los azúcares autorizados en el artículo 23.4, en cantidades no superiores u las fijadas en el artículo 24.8, en sacarosa o sus equivalentes, por litro de zumo o equivalente, en el caso de los concentrados.

Artículo 7. *Zumos gasificados.*

Son los zumos definidos a los que se les ha añadido anhídrido carbónico puro.

Artículo 8. *Mezclas de zumos de frutas y/o vegetales.*

Son las procedentes de las mezclas de zumos de frutas y/o vegetales, en cualquier proporción.

Artículo 9. *Zumos deshidratados.*

Son los concentrados en forma sólida obtenidos a partir de zumos de frutas y/o vegetales, en los que el contenido de agua es inferior al 10 por 100.

Artículo 10. *Pulpas o cremogenados.*

Son los productos procedentes de la molturación de las partes comestibles de frutas o vegetales, lavados, sanos y maduros, conservados exclusivamente por procedimientos físicos.

Artículo 11. *Pulpas o cremogenados con conservadores.*

Son los definidos en el artículo 10, con adición de conservantes autorizados en las Listas Positivas, aprobadas específicamente para estos productos.

Estos productos, con la excepción prevista en el artículo 21.9, no se podrán utilizar para consumo directo ni en la fabricación de néctares.

Artículo 12. *Néctares.*

Son los productos fermentables, pero no fermentados, obtenidos por adición de agua y azúcares a los zumos, sus mezclas, pulpas o cremogenados, concentrados o no y que cumplan las especificaciones del título cuarto.

Artículo 13. *Néctares concentrados.*

Son los néctares concentrados en sus componentes, de forma que por dilución con agua se obtenga un néctar de los definidos en el artículo 12.

Artículo 14. *Preparados básicos de frutas.*

Se denominan preparados básicos de frutas los siguientes productos, que irán siempre destinados a su utilización en la industria alimentaria:

1. Disgregados de frutos cítricos («conminuted»).

Productos constituidos por la mezcla de zumo y de partes de frutos cítricos obtenidos mediante procesos de trituración, tamizado, extracción y/u homogeneización. Estos productos pueden ser de concentración equivalente al zumo o zumo concentrado estabilizados por medios físicos y químicos autorizados.

2. Los productos obtenidos por mezcla de zumos, disgregados, cremas de frutas, edulcorantes naturales, agentes aromáticos y aditivos autorizados en las Listas Positivas, aprobadas específicamente para estos productos.

Artículo 15. *Mezclas de zumos y néctares con otros productos alimenticios.*

Los zumos y néctares definidos podrán mezclarse con otros productos alimenticios, cumpliendo cada uno de los componentes sus Reglamentaciones o Normas específicas.

La cantidad de frutas será, como mínimo, del 25 por 100 en zumo de fruta o su equivalente.

TÍTULO II

**Condiciones de los establecimientos, del material y del personal.
Manipulaciones permitidas y prohibidas****Artículo 16.** *Requisitos industriales.*

Las fábricas de zumos cumplirán obligatoriamente las siguientes exigencias:

1. Todos los locales destinados a la elaboración, envasado y en general, manipulación de materias primas, productos intermedios o finales, estarán debidamente acondicionados para su cometido específico.

2. Serán de aplicación los Reglamentos vigentes de recipientes a presión, electrotécnicos para alta y baja tensión y, en general, cualesquiera otros de carácter industrial que conforme a su naturaleza o su fin corresponda.

3. Los recipientes, máquinas y tuberías de conducción destinados a estar en contacto con los zumos o con los productos intermedios serán de materiales que no alteren las características de su contenido ni la de ellos mismos. Igualmente deberán ser inalterables frente a los productos utilizados en su limpieza.

4. Para la operación de envasado se dispondrá de los dispositivos necesarios para la limpieza de los envases y garantía de su perfecta higiene.

5. El agua utilizada en la composición de los productos elaborados será potable desde los puntos de vista físico-químico y microbiológico, y en tal sentido deberá ser garantizada mediante el oportuno certificado de la autoridad sanitaria competente, salvo el caso en que se utilice agua de la red de suministro público.

Artículo 17. *Requisitos higiénico-sanitarios.*

De modo genérico, las industrias de fabricación de zumos habrán de reunir las condiciones mínimas siguientes:

1. Los locales de fabricación o almacenamiento y sus anexos, en todo caso, deberán ser adecuados para el uso a que se destinan, con emplazamiento adecuado, accesos amplios y fáciles situados a conveniente distancia de cualquier causa de contaminación o insalubridad y separados de viviendas o locales donde pernocte o haga sus comidas cualquier persona.

2. En su construcción o reparación se emplearán materiales idóneos, y en ningún caso susceptibles de originar intoxicaciones o contaminaciones. Los pavimentos serán prácticamente impermeables, lavables e ignífugos, dotándoles de los sistemas de desagüe precisos. Las paredes y los techos se construirán con materiales que permitan su

§ 25 Reglamentación Técnico-sanitaria para la elaboración y venta de zumos de frutas

conservación en perfectas condiciones de limpieza. Los desagües tendrán cierres hidráulicos cuando viertan en colectores de aguas contaminadas y estarán protegidos con rejillas o placas perforadas de material resistente.

3. La ventilación e iluminación, naturales o artificiales, serán las reglamentarias y, en todo caso, apropiadas a la capacidad y volumen del local, según la finalidad a que se destine.

4. Dispondrán, en todo momento, de agua corriente potable adecuada, en cantidad suficiente, para la elaboración, manipulación y preparación de los productos, así como para el aseo del personal. Para la limpieza de instalaciones y elementos industriales, se podrá utilizar agua potable desde el punto de vista microbiológico, aunque sus caracteres físico-químicos no correspondan a esta calificación siempre y cuando no puedan producir contaminación de los productos.

Podrán utilizar agua de otra calidad en generadores de vapor instalaciones industriales frigoríficas, bocas de incendios y servicios auxiliares, siempre que no exista conexión entre esta red y la de agua potable.

5. Habrán de tener servicios higiénicos y vestuarios, en número y con características acomodadas a lo que prevean, para cada caso las autoridades competentes.

6. Todos los locales deberán mantenerse en estado de gran pulcritud y limpieza, lo que habrá de llevarse a cabo por los métodos más apropiados para no levantar polvo ni producir alteraciones o contaminaciones.

7. Todas las máquinas y demás elementos que estén en contacto con materias primas o auxiliares, artículos en curso de elaboración, productos elaborados y envases serán de características tales que no puedan transmitir al producto propiedades nocivas ni originar, en contacto con él, reacciones químicas perjudiciales. Iguales precauciones se tomarán en cuanto a los recipientes, elementos de transporte, envases provisionales y lugares de almacenamiento. Todos estos elementos estarán contruidos en forma tal que puedan mantenerse en buenas condiciones de higiene y limpieza.

8. Contarán con servicios, utillajes e instalaciones adecuados en su construcción y emplazamiento para garantizar la conservación de sus productos en buenas condiciones de higiene y limpieza y no contaminación por la proximidad o contacto con cualquier clase de residuos o aguas residuales, humos, suciedad y materias extrañas, así como por la presencia de insectos roedores, aves y otros animales.

9. Deberán poder mantener las temperaturas adecuadas, humedad relativa y conveniente circulación del aire, de manera que los productos no sufran alteración o cambios en sus características iniciales.

10. Permitirán la rotación de las existencias y remociones periódicas en función del tiempo de almacenamiento y condiciones de conservación que exija cada producto.

11. Cualesquiera otras condiciones técnicas, sanitarias, higiénicas y laborales establecidas o que se establezcan, en sus respectivas esferas de competencias, por los Organismos de la Administración Pública.

Artículo 18. *Condiciones generales referentes al personal.*

18.1 La higiene personal de todos los empleados será extremada y deberá cumplir las obligaciones generales, control de estado sanitario y otras que especifica el Código Alimentario Español, en sus artículos 2.08.04, 2.08.05 y 2.08.06.

18.2 El personal que trabaje en tareas de elaboración y envasado de productos objeto de esta Reglamentación vestirá ropa adecuada, con la debida pulcritud e higiene.

Artículo 19. *Control de fabricación.*

19.1 Los fabricantes de los productos contemplados en esta Reglamentación, llevarán un registro diario de materias primas empleadas y de su producción, así como un archivo de los justificantes de las compras de materias primas.

Todo ello quedará a disposición de los controles de la Administración, al menos durante dos años a partir de la fabricación.

19.2 Todas las empresas deberán tener un laboratorio con el personal y los medios necesarios para realizar los controles de materias primas y de productos acabados que exija la fabricación correcta y el cumplimiento de la presente Reglamentación. De las determinaciones efectuadas se conservarán los datos obtenidos.

§ 25 Reglamentación Técnico-sanitaria para la elaboración y venta de zumos de frutas

Para aquellos análisis que requieran técnicas y aparatos especiales, podrán utilizarse los servicios de laboratorios ajenos a la fábrica.

19.3 La comprobación de las materias primas, envases y lotes de fabricación y en general, cuantas pruebas exijan una garantía de fabricación correcta, se efectuarán de acuerdo con los métodos autorizados oficialmente.

Artículo 20. *Condiciones higiénico-sanitarias de los envases.*

El obligado control higiénico de los envases deberá constar de los medios necesarios para lograr una eficaz limpieza interna y externa, que garantice su utilización en adecuadas condiciones higiénico-sanitarias.

Artículo 21. *Manipulaciones permitidas y prohibidas.*

21.1 Las frutas y vegetales destinados a la fabricación de los productos objeto de esta Reglamentación deberán ser sanos y maduros, estarán bien lavados y no presentarán señales de infecciones criptogámicas ni de podredumbre que puedan afectar a la calidad del producto final.

21.2 Podrán utilizarse para la fabricación de zumos concentrados los procesos de difusión, siempre que las características del zumo resultante sean equivalentes a las de los obtenidos por procedimientos mecánicos.

21.3 Adición de vitamina C:

Cuando la cantidad de vitamina C añadida no rebase la cantidad máxima autorizada como antioxidante, se denominará únicamente «ácido L-ascórbico».

Únicamente se hará mención de su contenido en vitamina C, tanto en la lista de ingredientes como en otras inscripciones, cuando se garantice en el producto y hasta la fecha de duración mínima o de caducidad (según corresponda), un mínimo de vitamina C de 400 mg/l, en cuyo caso el producto tendrá la consideración de enriquecido y deberá obligatoriamente figurar en la etiqueta la mención: «Enriquecido con vitamina C».

De cualquier otra vitamina que se adicione al producto no se hará mención en tanto no contenga la cantidad mínima que determinará la legislación sobre alimentos enriquecidos y en cuyo caso también deberá figurar obligatoriamente en la etiqueta la mención: «Enriquecido con vitamina».

21.4 Se permite la adición de aditivos autorizados en las listas positivas de aditivos para su uso en estos productos.

21.5 Queda prohibida la adición de cualquier sustancia no autorizada y la incorporación a los zumos y néctares de productos de extracción de los orujos y frutos agotados.

21.6 A los zumos de frutas o vegetales que durante el proceso de fabricación hayan perdido agua por evaporación se les podrá restituir la cantidad de agua eliminada.

21.7 A los zumos se les podrá restituir los agentes aromáticos obtenidos de los mismos o de frutas o vegetales idénticos.

En el caso de concentrados y deshidratados destinados a consumo directo la restitución del agente aromático es obligatoria.

21.8 Los aditivos autorizados en los zumos podrán aparecer en los productos derivados en la cuantía que proporcionalmente les corresponda, en virtud del principio de transferencia.

21.9 Los zumos de fruta podrán contener hasta un máximo de 10 mg/l de anhídrido sulfuroso, y en el caso de la naranja, de 20 mg/l, siempre que no afecte al envase, todo ello entendido por el principio de transferencia de los aditivos integrantes de las materias primas.

21.10 En los zumos de frutas y de vegetales puede emplearse sal común y/o especias y condimentos que deben figurar en cada caso en la lista de ingredientes.

21.11 Los zumos se podrán rectificar ligeramente por adiciones máximas y azúcares autorizados en cantidades no superiores a 15 g/l o de ácido cítrico o zumo de limón con un máximo de 3 g/l.

21.12 Si se añaden más de un ácido a un mismo zumo o néctar, su suma no debe rebasar la cantidad máxima de ácido autorizada.

21.13 Los zumos, zumos concentrados y pulpas o cremogenados que lleven incorporado algún conservador no podrán utilizarse para consumo directo ni en la fabricación de néctares.

- 21.14 Se prohíbe la adición de azúcares y ácidos a un mismo zumo.
21.15 De forma específica, se prohíbe la tenencia en fábrica de aditivos no autorizados por la Administración o cuya presencia no pudiera ser justificada.
21.16 Se prohíbe toda utilización de colorantes artificiales.

TÍTULO III

Registros administrativos

Artículo 22.

Las industrias dedicadas a las actividades reguladas por esta Reglamentación Técnico-Sanitaria deberán inscribirse en el Registro General Sanitario de Alimentos, de acuerdo con lo dispuesto en el Real Decreto 2825/1981, de 27 de noviembre («Boletín Oficial del Estado» de 2 de diciembre), sin perjuicio de los demás Registros exigidos por la legislación vigente.

TÍTULO IV

Materias primas y otros ingredientes

Artículo 23.

Los zumos de frutas y de vegetales y sus derivados pueden elaborarse con los siguientes ingredientes:

1. Frutas carnosas y vegetales, cuyas clases y características están recogidas en los capítulos XXI y XXII del Código Alimentario Español.

2. Zumos de frutas y vegetales para la elaboración de derivados. Se ajustarán a las definiciones de esta Reglamentación.

3. Agua potable.–El agua utilizada en la preparación de los productos objeto de esta Reglamentación deberá reunir las condiciones físicas, químicas y microbiológicas que se señalan en la Reglamentación Técnico-Sanitaria, aprobada por Real Decreto 1423/1982 de 18 de junio, para el abastecimiento y control de calidad de las aguas potables de consumo público.

4. Azúcares.

4.1 Para los zumos: Sacarosa, dextrosa monohidratada, dextrosa anhidra, jarabe de glucosa deshidratado (con un máximo del 30 por 100 de oligosacáridos) y fructosa.

4.2 Para los néctares además de los fijados en el 4.1: Jarabe de glucosa (con un máximo del 30 por 100 de oligosacáridos), jarabes de sacarosa, jarabes de sacarosa invertida y las soluciones acuosas de sacarosa que reúnan las características siguientes:

Materia seca, superior al 62 por 100 en masa.

Cantidad de azúcar invertida (cociente de fructosa/dextrosa) inferior al 3 por 100 en masa sobre materia seca.

Cenizas conductimétricas, inferior al 0,3 por 100 en masa sobre materia seca.

Color de la solución, no superar las 75 unidades ICUMSA.

SO₂ residual, máximo de 15 mg/kg sobre materia seca.

4.3 Almíbares.–La disolución de estos azúcares en agua potable teniendo como mínimo 12 Brix.

4.4 Los azúcares especificados anteriormente cumplirán las Reglamentaciones específicas vigentes.

4.5 Sal común, especias y condimentos, para zumos de tomate y vegetales, que cumplan sus Reglamentaciones específicas vigentes.

5. Agentes aromáticos naturales o idénticos a los naturales, procedentes de la clase de fruta indicada en el producto de que se trate y que cumplan lo establecido en la Reglamentación Técnico-sanitaria, aprobada por Decreto 406/1975, de 7 de marzo («Boletín Oficial del Estado» del 12).

§ 25 Reglamentación Técnico-sanitaria para la elaboración y venta de zumos de frutas

6. Anhídrido carbónico.—El anhídrido carbónico utilizado para la preparación y envasado de los zumos gasificados debe reunir las siguientes condiciones:

6.1 Tener una pureza mínima del 99,8 por 100.

6.2 Poseer olor y sabor característicos.

6.3 No contener más del 1 por 100 de aire (en volumen).

6.4 Estar exentos de productos empíreumáticos, ácidos nitroso y sulfúrico, anhídrido sulfuroso y otras impurezas.

6.5 No contener óxido de carbono en proporción superior al 2 por 1.000 (en volumen).

7. Aditivos.—Se podrán incorporar, según su clase, alguno o algunos de los aditivos recogidos en las listas positivas, aprobadas específicamente para estos productos por la Subsecretaría de Sanidad y Consumo, previo informe de la Comisión interministerial para la ordenación alimentaria, y en la forma que allí se indique.

Artículo 24. Características de los zumos.

De forma genérica deben cumplir las siguientes condiciones:

1. Estar elaborados con frutas y vegetales sanos y maduros.

2. Estar desprovistos de semillas y de trozos groseros de corteza, albedos y piel.

3. Deberán tener las características organolépticas propias de las frutas y vegetales de procedencia, adecuadamente industrializados.

4. Para cada caso, se considerarán zumos estandarizados aquellos de concentración simple que cumplan, como mínimo, los valores en grados Brix, a 20 °C, que figuran a continuación:

Zumos de frutas	Grados Brix
Limón	6
Mandarina	10
Naranja	10
Toronja o Pomelo	8
Albaricoque	10
Melocotón	10
Manzana	10
Pera	10
Piña	10
Uva	15
Tomate	5
Otras frutas y vegetales	Los propios del fruto o vegetal sano y maduro.

5. No contendrán sustancias extrañas a las materias primas empleadas en la elaboración o que prejuzguen un deficiente estado higiénico sanitario.

6. No contendrán residuos de metales en cantidades superiores a las siguientes:

Arsénico, menos de 0,3 partes por millón.

Plomo (en el zumo de limón), menos de 1,0 partes por millón.

Plomo (en el resto de los zumos), menos de 0,5 partes por millón.

Cobre, menos de 5,0 partes por millón.

Cinc, menos de 5,0 partes por millón.

Hierro, menos de 15,0 partes por millón.

Estaño, menos de 250,0 partes por millón.

En el caso de concentrados y néctares, estas cifras se consideran en cuanto al producto equivalente a zumo estándar.

7. No contendrán agentes patógenos o perjudiciales para el propio producto y para el consumidor.

8. Los zumos azucarados llevarán azúcares añadidos en cantidades máximas, expresadas en materia seca:

Manzana, 40 g/l.

Melocotón, 75 g/l.

Pera, 75 g/l.

§ 25 Reglamentación Técnico-sanitaria para la elaboración y venta de zumos de frutas

Albaricoque, 100 g/l.
Mandarina, 100 g/l.
Naranja, 100 g/l.
Piña, 100 g/l.
Otros no especificados, 100 g/l.
Limón, 200 g/l.

Artículo 25. *Características de las pulpas y cremogenados.*

Cumplirán lo establecido para los zumos en los puntos 1, 2, 3, 4, 5, 6 y 7 del artículo 24.

Artículo 26. *Características de los néctares.*

1. Cumplirán lo establecido para los zumos en los puntos 1, 2, 3, 4, 5, 6 y 7 del artículo 24.

2. El contenido en zumo de fruta o vegetal comestible o su equivalente en zumo concentrado, pulpa o cremogenado, etc., será:

Igual o superior al 40 por 100, excepto en albaricoque, que será igual o superior al 35 por 100.

Igual o superior al 25 por 100 en frutas tropicales, excepto piña, que será igual o superior al 40 por 100.

Igual o superior al 20 por 100 en limón y lima.

3. Se podrán fabricar néctares con mezclas de frutas y/o vegetales.

4. La cantidad total de azúcares no será superior al 20 por 100 en masa y en relación a la masa total del producto terminado.

5. En los néctares se podrán reemplazar total o parcialmente los azúcares por miel, sin rebasar el límite máximo fijado en 4.

Artículo 27. *Características de los preparados básicos de frutas.*

Estos productos podrán llevar incorporados los aditivos y agentes aromáticos específicos, de acuerdo con la lista positiva de aditivos aprobada específicamente para estos productos, en cantidades adecuadas para la elaboración de los productos finales a los que van dirigidos (bebidas refrescantes, confitería, etc.) y según sus Reglamentaciones Técnico-sanitarias o normas de calidad.

Artículo 28. *Características de los zumos deshidratados.*

Los destinados a consumo directo podrán contener los aditivos autorizados para los zumos líquidos en origen, y los destinados a la industria, los correspondientes a la que se destinen, según sus Reglamentaciones Técnico-sanitarias y normas de calidad.

Artículo 29.

Los zumos de frutas de vegetales y sus derivados serán objeto de normas específicas que complementarán esta Reglamentación.

En el caso del zumo de uva, se estará a lo establecido para este producto en el Estatuto de la Viña, del Vino y de los Alcoholes, aprobado por Ley 25/1970, de 2 de diciembre, y Reglamento que lo desarrolla, aprobado por Decreto 835/1972, de 23 de marzo.

TÍTULO V

Envasado, etiquetado y rotulación

Artículo 30. *Envasado.*

Los zumos y derivados se expenderán siempre en envases de vidrio, metálicos, de materiales macromoleculares o complejos u otros debidamente autorizados por la Dirección General de Salud Pública.

El error máximo por defecto en el contenido de un envase se fija del modo siguiente:

Cantidad nominal – Qn en gramos o mililitros	Masa		Volumen	
	En porcentaje Qn	En gramos	En porcentaje Qn	En mililitros
5 a 50	9	–	9	–
50 a 100	–	4,5	–	4,5
100 a 200	4,5	–	4,5	–
200 a 300	–	9	–	9
300 a 500	3	–	3	–
500 a 1.000	–	15	–	15
1.000 a 10.000	1,5	–	1,5	–

En la aplicación del cuadro, los valores calculados en unidades de masa o de volumen para los errores máximos permitidos por defecto que se indican en tanto por ciento se redondearán por exceso a la décima de gramo o mililitro.

La media de la muestra representativa será igual o superior a la cantidad nominal del contenido neto, según la legislación específica.

Artículo 31. *Etiquetado y rotulación.*

El etiquetado de los envases y la rotulación de los embalajes de zumos de frutas y de otros vegetales y derivados deberán cumplir el Real Decreto 2058/1982, que aprueba la norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios envasados.

La información del etiquetado de los envases de los productos sujetos a esta Reglamentación que vayan destinados al consumidor final o a restaurantes, hospitales y otros establecimientos y colectividades similares constará obligatoriamente de las siguientes especificaciones:

1. Denominación del producto.

1.1 Será la prevista en las definiciones y denominaciones específicas, contempladas en el título I de la presente Reglamentación Técnico-sanitaria.

1.2 En la cara principal del envase o en su zona más visible, figurará la denominación del producto acompañada del nombre de la fruta o vegetal que lo compone.

1.3 En el caso de mezclas, la denominación se acompañará del nombre de las frutas y/o vegetales que correspondan en orden decreciente de sus masas. Si el producto deriva de cuatro o más tipos diferentes de frutas y/o vegetales, la denominación podrá ser: Néctar o zumo del nombre genérico de la mezcla realizada (cítricos, frutas variadas, etc.), poniendo la relación de frutas y/o vegetales en orden decreciente de sus masas, en la lista de ingredientes.

1.4 Las frutas y/o vegetales adicionadas como condimentos o mejorantes en cantidades inferiores al 2 por 100 en zumo o equivalente no será necesario incluirlos en la denominación.

1.5 La denominación del producto no podrá ser sustituida por una marca de fábrica o comercial o una denominación de fantasía.

1.6 Las letras empleadas en la denominación del producto deberán guardar una relación razonable con las del texto impreso más destacado que figure en la etiqueta.

1.7 Se prohíbe la utilización de calificativos o expresiones que puedan inducir a error o engaño al consumidor, tales como «extra», «súper», «superior» y similares, así como dibujos, fotografías, grafismos, etc., de frutas o vegetales que no figuren en la composición o que, figurando, no guarden un orden lógico con el decreciente de sus contenidos.

2. Lista de ingredientes.

2.1 Irá precedida de la leyenda «Ingredientes».

2.2 Se mencionarán todos los ingredientes por su nombre específico en orden decreciente de sus masas.

2.3 Los aditivos se designarán por el grupo genérico al que pertenecen, seguido de su nombre específico, que puede sustituirse por el número de la Dirección General de la Salud Pública.

2.4 No será necesario citar en las listas de ingredientes:

§ 25 Reglamentación Técnico-sanitaria para la elaboración y venta de zumos de frutas

El agua de reconstitución y los agentes aromáticos restituidos para llevar a los concentrados a su estado natural.

La restitución de agentes aromáticos a los zumos deshidratados.

3. Contenido neto.

3.1 Se expresará utilizando como unidades de medida el litro, centilitro y mililitro, salvo para los deshidratados y concentrados, que se expresarán en kilogramos o gramos.

4. Fechas del producto.

4.1 Fecha de duración mínima, que se expresará:

4.1.1 Mediante la leyenda «Consumir preferentemente antes de ...» seguida de:

El día y mes en dicho orden para los productos alimenticios cuya duración sea inferior a tres meses.

El mes y el año en dicho orden para los productos alimenticios cuya duración sea superior a tres meses, pero no exceda de dieciocho meses.

4.1.2 Mediante la leyenda «Consumir preferentemente antes del fin de ...» seguida del año, para los productos alimenticios cuya duración sea superior a dieciocho meses.

4.1.3 Podrá también expresarse mediante las leyendas correspondientes a los puntos 4.1.1 o 4.1.2, seguida de una indicación clara del lugar del etiquetado donde figure la fecha pertinente, según las indicaciones del punto 4.3.

4.2 Fecha de caducidad: Los productos perecederos en corto período de tiempo, desde el punto de vista microbiológico, precisarán obligatoriamente la mención «Fecha de caducidad», seguida del día y el mes en dicho orden.

4.3 Todas las fechas definidas en los puntos 4.1 y 4.2 se indicarán en la forma siguiente:

El día con la cifra o las cifras correspondientes.

El mes, con su nombre o con las tres primeras letras de dicho nombre o con dos dígitos (del 01 al 12) que correspondan. La expresión del mes mediante dígitos sólo podrá utilizarse cuando también figure el año.

El año, con sus cuatro cifras o sus dos cifras finales.

Las indicaciones antedichas estarán separadas unas de otras por espacios en blanco, punto, guión, etc., salvo cuando el mes se exprese con letras.

4.4 Podrá admitirse que se indiquen las fechas mediante un plazo a partir de otra fecha ya consignada según el punto 4.3, siempre que ambas figuren juntas en el etiquetado.

5. Instrucciones para la conservación.

5.1 En el etiquetado se indicarán las instrucciones para la conservación del producto si de su cumplimiento dependiera la validez de las fechas marcadas.

6. Modo de empleo.

6.1 Se hará constar las instrucciones para el uso, adecuado del producto en los casos en los que su omisión pueda causar una incorrecta utilización.

6.2 En los productos concentrados y deshidratados figurará la cantidad de agua necesaria para su reconstitución.

7. Identificación de la Empresa.

7.1 Se hará constar el nombre o la razón social o la denominación del fabricante, envasador o importador y en todo caso, su domicilio y el número de registro sanitario correspondiente. Cuando la elaboración de un zumo se realice bajo marca de un distribuidor, además de figurar sus datos se incluirán los de la industria elaboradora o su número de registro sanitario, precedidos por la expresión «Fabricado por ...».

8. Identificación del lote de fabricación.

8.1 Todo envase deberá llevar una indicación que permita identificar el lote de fabricación, quedando a discreción del fabricante la forma de dicha identificación.

§ 25 Reglamentación Técnico-sanitaria para la elaboración y venta de zumos de frutas

8.2 Será obligatorio tener a disposición de los servicios competentes de la Administración la documentación donde consten los datos necesarios de cada lote de fabricación.

9. Otros requisitos.

9.1 Se hará constar en el etiquetado, en los productos que contienen más de 10 ml/l de anhídrido sulfuroso total, una mención relativa a dicho contenido.

9.2 En los zumos azucarados se indicará en el etiquetado, la cantidad de azúcar añadida, calculada en materia seca y expresada en gramos/litro.

Asimismo, en los zumos de uva que contengan alcohol (permitido por su legislación específica) se hará constar esta circunstancia, indicando la cuantía del mismo.

9.3 En los néctares de frutas se hará constar en el etiquetado el contenido mínimo efectivo de zumo de frutas, pulpa o mezcla de sus ingredientes mediante la expresión «Contenida en zumo por 100 mínimo», y figurará en el etiquetado, en el mismo campo visual de la denominación del producto.

9.4 En los zumos concentrados se hará constar en el etiquetado el grado de concentración con relación al zumo natural.

9.5 En los zumos gasificados con una cantidad de CO₂ superior a 2 gramos/litro figurará en su etiquetado la mención «Con gas» o «Gasificado».

9.6 Cuando el producto tenga la consideración de enriquecido, según lo determinado en el artículo 21, punto 3, apartados b) y c), de esta Reglamentación, en la etiqueta figurará obligatoriamente, además de la mención «Enriquecido con vitamina ...», la cuantía absoluta de la misma incorporada al producto alimenticio, de acuerdo con lo dispuesto en el punto 8.7 de la norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios envasados (Real Decreto 2058/1982, de 12 de agosto).

9.7 En los envases cuya cara mayor tengan una superficie igual o inferior a 10 centímetros cuadrados, podrá admitirse que su etiquetado sólo contenga la denominación del producto, el contenido neto, fechas del producto e identificación de la Empresa o número de registro sanitario.

9.8 En los envases cuyo contenido es superior a 5 litros o 5 kilogramos que no se comercialicen al detall, restaurantes, hospitales y otros establecimientos y colectividades similares podrá figurar en los documentos que le acompañan los requisitos del etiquetado, salvo la denominación del producto e identificación de la Empresa, que figurará en el envase, siempre y cuando los recipientes puedan ser identificados claramente mediante dichos documentos.

10. Rotulación.

10.1 La información de los rótulos en los embalajes constarán obligatoriamente de las siguientes especificaciones:

Denominación del producto o marca.

Número y contenido neto de los envases.

Nombre o razón social o denominación de la Empresa.

Instrucciones para la conservación, caso de ser necesario.

No será obligatoria la mención de estas indicaciones, siempre que puedan ser determinadas claras y fácilmente en el etiquetado de los envases sin necesidad de abrir el embalaje.

11. Productos importados.

11.1 Los productos importados, además de cumplir en el etiquetado de sus envases y en los rótulos de sus embalajes con las especificaciones del presente artículo, deberán hacer constar el país de origen.

TÍTULO VI

Transporte, almacenamiento, exportación o importación**Artículo 32.** *Transporte y almacenamiento.*

Se entiende por transporte las operaciones que comprenden el traslado de productos y los medios necesarios para conseguirlo.

La desinfección de toda clase de almacenes y medios de transporte será obligatoria y se efectuará por los medios idóneos y con los procedimientos aprobados por las disposiciones correspondientes:

Se prohíbe:

1. Transportar y almacenar los elaborados descritos en la presente Reglamentación Técnico-Sanitaria junto a sustancias tóxicas, parasiticidas y otros agentes de prevención y exterminación.
2. Transportar partidas de elaborados contenidos en la presente Reglamentación alteradas, contaminadas, adulteradas o falsificadas junto con otras aptas para el consumo.
3. Transportar elaborados destinados para la venta al consumidor que no estén debidamente rotulados o etiquetados.
4. Almacenar en condiciones inadecuadas a la naturaleza del producto, de acuerdo con las instrucciones de conservación.

Artículo 33. *Exportación.*

Los productos objeto de esta Reglamentación dedicados a la exportación se ajustarán a lo que dispongan en esta materia los Ministerios competentes. Cuando estos productos no cumplan lo dispuesto en esta Reglamentación llevarán en caracteres bien visibles impresa la palabra «Export», y no podrán comercializarse ni consumirse en España, salvo autorización expresa de los Ministerios competentes, previo informe favorable de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria y siempre que no afecte a las condiciones de carácter sanitario.

Artículo 34. *Importación.*

Los productos de importación comprendidos en la presente Reglamentación Técnico-sanitaria deberán cumplir las disposiciones aprobadas en el presente Real Decreto.

TÍTULO VII

Competencias y responsabilidades**Artículo 35.** *Competencias.*

Los Departamentos responsables velarán por el cumplimiento de lo dispuesto en la presente Reglamentación, en el ámbito de sus respectivas competencias y a través de los Organismos administrativos encargados, que coordinarán sus actuaciones, y en todo caso sin perjuicio de las competencias que correspondan a las Comunidades Autónomas y a las Corporaciones Locales.

Artículo 36. *Responsabilidades.*

Salvo prueba en contrario, las responsabilidades se establecen conforme a las siguientes presunciones:

1. La responsabilidad inherente a la identidad del producto contenido en envases no abiertos e íntegros corresponde al fabricante, elaborador, envasador o importador, en su caso.
2. La responsabilidad inherente a la identidad de los productos contenidos en envases abiertos corresponde al tenedor de los mismos.

3. Asimismo corresponde al tenedor del producto la responsabilidad inherente a la inadecuada conservación de este último, contenido en envases abiertos o no.

4. En su caso, la responsabilidad alcanzará al transportista, distribuidor, almacenista, importador o comprador que alteren o modifiquen las condiciones de envasado, almacenamiento y transporte fijados en la presente Reglamentación.

TÍTULO VIII

Artículo 37. *Toma de muestras y métodos analíticos.*

Los métodos de toma de muestras y análisis para zumos de frutas y de otros vegetales y de sus derivados serán establecidos oficialmente por la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

§ 26

Real Decreto 61/2005, de 21 de enero, por el que se fijan los métodos de toma de muestras y de análisis para el control oficial del contenido máximo de estaño en los alimentos enlatados

Ministerio de Sanidad y Consumo
«BOE» núm. 19, de 22 de enero de 2005
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2005-1156

La Directiva 2004/16/CE de la Comisión, de 12 de febrero de 2004, por la que se fijan métodos de toma de muestras y de análisis para el control oficial del contenido máximo de estaño en los alimentos enlatados, establece los procedimientos de muestreo y los métodos de análisis que se deberán aplicar para el control oficial del contenido de estaño en los grupos de alimentos regulados en el Reglamento (CE) n.º 242/2004 de la Comisión, de 12 de febrero de 2004, que modifica el Reglamento (CE) n.º 466/2001, por lo que respecta al estaño inorgánico en los alimentos.

El referido Reglamento (CE) n.º 242/2004 recoge los grupos de alimentos susceptibles de contener estaño, así como los límites máximos de este contaminante que pueden contener. Los grupos de alimentos a los que se aplica esta normativa son los alimentos enlatados, bebidas enlatadas y alimentos enlatados para lactantes y niños de corta edad.

Los métodos de análisis previstos en la Directiva 2004/16/CE se refieren al estaño total y son adecuados para los límites máximos de estaño inorgánico regulados en el Reglamento (CE) n.º 242/2004 referido anteriormente, dado que la posible presencia de formas orgánicas de estaño en los alimentos no se considera estimable en relación con los contenidos máximos fijados para el estaño inorgánico.

Por lo que respecta al control oficial, el Real Decreto 50/1993, de 15 de enero, por el que se regula el control oficial de los productos alimenticios, establece los principios generales para la realización del control de los productos alimenticios e incluye, entre otras operaciones, la toma de muestras y el análisis de los parámetros analíticos en los distintos grupos de alimentos. Por su parte, el Real Decreto 1397/1995, de 4 de agosto, por el que se aprueban medidas adicionales sobre el control oficial de productos alimenticios, regula la cualificación técnica y profesional de los agentes que intervienen en el control oficial de productos alimenticios, así como un sistema de calidad para los laboratorios encargados de realizar dichos controles.

En relación con los procedimientos de inspección, 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, establece los procedimientos de inspección durante la toma de muestras de productos alimenticios, y especifica las muestras legales que se deben tomar para realizar el control oficial de alimentos.

Mediante este real decreto se incorpora al ordenamiento jurídico interno la Directiva 2004/16/CE, para regular los procedimientos de muestreo y los métodos de análisis para el control del estaño en los alimentos que pueden contenerlo, como son los enlatados.

En su elaboración han sido oídos los sectores afectados y las comunidades autónomas, y ha emitido informe preceptivo la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española y de acuerdo con lo establecido en los artículos 38 y 40.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 21 de enero de 2005,

DISPONGO:

Artículo 1. *Toma de muestras para el control oficial.*

La toma de muestras para el control oficial del contenido máximo de estaño en los productos alimenticios regulados en el Reglamento (CE) n.º 242/2004, de la Comisión, de 12 de febrero de 2004, que modifica el Reglamento (CE) n.º 466/2001, por lo que respecta al estaño inorgánico en los alimentos, se realizará de acuerdo con los métodos descritos en el anexo I.

Artículo 2. *Preparación de muestras y métodos de análisis.*

La preparación de la muestra y el método de análisis utilizados para el control oficial del contenido de estaño en los productos alimenticios, regulados en el Reglamento (CE) n.º 242/2004 de la Comisión, de 12 de febrero de 2004, que modifica el Reglamento (CE) n.º 466/2001, por lo que respecta al estaño inorgánico en los alimentos, se realizará de acuerdo con los criterios descritos en el anexo II.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta de conformidad con los artículos 38 y 40.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y al amparo del 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, así como en materia de sanidad exterior.

Disposición final segunda. *Facultad de desarrollo.*

Se faculta al Ministro de Sanidad y Consumo para dictar, en el ámbito de sus competencias, las disposiciones necesarias para el desarrollo de lo establecido en este real decreto y, en particular, para adaptar los anexos a las modificaciones introducidas por la normativa comunitaria.

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

Métodos de toma de muestras para el control oficial del contenido máximo de estaño en los alimentos enlatados

1. Objeto y ámbito de aplicación

Las muestras destinadas a los controles oficiales del contenido máximo de estaño en los alimentos enlatados regulados en el Reglamento (CE) n.º 242/2004 de la Comisión, de 12 de febrero de 2004, que modifica el Reglamento (CE) n.º 466/2001, por lo que respecta al estaño inorgánico en los alimentos, se tomarán de acuerdo con los métodos descritos a

continuación. Las muestras globales así obtenidas se considerarán representativas de los lotes.

La conformidad de los lotes se determinará en función de los contenidos encontrados en las muestras de laboratorio y de acuerdo con los contenidos máximos fijados en el Reglamento (CE) n.º 242/2004.

2. Definiciones

a) Lote: cantidad de producto alimenticio identificable, entregada en una vez y que presenta, a juicio del agente responsable, características comunes, como el origen, la variedad, el tipo de envase, el envasador, el expedidor o el marcado.

b) Sublote: parte de un lote más grande designada para aplicar sobre ella el método de toma de muestras. Cada sublote deberá estar separado físicamente y ser identificable.

c) Muestra elemental: cantidad de material tomada en un único punto del lote o sublote.

d) Muestra global: agregación de todas las muestras elementales tomadas del lote o sublote.

e) Muestra de laboratorio: muestra destinada al laboratorio.

3. Disposiciones generales

a) Autoridad competente: los órganos competentes de las comunidades autónomas para el mercado interior, y el Ministerio de Sanidad y Consumo para el comercio extracomunitario.

b) Personal: la toma de muestras deberá ser efectuada por personal autorizado a tal efecto por las autoridades competentes.

c) Material objeto de muestreo: cualquier lote destinado a ser analizado será objeto de un muestreo separado.

d) Precauciones: durante el muestreo y la preparación de las muestras, deberán tomarse precauciones para evitar toda alteración que pueda modificar el contenido de estaño, influir de manera adversa en la determinación analítica o invalidar la representatividad de las muestras globales.

e) Muestras elementales: en la medida de lo posible, las muestras elementales se tomarán en distintos puntos del lote o sublote. Cualquier excepción a este requisito se recogerá en el acta contemplada en el párrafo i).

f) Preparación de la muestra global: la muestra global se obtiene agrupando y homogeneizando todas las muestras elementales. Esta muestra global se homogeneiza en el laboratorio, cuando sea posible.

g) Muestras idénticas de laboratorio: se tomarán muestras idénticas a partir de la muestra global homogeneizada, cuando sea posible, a efectos comerciales, de arbitraje o de control oficial para la realización de los análisis inicial, contradictorio y dirimente, según 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, y demás disposiciones que resulten de aplicación en cada caso.

h) Acondicionamiento y envío de las muestras: cada muestra deberá colocarse en un recipiente limpio, de material inerte, que ofrezca una protección adecuada contra la contaminación y el deterioro que pudieran resultar del transporte. Habrán de tomarse todas las precauciones necesarias para evitar cualquier modificación de la composición de la muestra que pudiera ocurrir durante el transporte o el almacenamiento.

i) Precintado y etiquetado de las muestras: cada muestra oficial se precintará en el lugar del muestreo y se identificará según lo establecido en el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, y demás disposiciones que resulten de aplicación en cada caso.

En cada toma de muestras se cumplimentará un acta que permita identificar sin ambigüedad cada lote y que indique la fecha y el lugar del muestreo, así como toda información adicional que pueda resultar útil al analista.

4. Planes de muestreo

El método de muestreo utilizado garantizará que la muestra global sea representativa del lote que vaya a controlarse.

a) número de muestras elementales: El número mínimo de muestras elementales que deberán tomarse de las latas de un lote será el indicado en el cuadro 1. Las cantidades tomadas de cada lata (muestra elemental) serán de un peso similar y constituirán la muestra global (véase el apartado 3.f).

CUADRO 1	
Número de latas (muestras elementales) que deberán tomarse para constituir la muestra global	
Número de latas en el lote o sublote	Número de latas que deben tomarse
1 a 25	Al menos 1 lata
26 a 100	Al menos 2 latas
> 100	5 latas

Nótese que los niveles máximos se aplican a los contenidos de cada lata, pero para la viabilidad de la prueba es necesario utilizar un enfoque centrado en la muestra global. Si el resultado de la prueba realizada sobre la muestra global es inferior, aunque cercano, al nivel máximo y se sospecha que las latas individuales pueden exceder el nivel máximo, puede resultar necesario llevar a cabo investigaciones complementarias.

b) Muestreo en la fase de comercio minorista: El muestreo que debe aplicarse en la fase de comercio minorista debe realizarse, siempre que sea posible, de conformidad con las disposiciones para el muestreo mencionadas anteriormente. En el caso de que no sea posible, podrán aplicarse otros métodos de muestreo eficaces, siempre que garanticen una representatividad suficiente del lote objeto de muestreo.

5. Conformidad del lote o sublote.

a) El laboratorio de control oficial realizará dos análisis independientes, como mínimo, de la muestra de laboratorio para garantizar el cumplimiento de la normativa y calculará la media de los resultados.

b) El lote será aceptado si la media calculada no supera el contenido máximo establecido en el Reglamento (CE) n.º 242/2004, teniendo en cuenta la corrección en función de la recuperación y la incertidumbre de la medida.

c) El lote no cumplirá con el contenido máximo establecido en el Reglamento (CE) n.º 242/2004, cuando la media calculada supere, fuera de toda duda razonable, dichos contenidos máximos, teniendo en cuenta la corrección en función de la recuperación y la incertidumbre de la medida.

ANEXO II

Preparación de las muestras y criterios que deben cumplir los métodos de análisis para el control oficial del contenido de estaño en los alimentos enlatados

1. Precauciones y consideraciones generales relativas al estaño

a) El requisito básico es obtener una muestra de laboratorio representativa y homogénea sin introducir contaminación secundaria.

b) Se deberá garantizar que las muestras no se contaminen durante la preparación de la muestra. Siempre que sea posible, los aparatos que entren en contacto con la muestra deberán estar fabricados con material inerte, por ejemplo, plásticos como polipropileno, teflón, etc., y deberán limpiarse con ácido para minimizar el riesgo de contaminación. Podrá utilizarse acero inoxidable de alta calidad para los instrumentos cortantes.

c) La totalidad de las muestras recibidas en el laboratorio deberán usarse para la preparación de la muestra de ensayo, siguiendo lo regulado en el apartado 4.a) del anexo I. Solo las muestras muy finamente homogeneizadas darán resultados reproducibles.

d) Existen muchos procedimientos satisfactorios específicos para la preparación de muestras que pueden utilizarse. Se han considerado satisfactorios los descritos en la norma CEN sobre Determination of trace elements-Performance criteria and general consideration (referencia 1), pero otros pueden ser igualmente válidos.

2. Tratamiento de la muestra recibida en el laboratorio

En la medida de lo posible, se triturará finamente y se mezclará cuidadosamente la muestra global según un método reconocido que garantice una completa homogeneización.

3. Subdivisión de las muestras para garantizar el cumplimiento de la normativa o con fines de defensa del comercio

Las muestras idénticas tomadas, a efectos comerciales, de arbitraje o de control oficial para la realización de los análisis inicial, contradictorio y dirimente, según 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, y demás disposiciones que resulten de aplicación en cada caso, deberán proceder de material homogeneizado.

4. Método de análisis que deberá utilizar el laboratorio y medidas de control del laboratorio

a) Definiciones: A continuación, se recogen algunas de las definiciones más comúnmente utilizadas, que el laboratorio deberá aplicar:

r = Repetibilidad: valor por debajo del cual puede esperarse que se sitúe la diferencia absoluta entre los resultados de dos pruebas particulares, obtenidos en condiciones de repetibilidad (es decir, con la misma muestra, el mismo operario, el mismo instrumental, en el mismo laboratorio y en un breve intervalo de tiempo) dentro de los límites de una probabilidad específica (en principio, 95%); de donde: $r = 2,8 \times s_r$.

s_r = Desviación típica calculada a partir de los resultados obtenidos en condiciones de repetibilidad.

RSD_r = Desviación típica relativa calculada a partir de los resultados obtenidos en condiciones de repetibilidad $[(s_r / \bar{x}) \times 100]$, donde \bar{x} representa la media de los resultados de todos los laboratorios y muestras.

R = Reproducibilidad: valor por debajo del cual puede esperarse que se sitúe la diferencia absoluta entre los resultados de pruebas particulares, obtenidos en condiciones de reproducibilidad (es decir, con material idéntico obtenido por operarios en distintos laboratorios, utilizando el método de ensayo normalizado) dentro de los límites de una probabilidad específica (en principio, 95 %); $R = 2,8 \times s_R$.

s_R = Desviación típica calculada a partir de resultados obtenidos en condiciones de reproducibilidad.

RSD_R = Desviación típica relativa calculada a partir de los resultados obtenidos en condiciones de reproducibilidad $[(s_R / \bar{x}) \times 100]$ por el que se fijan los métodos de toma de muestras y de análisis para el control oficial del contenido máximo de estaño en los alimentos enlatados.

$HORRAT_r$ = la RSD_r observada dividida por el valor RSD_r estimado con la ecuación de Horwitz utilizando la hipótesis $r = 0,66R$.

$HORRAT_R$ = el valor RSD_R observado dividido por el valor RSD_R calculado con la ecuación de «Horwitz» (referencia 2).

U = la incertidumbre ampliada, utilizando un factor de cobertura de 2, lo que da un nivel de confianza del 95 %, aproximadamente.

b) Requisitos generales: Los métodos de análisis utilizados para el control de los productos alimenticios deberán cumplir lo regulado en el Real Decreto 1397/1995, de 4 de agosto, por el que se aprueban medidas adicionales sobre el control oficial de los productos alimenticios.

c) Requisitos específicos: En tanto no se prescriba a escala comunitaria ningún método específico para la determinación del contenido de estaño en los alimentos enlatados, los laboratorios podrán aplicar cualquier método validado de su elección, a condición de que el método seleccionado se ajuste a los criterios de aptitud que se indican en el cuadro 2. Convendría que la validación incluyera un material certificado de referencia.

CUADRO 2	
Criterios de aptitud para los métodos de análisis de estaño	
Parámetros	Valor/observación
Aplicable a	Alimentos especificados en el Reglamento (CE) n.º 242/2004.
Límite de detección	No más de 5 mg/kg.
Límite de cuantificación	No más de 10 mg/kg.
Precisión	Valores HORRATr o HORRATR inferiores a 1,5 en el ensayo colaborativo de validación.
Recuperación	80% – 105% (como se indica en el ensayo colaborativo).
Especificidad	Sin interferencias de la matriz o espectrales.

Criterios de aptitud–Enfoque de la función de incertidumbre.

De todas formas, también se puede emplear un enfoque de incertidumbre para evaluar la adecuación del método de análisis que va a utilizar el laboratorio. El laboratorio puede utilizar un método que presente resultados dentro de una incertidumbre estándar máxima. La incertidumbre estándar máxima se puede calcular por medio de la siguiente fórmula:

$$U_f = \sqrt{(\text{LOD})^2 + (0,1C)^2}$$

donde:

U_f es la incertidumbre estándar máxima;
LOD es el límite de detección del método;
C es la concentración de interés.

Si un método analítico proporciona resultados con mediciones de la incertidumbre inferiores a la incertidumbre estándar máxima, el método será igual de adecuado que uno que se ajuste a los criterios de aptitud que se indican en el cuadro 2.

d) Cálculo del factor de recuperación y expresión de los resultados: El resultado analítico se expresará en forma corregida o sin corregir en función de la recuperación. Deberá indicarse la forma de expresión y el factor de recuperación.

El resultado analítico corregido en función de la recuperación se utilizará para la conformidad del lote, según el apartado 5 del anexo I.

Se tendrán en cuenta las «Harmonised Guidelines for the Use of Recovery Information in Analytical Measurement» (referencia 3) elaboradas bajo los auspicios de IUPAC/ISO/AOAC. Estas directrices contribuyen a determinar los factores de recuperación.

El resultado analítico se expresará como $x \pm U$, siendo x el resultado analítico y U la incertidumbre expandida de la medida.

e) Normas de calidad aplicables a los laboratorios: Los laboratorios deberán ajustarse a lo regulado en el Real Decreto 1397/1995, de 4 de agosto, por el que se aprueban medidas adicionales sobre el control oficial de los productos alimenticios.

f) Otras consideraciones para el análisis.

Ensayos de aptitud: La participación en planes apropiados de ensayos de aptitud se ajustará al «International Harmonised Protocol for the Proficiency Testing of (Chemical) Analytical Laboratories» (referencia 4) elaborado bajo los auspicios de IUPAC/ISO/AOAC.

Algunos de estos planes incluyen específicamente la determinación de estaño en los alimentos y se recomienda la participación en uno de dichos planes más que un plan general para la determinación de los metales en los alimentos.

Control de calidad interno: Los laboratorios deberán demostrar que han introducido procedimientos para el control de calidad interno. Un ejemplo de estos procedimientos son las ISO/AOAC/IUPAC «Guidelines on Internal Quality Control in Analytical Chemistry Laboratories» (referencia 5).

Preparación de la muestra: Deberá obrarse con cuidado para garantizar que todo el estaño de la muestra esté disuelto para su análisis. En concreto, se reconoce que el procedimiento de disolución de la muestra deberá evitar la precipitación de cualquier especie SnIV hidrolizada [es decir, especies como el óxido de estaño SnO₂, Sn(OH)₄, SnO₂·H₂O].

Las muestras preparadas deben conservarse en 5 mol/l HCl. No obstante, como el SnCl₄ se volatiliza fácilmente, no conviene hervir las soluciones.

REFERENCIAS

1. BS EN 13804:2002: «Foodstuffs –Determination of trace elements– Performance criteria, general considerations and sample preparation», CEN, Rue de Stassart 36, B-1050 Brussels.
2. «W Horwitz. Evaluation of Analytical Methods for Regulation of Food and Drugs. Anal. Chem.», 1982, 54, 67A-76A.
3. ISO/AOAC/IUPAC. «Harmonised Guidelines for the Use of Recovery Information in Analytical Measurement. Edición de Michael Thompson, Steven L R Ellison, Ales Fajgelj, Paul Willetts and Roger Wood, Pure Appl. Chem.», 1999, 71, 337–348.
4. ISO/AOAC/IUPAC. «International Harmonised Protocol for Proficiency Testing of (Chemical) Analytical Laboratories, Edición de M Thompson and R Wood, Pure Appl. Chem.», 1993, 65, 2123–2144 (Publicado también en J. AOAC International, 1993, 76, 926).
5. ISO/AOAC/IUPAC. «International Harmonised Guidelines for Internal Quality Control in Analytical Chemistry Laboratories, Edición de M Thompson and R Wood, Pure Appl. Chem.», 1995, 67, 649–666.

§ 27

Real Decreto 293/2003, de 7 de marzo, relativo a la utilización de determinados derivados epoxídicos en materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos

Ministerio de Sanidad y Consumo
«BOE» núm. 60, de 11 de marzo de 2003
Última modificación: 27 de enero de 2005
Referencia: BOE-A-2003-4928

El Real Decreto 1125/1982, de 30 de abril, aprobó la Reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de materiales poliméricos en relación con los productos alimenticios y alimentarios. El citado Real Decreto fue modificado posteriormente por el Real Decreto 668/1990, de 25 de mayo, para incluir en su ámbito de aplicación a los revestimientos a base de pinturas y barnices, así como para armonizar la Directiva 89/109/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios, contemplando todo lo referente al envasado y etiquetado.

La Resolución de 4 de noviembre de 1982, de la Subsecretaría de Sanidad, modificada por Orden de 3 de julio de 1985, aprobó la lista positiva de sustancias destinadas a la fabricación de compuestos macromoleculares, la lista de migraciones máximas en pruebas de cesión de algunas de ellas, las condiciones de pureza para las materias colorantes empleadas en los mismos productos y la lista de los materiales poliméricos adecuados para la fabricación de envases y otros utensilios que puedan estar en contacto con los productos alimenticios y alimentarios.

Estas listas son positivas, es decir, que sólo están autorizadas las sustancias especificadas con los límites en ellas establecidos, no estando autorizadas las sustancias no mencionadas.

El «BADGE» es una sustancia que está autorizada en la citada resolución para la fabricación de compuestos macromoleculares, de acuerdo con los conocimientos científicos existentes en la fecha en la que fue aprobada, con un límite de migración global de 60 mg/kg de alimento. Asimismo está autorizado como monómero en las listas positivas de materiales y objetos plásticos, recogidas en el 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. El «BFDGE» y el «NOGE» no están autorizados hasta la fecha en el nivel nacional.

Recientes estudios han puesto en duda la seguridad en la utilización de 2,2-bis (4-hidroxifenil)propano bis (2,3-epoxipropil)éter («BADGE»), bis (-hidroxifenil)metano bis (2,3-epoxipropil)éteres («BFDGE») y éteres glicídicos de novolac («NOGE») en materiales y objetos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios, principalmente cuando se utilizan como aditivos.

El Comité Científico de Alimentación Humana ha emitido un dictamen favorable a la prórroga, durante otros tres años, del límite de migración específica del «BADGE» y algunos de sus derivados, a la espera de la presentación y evaluación de datos toxicológicos adicionales y ha examinado los datos existentes sobre los «BFDGE», que son muy similares a los datos correspondientes obtenidos para el «BADGE».

Para una mayor seguridad de los materiales en contacto con los productos alimenticios y por tanto una mayor protección de la salud de los consumidores, la utilización del «BADGE», «BFDGE» y del «NOGE» ha sido regulada en el nivel comunitario por medio de la Directiva 2002/16/CE de la Comisión, de 20 de febrero de 2002, relativa a la utilización de determinados derivados epoxídicos en materiales y objetos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios.

Con el fin de evitar barreras a la libre circulación de mercancías, se debe aclarar que aunque el «BFDGE» y el «NOGE» son sustancias no autorizadas anteriormente en el nivel nacional, lo regulado en la presente disposición es un caso especial ya que se pone límite a la migración específica del «BFDGE» y del «NOGE» en los materiales y objetos procedentes de países que lo tuvieran autorizado, para así poder controlarlo, siguiendo las recomendaciones del Comité Científico de Alimentación Humana.

Asimismo en este Real Decreto se establece que la sustancia «BADGE» especificada en la Resolución de 4 de noviembre de 1982, modificada ahora en lo relativo a esta sustancia, utilizada como monómero o en la fabricación de compuestos macromoleculares, deberá cumplir con el límite de migración en él establecido.

Este Real Decreto, que 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 40.2 y 40.4 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, incorpora, en consecuencia, a nuestra legislación nacional la Directiva 2002/16/CE de la Comisión, de 20 de febrero de 2002.

En su elaboración han sido oídos los sectores afectados, habiendo emitido su preceptivo informe la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 7 de marzo de 2003,

DISPONGO:

Artículo 1. *Ámbito de aplicación.*

1. Este Real Decreto se aplicará a los materiales y objetos que, como productos finales, hayan sido elaborados para entrar en contacto o entren en contacto con alimentos y productos alimenticios, habiendo sido elaborados para ello, y que contengan al menos una de las siguientes sustancias o sean fabricados con ella:

1.^a 2,2-bis (4-hidroxifenil) propano bis (2,3-epoxipropil) éter, en lo sucesivo denominado «BADGE» y algunos de sus derivados.

2.^a Bis (-hidroxifenil)metano bis (2,3-epoxipropil)éteres, denominados en lo sucesivo «BFDGE», y algunos de sus derivados.

3.^a Otros éteres glicidílicos de novolac, denominados en lo sucesivo «NOGE», y algunos de sus derivados.

A los efectos de este Real Decreto se entenderá por «materiales y objetos»:

- a) Los materiales y objetos elaborados con cualquier tipo de plástico.
- b) Los materiales y objetos cubiertos por productos de revestimiento.
- c) Los adhesivos.

2. Este Real Decreto no se aplicará a los contenedores o tanques de almacenamiento con capacidad superior a 10.000 litros, ni tampoco a las tuberías integradas o conectadas a éstos, que estén cubiertos por revestimientos especiales denominados «de alto rendimiento».

Artículo 2. *Límite para la sustancia «BADGE».*

Los materiales y objetos mencionados en el apartado 1 del artículo 1 no deberán liberar las sustancias enumeradas en el anexo I en una cantidad superior al límite establecido en el mismo.

La utilización y/o la presencia de "BADGE" en la fabricación de los materiales y objetos elaborados con cualquier tipo de plástico, materiales y objetos cubiertos por productos de revestimiento y adhesivos sólo se permitirá hasta el 31 de diciembre de 2005.

Artículo 3. *Límite para la sustancia «BFDGE».*

La sustancia «BFDGE» no está autorizada en el nivel nacional, por lo cual la limitación que se establece a continuación se refiere exclusivamente a los materiales y objetos fabricados y autorizados en otros Estados miembros de la Unión Europea.

Los materiales y objetos descritos en el apartado 1 del artículo 1 no deberán liberar las sustancias mencionadas en el anexo II en una cantidad que, añadida a la suma de «BADGE» y de sus derivados mencionados en el anexo I, supere el límite establecido en el anexo II.

La utilización y/o la presencia de «BFDGE» en materiales y objetos elaborados con cualquier tipo de plástico, materiales y objetos cubiertos por productos de revestimiento y adhesivos, fabricados y autorizados en otros Estados miembros de la Unión Europea, sólo se permitirá hasta el 31 de diciembre de 2004.

Artículo 4. *Límite para la sustancia «NOGE».*

La sustancia «NOGE» no está autorizada en el nivel nacional, por lo cual la limitación que se establece a continuación se refiere exclusivamente a los materiales y objetos fabricados y autorizados en otros Estados miembros de la Unión Europea.

A partir de la entrada en vigor de este Real Decreto, la cantidad de componentes de «NOGE» con más de dos anillos aromáticos y al menos un grupo epoxi, así como de sus derivados que contengan funciones de clorhidrina y tengan una masa molecular inferior a 1.000 daltons, deberá ser no detectable en los materiales y objetos descritos en el apartado 1 del artículo 1 (límite de detección de 0,2 mg/6 dm², incluida tolerancia analítica).

A efectos de este Real Decreto, el límite de detección previsto en el párrafo anterior deberá verificarse mediante un método de análisis validado. Si tal método no existiera, podrá utilizarse un método analítico de características adecuadas de realización, hasta que se desarrolle un método validado.

La utilización y/o la presencia de «NOGE» en materiales y objetos elaborados con cualquier tipo de plástico, materiales y objetos cubiertos por productos de revestimiento y adhesivos, fabricados y autorizados en otros Estados miembros de la Unión Europea, sólo se permitirá hasta el 31 de diciembre de 2004.

Disposición adicional única. *Modificación de la Resolución de la Subsecretaría de Sanidad, de 4 noviembre de 1982, en lo relativo a la sustancia «BADGE».*

La fabricación de compuestos macromoleculares en los que se utilice la sustancia «BADGE» deberá cumplir los límites de migración especificados en el anexo I de este Real Decreto.

Disposición transitoria única. *Prórroga de comercialización.*

1. Lo dispuesto en el artículo 2 y, a efectos de lo establecido en los respectivos primeros párrafos, lo dispuesto en los artículos 3 y 4 no se aplicará a los materiales y objetos cubiertos por productos de revestimiento y adhesivos que hayan entrado en contacto con productos alimenticios antes del 1 de marzo de 2003.

Dichos materiales y objetos podrán seguir comercializándose siempre que en ellos figure la fecha de envasado. No obstante, la citada fecha podrá sustituirse por otra mención, siempre y cuando dicha mención permita identificar la fecha de envasado. Previa petición, se facilitará la fecha de envasado a las autoridades competentes y a cualquier persona responsable de hacer cumplir los requisitos de este real decreto.

§ 27 Utilización de determinados derivados epoxídicos al entrar en contacto con alimentos

2. Lo dispuesto en el apartado 1 se aplicará sin perjuicio de los requisitos establecidos en el 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.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en este 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 y de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 40.2 y 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».

ANEXO I**Límite de migración específica para «BADGE» y algunos de sus derivados**

1. La suma de los niveles de migración de las siguientes sustancias:
 - a) BADGE (=2,2-Bis (4-hidroxifenil)propano bis (2,3-epoxipropil)éter);
 - b) BADGE.H₂O;
 - c) BADGE.HCl;
 - d) BADGE.2HCl;
 - e) BADGE.H₂O.HCl;

No superará los límites siguientes:

1.º 1 mg/kg en productos alimenticios o en simulantes alimenticios (tolerancia analítica excluida) o

2.º 1 mg/6 dm² en los casos previstos en el artículo 5 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.

2. La verificación de la migración se realizará de acuerdo con las normas establecidas en los anexos I y II del citado Real Decreto 118/2003. No obstante, en el caso de los simulantes alimenticios acuosos, este valor debe incluir también BADGE.2H₂O, a no ser que el material u objeto esté etiquetado para uso en contacto sólo con aquellos alimentos y/o bebidas para los que ha sido demostrado que la suma de migraciones de las cinco sustancias mencionadas en los párrafos a), b), c), d) y e) del apartado 1 no puede superar los límites establecidos en dicho apartado.

3. A efectos de este Real Decreto, por límite de migración específica se entiende que la migración específica de las sustancias enumeradas en los párrafos a), b), c), d) y e) del apartado 1 de este anexo deberá ser determinada por un método de análisis validado. Si tal método no existiera, podrá utilizarse un método analítico de características adecuadas de realización, hasta que se desarrolle un método validado.

ANEXO II**Límite de migración específica para «BFDGE» y algunos de sus derivados**

1. La suma de los niveles de migración de las siguientes sustancias:
 - a) BFDGE (= Bis (hidroxifenil)metano bis (2,3-epoxipropil) éteres).
 - b) BFDGE.H₂O.
 - c) BFDGE.HCl.
 - d) BFDGE.2HCl.

e) BFDGE.H₂O.HCl.

Añadida a la suma de las mencionadas en el anexo I, no superará los límites siguientes:

1.º 1 mg/kg en productos o en simulantes alimenticios (tolerancia analítica excluida) o

2.º 1 mg/6 dm² en los casos previstos en el artículo 5 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.

2. La verificación de la migración se realizará de acuerdo con las normas establecidas en los anexos I y II del citado Real Decreto 118/2003. No obstante, en el caso de los simulantes alimenticios acuosos, este valor debe incluir también BFDGE.2H₂O, a no ser que el material u objeto esté etiquetado para uso en contacto sólo con aquellos alimentos y/o bebidas para los que ha sido demostrado que la suma de migraciones de las cinco sustancias mencionadas en los párrafos a), b), c), d) y e) del apartado 1 no puede superar los límites establecidos en dicho apartado.

3. A efectos de este Real Decreto, por límite de migración específica se entiende que la migración específica de las sustancias enumeradas en los párrafos a), b), c), d) y e) del apartado 1 de este anexo deberá ser determinada por un método de análisis validado. Si tal método no existiera, podrá utilizarse un método analítico de características adecuadas de realización, hasta que se desarrolle un método validado.

§ 28

Real Decreto 1351/1983, de 27 de abril, por el que se prohíbe la utilización del amianto en el proceso de elaboración y tratamiento de los alimentos y productos alimentarios

Presidencia del Gobierno
«BOE» núm. 126, de 27 de mayo de 1983
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-1983-15100

Tradicionalmente ha venido utilizándose el amianto (también denominado asbesto) como producto filtrante y clarificante de líquidos destinados a la preparación o elaboración de alimentos.

En los últimos años se han efectuado numerosas investigaciones demostrativas de que el uso de este producto constituye un factor de riesgo sanitario para la salud de los consumidores de alimentos, en cuya preparación haya sido utilizada esta sustancia.

La consideración de este riesgo ha hecho que numerosos países prohíban la utilización del amianto en el tratamiento de aquellos productos alimenticios en que estaba permitido anteriormente y la no autorización en las nuevas Reglamentaciones que se establecen para otros alimentos. La experiencia recogida en todos estos países hace conveniente adoptar medidas similares en el nuestro.

En su virtud, a propuesta de los Ministerios de Economía y Hacienda, de Industria y Energía, de Agricultura, Pesca y Alimentación, y de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el informe favorable de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 27 de abril de 1983,

DISPONGO:

Artículo único.

Queda prohibido el uso del amianto en cualquiera de sus formas o preparaciones para el tratamiento filtrante o clasificador de sustancias alimentarias, materias primas o alimentos.

Disposición transitoria.

Al efecto de que la industria alimentaria pueda adaptar sus instalaciones, utillaje y procesos técnicos a los nuevos productos que puedan sustituir al amianto, el plazo de puesta en vigor de esta disposición será de seis meses, a partir de la fecha de la publicación de este Real Decreto en el «Boletín Oficial del Estado».

Disposición derogatoria.

A partir de la puesta en vigor del presente Real Decreto quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o menor rango, en cuanto puedan oponerse a lo dispuesto en este Real Decreto.

§ 29

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: 8 de marzo de 2023
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 espongiiformes 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 espongiiformes 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 espongiiforme bovina.

La normativa sobre encefalopatías espongiiformes 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 espongiiformes 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 triquinias 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.

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 constatará 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.

§ 29 Condiciones de aplicación de disposiciones Unión Europea en materia de higiene

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 °C».

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 expendirse 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 $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$.

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 garantiza 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 $60\text{ }^{\circ}\text{C}$ a $10\text{ }^{\circ}\text{C}$ 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 $74\text{ }^{\circ}\text{C}$ 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 $4\text{ }^{\circ}\text{C}$ o en congelación a una temperatura igual o inferior a $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$, 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

§ 29 Condiciones de aplicación de disposiciones Unión Europea en materia de higiene

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.

§ 29 Condiciones de aplicación de disposiciones Unión Europea en materia de higiene

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 anhídras) 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 espongiiformes transmisibles.

n) Orden de 21 de junio de 2001, por la que se adoptan medidas complementarias de protección frente a las encefalopatías espongiiformes 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 espongiiformes.

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 cochinitillos < 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 corno 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**

Títular		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 °C (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:

Cerneuella 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).

§ 30

Real Decreto 37/2014, de 24 de enero, por el que se regulan aspectos relativos a la protección de los animales en el momento de la matanza

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 28, de 1 de febrero de 2014
Última modificación: 8 de marzo de 2023
Referencia: BOE-A-2014-1054

Desde el 8 de diciembre de 2009 está en vigor el 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. El reglamento es de aplicación desde el 1 de enero de 2013, excepto algunas disposiciones relativas a los mataderos.

Si bien el reglamento es de directa aplicación, se considera que es necesario establecer algunas disposiciones en lo relativo a la matanza de animales que se realice fuera del matadero, en particular sobre la matanza de animales de peletería, de pollitos de un día o huevos embrionados, y sobre el vaciado sanitario. También es necesario aclarar algunos aspectos relativos a la matanza de emergencia fuera del matadero y para consumo doméstico privado, que facilite que el órgano competente de la comunidad autónoma establezca los requisitos administrativos necesarios para que estas actividades puedan realizarse cumpliendo la normativa comunitaria. Esto ayudará a garantizar el cumplimiento de la normativa de protección de animales durante su transporte, en particular lo relativo a la aptitud para el transporte, respetando al mismo tiempo la normativa de higiene de los alimentos.

Dada la posibilidad de que las empresas extranjeras comercialicen en España equipamientos de sujeción o aturdimiento, es necesario prever que la información sobre los mismos se difunda en castellano, a fin de que se aseguren unas condiciones óptimas de bienestar animal.

Por otra parte, y de manera general para la realización de las actividades reguladas en esta norma, se requiere tener un certificado de competencia que garantice que las personas que las llevan a cabo lo hacen sin causar a los animales dolor, angustia o sufrimiento evitable. Dado que cabe suponer que el personal con, al menos, tres años de experiencia ha acumulado ciertos conocimientos, el reglamento prevé una disposición transitoria para que las autoridades competentes reconozcan la experiencia profesional de los trabajadores. Se hace necesario también establecer unos requisitos administrativos armonizados que posibiliten el movimiento del personal entre distintas comunidades autónomas.

Este real decreto se dicta al amparo de la habilitación prevista en la disposición final sexta de la Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio. Dado el carácter marcadamente técnico de esta disposición, se considera ajustada su adopción mediante real decreto, procediéndose a derogar formalmente para que desaparezca del ordenamiento el Real

Decreto 54/1995, de 20 de enero, sobre protección de los animales en el momento de su sacrificio o matanza, dictado para transponer la Directiva 93/119/CE, del Consejo, de 22 de diciembre de 1993, que ha sido sustituida desde el 1 de enero de 2013 por el citado Reglamento (CE) n.º 1099/2009.

En la elaboración de este real decreto han sido consultados las comunidades autónomas, las Ciudades de Ceuta y Melilla y los sectores afectados.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente y de la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, 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 24 de enero de 2014,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objetivos y ámbito de aplicación.*

1. El objetivo de este real decreto es el desarrollo de la Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio, estableciendo disposiciones específicas de aplicación en España 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:

a) En lo relativo a la formación de las personas que realizan la matanza y las operaciones conexas a ella.

b) En algunos aspectos en lo relativo a la matanza de animales en las explotaciones dedicadas a la producción de animales de peletería y en las que se maten pollitos de hasta 72 horas o huevos embrionados, así como al vaciado sanitario.

c) En los requisitos mínimos para realizar la matanza de emergencia fuera del matadero y para consumo doméstico privado.

d) En lo relativo a la comercialización en España de productos de equipamiento de sujeción y aturdimiento.

2. El presente real decreto no se aplicará a los animales enumerados en el artículo 1.3 del Reglamento (CE) n.º 1099/2009.

Artículo 2. *Definiciones.*

A los efectos de este real decreto, serán de aplicación las definiciones del Reglamento (CE) n.º 1099/2009, del Consejo, de 24 de septiembre de 2009, así como las de la Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio.

Artículo 3. *Disposiciones generales sobre la competencia del personal que realiza el sacrificio o matanza y operaciones conexas.*

1. La matanza y las operaciones conexas a ella deberán realizarlas únicamente personas con el nivel de competencia adecuado para este fin, sin causar a los animales dolor, angustia o sufrimiento evitable. Se exigirá el correspondiente certificado de competencia, en los casos establecidos en el Reglamento (CE) n.º 1099/2009, de 24 de septiembre de 2009.

2. En relación con dichas personas y a fin de garantizar una implementación armonizada de lo regulado por dicha norma en la materia:

a) La autoridad competente podrá delegar la organización de los cursos que se realicen a tal efecto en: universidades, entidades de derecho público, colegios profesionales, cooperativas, organizaciones de productores, centros docentes públicos y privados y empresas o entidades privadas si:

1.º Disponen de los equipos y la infraestructura necesaria.

2.º Cuentan con el personal suficiente con los conocimientos y la cualificación adecuada.

La realización del examen final y la concesión del certificado se podrán llevar a cabo por la Autoridad Competente o por entidades en las que haya delegado que, además de los

requisitos anteriores, sean independientes y estén libres de todo conflicto de intereses en lo que respecta a las tareas que le han sido delegadas.

b) El órgano competente de las comunidades autónomas y las Ciudades de Ceuta y Melilla informará a la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición, a través de los cauces oportunos sobre el sistema establecido en su ámbito territorial para asegurar el cumplimiento de lo relativo a dicha competencia incluyendo, en su caso, los organismos y entidades en que se ha delegado la misma, especificando en este último caso si comprende la realización de los cursos, del examen final o la concesión del certificado de competencia. Igualmente se notificará cualquier modificación o suspensión de dicha delegación.

La Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición pondrá a disposición del público, en su sitio web, los detalles de los organismos o entidades en los que se haya delegado tales cometidos.

c) El órgano competente de las comunidades autónomas y las Ciudades de Ceuta y Melilla podrá reconocer, como equivalentes para obtener el certificado de competencia en bienestar animal, en la categoría de animales que corresponda, las cualificaciones obtenidas con otros fines, incluida la titulación que capacite para ejercer como veterinario, siempre que en dichos casos se cuente con la debida formación exigida conforme al Reglamento (CE) n.º 1099/2009. A estos efectos serán válidos también los títulos de formación profesional y los certificados de profesionalidad, o en su caso, la acreditación parcial de los mismos, que incluyan la formación exigida conforme al Reglamento (CE) n.º 1099/2009.

El órgano competente informará a la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición sobre las cualificaciones obtenidas con otros fines y los títulos de formación profesional y los certificados de profesionalidad que incluyan la formación exigida conforme al Reglamento 1099/2009, con el fin de dar cumplimiento al punto 7 del artículo 21 del citado reglamento, en los plazos y con la forma que se determine de común acuerdo. Dicha información se actualizará una vez realizada por el Ministerio de Empleo y Seguridad Social la modificación a la que se refiere la disposición adicional segunda.

d) El certificado de competencia en bienestar animal emitido por un órgano competente surtirá efecto en todo el territorio nacional.

e) Sin perjuicio de la información requerida en la normativa comunitaria, el certificado de competencia incluirá, al menos, la identificación del organismo que emite el certificado y el número de Documento Nacional de Identidad (DNI), para ciudadanos españoles o, en caso de extranjeros, el Número de Identidad de Extranjero (NIE); en defecto de cualquiera de ellos, el número de pasaporte.

f) Cuando se hayan comprobado los requisitos establecidos en los apartados 5 y 6 del artículo 21 del Reglamento 1099/2009, la autoridad competente podrá expedir certificados de competencia provisionales, con una validez máxima de 3 meses.

g) Para la suspensión y retirada de los certificados de competencia, incluidos los expedidos mediante el procedimiento simplificado regulado en la disposición transitoria segunda y los provisionales del anterior sub-apartado f), se atenderá a lo dispuesto en el artículo 22 del Reglamento (CE) n.º 1099/2009.

h) Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 6 del artículo 17 del Reglamento (CE) n.º 1099/2009, el operador económico designará a un encargado de bienestar animal asegurándose de que éste dispone de un certificado de competencia expedido para todas las operaciones que se lleven a cabo en el matadero que esté bajo su responsabilidad y le dotará de autoridad para tomar decisiones sobre bienestar animal en relación con las tareas que se le asignen en los Procedimientos Normalizados de Trabajo.

Artículo 4. *Requisitos para la matanza en las explotaciones dedicadas a la producción de animales de peletería y en las explotaciones en que se maten pollitos de hasta 72 horas o huevos embrionados.*

1. El titular de la explotación remitirá al órgano competente que le otorgó la autorización prevista en el artículo 36 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, relativa al cumplimiento de la normativa de protección animal, al menos 1 mes antes de realizar la primera matanza de animales que prevea una declaración responsable de que dispone, de acuerdo con la legislación vigente, de:

§ 30 Aspectos relativos a la protección de los animales en el momento de la matanza

a) Instalaciones donde se lleva a cabo la matanza de los animales y de equipamientos adecuados.

b) Sistema de aturdimiento y de matanza de los animales.

c) Procedimientos Normalizados de Trabajo o Guía de Buenas Prácticas.

d) Una o varias personas que llevan a cabo el aturdimiento y matanza de los animales, que disponen del certificado de competencia para realizar dichas operaciones, en el caso de las explotaciones de producción de animales de peletería.

2. Los titulares de las explotaciones de peletería comunicarán a la autoridad competente, con una antelación previa de siete días naturales, la fecha de inicio de la matanza de los animales.

Artículo 5. *Vaciado sanitario.*

Para permitir su remisión a la Comisión Europea, el órgano competente de las comunidades autónomas y las Ciudades de Ceuta y Melilla remitirá a la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente:

a) Antes del 30 de abril cada año, el informe relativo a las operaciones de vaciado sanitario realizadas el año precedente, con la información prevista en la normativa vigente.

b) La información sobre las excepciones concedidas respecto a las disposiciones de la normativa vigente, de acuerdo con artículo 18.3 del Reglamento (CE) n.º 1099/2009, cuando dichas excepciones se concedan.

c) Un listado de los planes de contingencia y de los procedimientos normalizados de trabajo existentes en dicha comunidad autónoma o Ciudad de Ceuta y Melilla, que garanticen el cumplimiento de la normativa comunitaria en la materia, o la información relativa al sitio web donde están disponibles, si es que han sido puestos a disposición del público a través de internet.

Artículo 6. *Comercialización de productos de equipamiento de sujeción y aturdimiento.*

Con el fin de que los usuarios conozcan detalladamente cómo se deben utilizar y mantener los aparatos que se utilicen en el ámbito regulado en el Reglamento (CE) n.º 1099/2009, y para garantizar un bienestar óptimo de los animales:

a) La comercialización en España de dicho equipamiento sólo podrá realizarse en el caso de que vayan acompañados de las instrucciones redactadas, al menos, en la lengua española oficial del Estado español, adecuadas para su uso, de forma que se aseguren unas condiciones óptimas de bienestar. En dichas instrucciones se especificará en particular la información establecida en el artículo 8 del Reglamento (CE) n.º 1099/2009.

b) Los responsables de dicha comercialización en España remitirán a la comunidad autónoma en que radique su sede, la información sobre el sitio web donde se encuentra disponible dichas instrucciones, y actualizarán esta información siempre que se produzcan cambios en la misma. Las comunidades autónomas darán traslado de dicha información a la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, en los plazos y con la forma que se determine de común acuerdo.

Artículo 7. *Matanza fuera del matadero.*

1. Sin perjuicio de las normas de higiene de los alimentos, siempre que se deba proceder a la matanza de un animal fuera del matadero, incluyendo por razones de emergencia, el titular de la explotación registrará dicha matanza en libro de registro de la explotación, con indicación de la fecha, categoría del animal (si procede), causa de la matanza, método de aturdimiento y método de matanza utilizado.

2. En caso de que el propietario o poseedor del animal tenga la intención de que la canal de dicho animal se destine a consumo humano, realizará una comunicación al órgano competente de las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla, en los términos y plazos que este determine, a fin de que el mismo pueda disponer lo necesario

§ 30 Aspectos relativos a la protección de los animales en el momento de la matanza

para realizar los controles oficiales que permitan, en su caso, la utilización para consumo humano de dicha carne.

Artículo 8. *Matanza para consumo doméstico privado.*

Los órganos competentes de las comunidades autónomas y las Ciudades de Ceuta y Melilla llevarán a cabo los controles oficiales necesarios para verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 10 del Reglamento (CE) n.º 1099/2009, en relación con el consumo doméstico privado.

Artículo 9. *Infracciones y sanciones.*

En caso de incumplimiento de lo dispuesto en el presente real decreto, será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones establecido en la Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio y en la normativa autonómica de aplicación sin perjuicio de las posibles responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.

Artículo 9 bis. *Registro de permanencia de los animales en las zonas de espera de los mataderos antes de la descarga.*

1. Con la finalidad de no causar a los animales ningún dolor, angustia o sufrimiento evitable, estos se descargarán lo antes posible después de su llegada al matadero. El operador económico deberá disponer de un registro en el que se constate la hora de llegada y de descarga de los animales, debiendo descargarse los animales lo antes posible después de la llegada y no admitiendo demoras durante este proceso sin causa justificada.

2. El registro contendrá, como mínimo, los siguientes datos:

- a) Datos de la explotación de origen: titular y código REGA.
- b) Datos de los animales: número, edad-categoría, especie.
- c) Datos del transporte: Nombre y DNI/NIF del conductor del vehículo y matrícula del vehículo.
- d) Fecha y hora de llegada.
- e) Fecha y hora de descarga.

Téngase en cuenta que este artículo, añadido por la disposición final 1 del Real Decreto 695/2022, de 23 de agosto, [Ref. BOE-A-2022-14057](#), entra en vigor el 24 de agosto de 2023, según establece su disposición final tercera; no obstante, será de aplicación para los pequeños mataderos el 24 de agosto de 2024.

Disposición adicional primera. *Recursos humanos y materiales.*

Las previsiones contenidas en este real decreto no supondrán incremento de gasto público.

Disposición adicional segunda. *Certificación equivalente.*

El Ministerio de Empleo y Seguridad Social con el fin de adecuar el certificado de profesionalidad de sacrificio, faenado y despique de animales a los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) n.º 1099/2009 y en el Reglamento (CE) n.º 1/2005, del Consejo, de 22 de diciembre de 2004, relativo a la protección de los animales durante el transporte y las operaciones conexas y por el que se modifican las Directivas 64/432/CEE y 93/119/CE y el Reglamento (CE) n.º 1255/97, procederá a la modificación del Real Decreto 646/2011, de 9 de mayo, al objeto de que dicha unidad de competencia pueda considerarse como equivalente a efectos del certificado de competencia en bienestar animal contemplado en el punto 2.c del artículo 3 de este real decreto.

Disposición adicional tercera. *Guías de buenas prácticas.*

El Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente y la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición establecerán, en coordinación con las comunidades autónomas, los procedimientos necesarios para impulsar la elaboración y divulgación de guías nacionales de buenas prácticas con el fin de ayudar a los operadores económicos en la adopción de las medidas derivadas de la aplicación del Reglamento (CE) n.º 1099/2009.

Disposición transitoria primera. *Normativa aplicable a los mataderos.*

No obstante lo establecido en la disposición derogatoria única, hasta el 8 de diciembre de 2019, se seguirá aplicando, a los mataderos que ya estuvieran en funcionamiento antes del 1 de enero de 2013, lo dispuesto en el Anexo A, parte I apartado 1, y parte II apartados 1, 6, 7, 8, 9 y segunda frase del apartado 3; y en el anexo C, parte II, apartados 3 y 4 del Real Decreto 54/1995, de 20 de enero, sobre protección de los animales en el momento de su sacrificio o matanza.

Disposición transitoria segunda. *Experiencia profesional.*

No obstante lo dispuesto en materia de formación, los órganos competentes de las comunidades autónomas y Ciudades de Ceuta y Melilla podrán, hasta el 8 de diciembre de 2015, expedir certificados de competencia previstos en el artículo 21 del Reglamento (CE) n.º 1099/2009 que se expedirán mediante el procedimiento simplificado al que se refiere el artículo 29.2 de dicho reglamento, a los operarios que a juicio de los referidos órganos competentes acrediten una experiencia profesional adecuada y previa de al menos tres años.

A estos efectos, los operadores de los establecimientos en que estos trabajadores hubieran desempeñado su actividad, emitirán una declaración responsable respecto del tiempo de experiencia profesional adecuada del operario, así como de sus conocimientos adecuados en las operaciones y categorías de animales correspondientes, conforme establecía el Real Decreto 54/1995 y conforme a lo previsto en el Reglamento (CE) n.º 1099/2009 a partir del 1 de enero de 2013. La información contenida en la declaración responsable será comprobada por los órganos competentes que expidan los certificados, o por las entidades en que hayan delegado dicha labor.

Cuando el operario al que haya de expedirse el certificado lleve menos de tres años trabajando para el último operador económico, aquel deberá aportar declaraciones de los operadores donde anteriormente haya trabajado hasta completar al menos los tres últimos años inmediatos al momento en que solicita la certificación.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogado el Real Decreto 54/1995, de 20 de enero, sobre protección de los animales en el momento de su sacrificio o matanza.

Disposición final primera. *Carácter básico y título competencial.*

El presente real decreto tiene carácter básico y se dicta al amparo de lo dispuesto en los artículos 149.1.13.^a y 149.1.16.^a de la Constitución, por los que se atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, y 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».

§ 31

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

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 75, de 28 de marzo de 2009
Última modificación: 8 de marzo de 2023
Referencia: BOE-A-2009-5129

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 a los operadores de empresas alimentarias que lleven y conserven registros sobre las medidas aplicadas para controlar los peligros de manera adecuada y durante un período suficiente teniendo en cuenta la naturaleza y el tamaño de la empresa alimentaria y que, previa petición, pongan la información relevante que conste en dichos registros a disposición de las autoridades competentes y del operador de empresa alimentaria que debe recibirla.

Asimismo, en el citado Reglamento se establecen los registros que, en particular, deben llevar los operadores de empresa alimentaria que críen animales. La información obtenida de estos registros, que los ganaderos tienen que poner a disposición de la empresa alimentaria que reciba los animales para su sacrificio, constituye la información de la cadena alimentaria. La información de la cadena alimentaria ayuda al operador de matadero a organizar las operaciones de sacrificio y al veterinario oficial a determinar los procedimientos de inspección necesarios.

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, establece que el operador de matadero deberá solicitar, recibir, verificar e intervenir en la información sobre la cadena alimentaria contenida en los registros de la explotación de procedencia de los animales, excepto la caza silvestre, que se hayan enviado o que se vayan a enviar al matadero. Impone, asimismo, que el operador de matadero se asegure de que la información sobre la cadena alimentaria facilita toda la información requerida a tenor del Reglamento (CE) n.º 853/2004.

En el 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, se dispone que la autoridad competente del lugar de expedición informará al operador de empresa alimentaria expedidor acerca de los elementos

mínimos de información sobre la cadena alimentaria que deben comunicarse al matadero, conforme a lo dispuesto en el anexo II, sección III, del Reglamento (CE) n.º 853/2004.

El Reglamento (CE) n.º 2076/2005 de la Comisión de 5 de diciembre de 2005, por el que se establecen disposiciones transitorias para la aplicación de los Reglamentos (CE) n.º 853/2004, (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifican los Reglamentos (CE) n.º 853/2004 y (CE) n.º 854/2004, establece la posibilidad de que los Estados miembros apliquen un período transitorio en relación con la información de la cadena alimentaria para las distintas especies, a excepción de las aves de corral. Asimismo, dispone que la autoridad competente pueda permitir que dicha información se envíe, durante el período transitorio, a los operadores de los mataderos junto con los animales de todas las especies, en lugar de 24 horas antes de la llegada de los animales, como se establece en el Reglamento (CE) n.º 853/2004.

Este real decreto tiene por objeto desarrollar 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 que no constituyen la totalidad de datos de que debe disponer el operador de empresa alimentaria en sus registros de explotación. Es decir, este real decreto no afectará a los animales que no tengan por destino último su sacrificio en matadero.

Asimismo, se establecen los períodos transitorios aplicables al suministro de información de la cadena alimentaria al matadero en las distintas especies y a la llegada de la información 24 horas antes de la recepción de los animales, excepto en los casos en que por sus características se hace necesario recibir la información con antelación, que se recogen en la disposición adicional.

Por otra parte, existe una gran dispersión, en la normativa comunitaria, de disposiciones relacionadas con la información de la cadena alimentaria, así encontramos que: en el del Reglamento (CE) n.º 852/2004 se establecen los registros que deben llevar y mantener los explotadores que críen animales (Anexo I Parte A), en el Reglamento (CE) n.º 853/2004 se establece qué datos de los contenidos en los registros de la explotación deben transmitirse a los operadores de los mataderos y, además, se señalan las obligaciones de los operadores de la explotación de procedencia de los animales y las de los operadores de los mataderos (Anexo II Sección III); en el Reglamento (CE) n.º 854/2004, se establecen las funciones de los veterinarios oficiales (Anexo I Sección I Capítulo II Parte A), las decisiones de los veterinarios oficiales (Anexo I Sección II Capítulo II) y se regula la comunicación de los resultados de la inspección (Anexo I Sección II Capítulo I); y, finalmente, en el del Reglamento (CE) n.º 2074/2005, se establecen, también, obligaciones de los operadores de empresa alimentaria (Anexo I Sección I), las comprobaciones que debe realizar la autoridad competente del lugar de sacrificio (Anexo I Sección II Capítulo I), así como, la información que debe remitirse a la explotación de procedencia (Anexo I Sección II Capítulo II).

Sin perjuicio de la directa e inmediata aplicación de los citados reglamentos comunitarios, dado su elevado número, extensión y complejidad, se ha considerado conveniente transcribir ciertos preceptos de los mismos para facilitar la comprensión y sistematización de todos los aspectos relacionados con la información de la cadena alimentaria.

Esta disposición se adopta con rango 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 comunitarias que resultan de aplicación a la materia regulada.

En la elaboración de esta norma han sido oídos los sectores afectados y las comunidades autónomas, habiendo emitido informe preceptivo la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

Este real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.16.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad, y de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 40.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Sanidad y Consumo y de la Ministra 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 20 de marzo de 2009,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto tiene por objeto sistematizar y desarrollar las previsiones normativas comunitarias sobre la información de la cadena alimentaria estableciendo:

a) Las obligaciones de los operadores de empresa alimentaria y de las autoridades competentes, en relación con la información sobre la cadena alimentaria.

b) Los datos de que deben disponer los operadores de explotaciones ganaderas que críen animales para sacrificio, necesarios para suministrar la información de la cadena alimentaria.

c) La información de la cadena alimentaria, que deberá proporcionar el dueño de los animales al operador del matadero, sobre los animales originarios de una explotación ubicada en España y destinados a sacrificio, para consumo humano, en los mataderos.

d) La información que las autoridades competentes deben comunicar a la explotación de procedencia de los animales de producción sacrificados en mataderos.

2. A efectos de dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 1.1.b) y concordantes, las autoridades competentes regularán las bases de datos y registros, en los ámbitos contemplados en el anexo I.

3. Lo dispuesto en este real decreto con respecto a la información sobre la cadena alimentaria no se aplicará a las piezas de caza silvestre.

Artículo 2. *Definiciones.*

Serán aplicables, en la medida en que resulte necesario, las definiciones 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, 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; 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, 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.

Sin perjuicio de las definiciones establecidas por los correspondientes reglamentos comunitarios, se añaden las siguientes:

1. Veterinario privado: El veterinario responsable de la explotación ganadera, es decir, el veterinario o empresa veterinaria que se encuentra al servicio, exclusivo o no de una explotación, de forma temporal o permanente, para la prestación en ella de los servicios y tareas propias de la profesión veterinaria que el responsable de la explotación le haya encomendado.

Además, siempre que reúna esos mismos requisitos, podrá ser considerado a estos efectos veterinario responsable de la explotación:

a) Si la explotación pertenece a una Agrupación de Defensa Sanitaria, el veterinario responsable de la misma.

b) Si es una explotación integrada, el veterinario designado por la entidad integradora.

c) Si la explotación es miembro de una entidad o agrupación ganadera de las previstas en el artículo 85 del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, el servicio veterinario de la misma.

d) En caso de explotaciones socias o miembros de una cooperativa o una sociedad agraria de transformación, el veterinario de la entidad asociativa si disponen del mismo.

§ 31 Información de la cadena alimentaria que acompaña a los animales destinados a sacrificio

En el resto de los supuestos, el veterinario privado será el que haya prestado sus servicios con mayor frecuencia en los últimos meses o en su defecto el último que acudió a la explotación a realizar su tarea en la misma.

2. Centro de concentración: Cualquier explotación, incluidos los centros de recogida y los mercados, en los que se reúna ganado procedente de distintas explotaciones para formar lotes de animales destinados al comercio o para la subasta, concurso o exposición de ganado, así como los centros de testaje de animales. No se considerarán como tales las instalaciones autorizadas para albergar ganado con destino a ser comercializado que dispongan los comerciantes u operadores comerciales para el desarrollo de su actividad.

3. Explotación de tratantes u operadores comerciales: Aquellas pertenecientes a cualquier persona física o jurídica registrada en la actividad, dedicada directa o indirectamente a la compra y venta de animales con fines comerciales inmediatos, que tiene una cifra de negocio regular con dichos animales y que, en un plazo máximo de 30 días después de adquirir los animales, los vende o los traslada de las primeras instalaciones a otras que no le pertenecen.

Artículo 3. *Responsabilidades de los operadores de explotaciones ganaderas. [Anexo I Parte A - III del Reglamento (CE) n.º 853/2004; Anexo II Sección III del Reglamento (CE) n.º 853/2004; Anexo I Sección I del Reglamento (CE) n.º 2074/2005].*

1. El operador de la explotación ganadera, o responsable autorizado por el mismo, que vaya a enviar animales de producción con destino al matadero, proporcionará al operador del matadero la información de la cadena alimentaria, sin perjuicio de la documentación oficial requerida por otras normas que le sean de aplicación.

2. La información de la cadena alimentaria que se transmita al operador del matadero debe basarse en los datos y documentos de que disponga la explotación de procedencia. A estos efectos, los operadores de las explotaciones ganaderas que críen animales destinados al sacrificio deberán, en particular, disponer de la información mínima que se establece en el anexo I.

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.

Artículo 4. *Información sobre la cadena alimentaria. [Anexo II Sección III del Reglamento (CE) n.º 853/2004].*

1. La información sobre la cadena alimentaria referida a los animales destinados a sacrificio figurará en una declaración firmada por el operador de la explotación ganadera.

2. La declaración y la firma podrán constar en cualquier medio o soporte admitido en derecho.

3. Esta información contendrá al menos los datos del anexo II.

4. Los datos podrán figurar anejos a la declaración en documentos complementarios expedidos a otros fines, o suministrarse como extracto textual de los registros de la explotación de procedencia u otra documentación.

5. Asimismo, la información de la cadena alimentaria podrá estar recogida en un documento único en el que se reflejen tanto la información de las bases de datos oficiales y la información de los registros del propio ganadero.

6. Como excepción a lo dispuesto en el punto 1, no será necesario suministrar las informaciones de los apartados C1 y D1, 2, 6 y 9 del anexo II, cuando el operador del matadero ya dispone de esta información a través de un acuerdo permanente o de un sistema de aseguramiento de la calidad. En este caso, en los registros del operador del matadero, figurarán los datos relativos a esos apartados, dentro de sus procedimientos basados en los principios del Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC).

Artículo 5. *Responsabilidades y obligaciones de los operadores de los mataderos. [Anexo II Sección III del Reglamento (CE) n.º 853/2004].*

1. Los operadores de los mataderos no deberán aceptar animales en los locales del matadero a menos que hayan recibido la correspondiente información sobre la cadena alimentaria 24 horas antes de la llegada de los animales al matadero, excepto en las circunstancias mencionadas en el apartado 4 del artículo 3.

2. Cuando los animales lleguen al matadero sin la información sobre la cadena alimentaria, con deficiencias en su cumplimentación, o cuando el contenido de esa información presente dudas razonables sobre su validez o fiabilidad, el operador deberá notificarlo inmediatamente al veterinario oficial. El sacrificio del animal no tendrá lugar hasta que el veterinario oficial lo permita.

3. Los operadores de los mataderos que decidan aceptar animales en sus establecimientos tras evaluar la información sobre la cadena alimentaria, deberán trasladar esta información al veterinario oficial sin dilación, debiendo notificarle toda información que plantee inquietud respecto a la salud antes de la inspección ante mortem del animal de que se trate.

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.

5. Para gestionar la información de la cadena alimentaria recibida, los operadores desarrollarán los métodos que permitan evaluar adecuadamente esta información y que estarán vinculados a los procedimientos basados en APPCC. Asimismo, podrán estar vinculados a la aplicación de sistemas integrados de producción, sistemas privados de control, certificaciones de terceros u otras.

Artículo 6. *Obligaciones de las autoridades competentes. [Anexo I Sección II Capítulo I del Reglamento (CE) n.º 2074/2005].*

1. La autoridad competente del lugar de expedición emitirá los documentos correspondientes que deben acompañar a los animales de acuerdo con la normativa aplicable

2. La autoridad competente del lugar de sacrificio comprobará si:

a) la información de la cadena alimentaria se comunica de forma coherente y eficaz,

- b) es válida y fiable, y
- c) la información relevante desde el punto de vista de sanidad animal y seguridad alimentaria es enviada a la explotación, si se considera necesario.

Artículo 7. *Verificación de la información por el veterinario oficial. [Anexo I Sección I Capítulo II Parte A y Sección II Capítulo II del Reglamento (CE) n.º 854/2004; Anexo I Sección I del Reglamento (CE) n.º 2074/2005].*

1. El veterinario oficial comprobará que no se sacrifican animales, si el operador del matadero no ha recibido y comprobado la información pertinente sobre la cadena alimentaria.

No obstante, el veterinario oficial podrá permitir que se sacrifiquen animales en el matadero aunque no se disponga de la información sobre la cadena alimentaria. En este caso, deberá suministrarse toda la información pertinente sobre la cadena alimentaria antes de que la canal pueda ser aprobada para el consumo humano. A la espera de una decisión final, las canales en cuestión y los despojos correspondientes deberán almacenarse separados del resto de la carne.

Cuando en un plazo de 24 horas desde la llegada del animal al matadero no se disponga de la información pertinente de la cadena alimentaria, toda la carne de ese animal se declarará no apta para el consumo humano. Si el animal no hubiese sido sacrificado, será sacrificado separadamente de los demás animales. Dicho plazo podrá ampliarse por el veterinario oficial, en la medida de lo necesario, cuando considere justificado el retraso en la llegada de la información pertinente.

2. El veterinario oficial debe comprobar y analizar la información de la cadena alimentaria y tener presentes los resultados documentados de estas comprobaciones y análisis al realizar inspecciones ante mortem y post mortem.

3. Al realizar tareas de inspección, el veterinario oficial debe tener en cuenta los certificados oficiales que acompañen a los animales y, en su caso, las declaraciones de veterinarios que lleven a cabo controles de la producción primaria, incluidos los veterinarios oficiales y los veterinarios autorizados.

4. Cuando los operadores de empresa alimentaria adopten medidas suplementarias a fin de garantizar la seguridad alimentaria mediante la aplicación de sistemas integrados, sistemas privados de control, certificaciones independientes a cargo de terceros, o por otros medios, y cuando estas medidas estén documentadas y los animales afectados sean claramente identificables, el veterinario oficial podrá tenerlo en cuenta al realizar tareas de inspección y revisar los procedimientos basados en el sistema APPCC del matadero.

Esto no será de aplicación si los animales proceden de explotaciones de tratantes o de centros de concentración.

Artículo 8. *Actuaciones en caso de incumplimiento. [Anexo I Sección II Capítulo II del Reglamento (CE) n.º 854/2004].*

Con el fin de eliminar los riesgos para la salud humana o la sanidad animal, no podrá admitirse a los animales para el sacrificio, excepto con arreglo a procedimientos previstos en la normativa aplicable, si:

- a) la documentación o cualquier otra información adjunta ponen de manifiesto que los animales provienen de una explotación o de una zona sujetas a prohibición de movimiento u otra restricción por razones de salud pública o de sanidad animal;
- b) no se han cumplido las normas sobre el uso de medicamentos veterinarios, o
- c) existe cualquier otro factor que pueda perjudicar la salud humana o la sanidad animal.

Si los animales están ya presentes en el matadero, deberán ser sacrificados por separado y se declararán no aptos para el consumo humano, tomando, cuando proceda, las debidas precauciones para salvaguardar la salud pública y la sanidad animal. Cuando el veterinario oficial lo estime necesario, informará a través del cauce correspondiente a la autoridad competente para que realice los controles oficiales pertinentes en la explotación de procedencia.

Además, la autoridad competente deberá tomar las medidas oportunas si descubre que los registros, la documentación o cualquier otra información que acompañe a los animales no

corresponden a la verdadera situación de la explotación de procedencia o al verdadero estado de salud de los animales, o tienen por objeto inducir deliberadamente a error al veterinario oficial. La autoridad competente actuará contra el operador responsable de los animales. Esta situación podrá consistir, en particular, en la realización de controles adicionales. Los costes de estos controles adicionales correrán a cargo del operador responsable de la explotación de procedencia o en su caso de las otras personas implicadas.

Artículo 9. *Comunicación de los resultados de la inspección.* [Anexo I Sección II Capítulo I del Reglamento (CE) n.º 854/2004; Anexo I Sección II Capítulo II del Reglamento (CE) n.º 2074/2005].

1. Cuando el veterinario oficial detecte una enfermedad o estado de salud que pueda afectar a la salud pública, a la sanidad animal o poner en peligro el bienestar de los animales, lo comunicará al operador del matadero. Cuando los animales sacrificados hubieran sido criados en una explotación del territorio español, el veterinario oficial se asegurará de que los resultados de la inspección relevantes que deban comunicarse a esa explotación se incluyan, con la colaboración administrativa del operador del matadero, en las correspondientes bases de datos. A tal efecto utilizará el modelo de documento que figura en el apéndice del anexo I del Reglamento (CE) n.º 2074/2005, u otro modelo que contenga, al menos, los datos que figuran en dicho modelo.

Además, utilizará el nombre de la enfermedad de acuerdo con la nomenclatura que figura en el Código sanitario para animales terrestres de la Organización Mundial de la Sanidad Animal.

2. Cuando el problema se origine en la fase de producción primaria, el veterinario oficial, con la colaboración administrativa del operador del matadero, deberá informar lo antes posible a:

- a) El veterinario que se ocupe de la explotación de procedencia.
- b) El operador responsable de esa explotación o, en su caso, al tratante o intermediario para que se la transmita, a condición de que esta información no comprometa actuaciones judiciales ulteriores.
- c) La autoridad competente responsable de supervisar dicha explotación, si procede.

3. Cuando los animales sacrificados hayan sido criados en una explotación situada en otro Estado miembro, la autoridad competente actuará de acuerdo con lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 2074/2005.

Artículo 10. *Infracciones y sanciones.*

En caso de incumplimiento de lo dispuesto en este real decreto, será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones establecido en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal y en las demás disposiciones que resulten de aplicación.

Disposición adicional única. *Normas de adecuación para la remisión de la información sobre la cadena alimentaria.*

(Suprimida).

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 artículo 10.1 y el anexo XI del Real Decreto 3454/2000, de 22 de diciembre, por el que se establece y regula el Programa Integral coordinado de vigilancia y control de las encefalopatías espongiformes transmisibles de los animales, cuya última redacción ha sido dada por la Orden PRE/2893/2007, por la que se modifica el anexo XI del Real Decreto 3454/2000, de 22 de diciembre, por el que se establece y regula el Programa Integral coordinado de vigilancia y control de las encefalopatías espongiformes transmisibles de los animales.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto, que tiene la consideración de norma básica, se dicta al amparo del artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española, por el que se atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición final segunda. *Facultad de desarrollo y modificación.*

Se faculta a los Ministros de Sanidad y Consumo y de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino para modificar, mediante orden ministerial, en el ámbito de sus competencias, el contenido de los anexos para su adecuación a la normativa comunitaria.

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». No obstante y sin perjuicio de lo establecido en la disposición adicional:

1. En el sector de lagomorfos y caza de cría, los requisitos de información sobre la cadena alimentaria no serán exigibles hasta el 30 de diciembre de 2009.
2. El plazo de 24 horas de antelación, establecido en el apartado 3 del artículo 3, será exigible a partir del 1 de enero de 2010.

ANEXO I**Datos mínimos de que deben disponer los operadores de explotaciones ganaderas que críen animales para sacrificio, con objeto de suministrar la información de la cadena alimentaria**

- a) Medicamentos veterinarios u otros tratamientos administrados a los animales, con el nombre comercial o principio activo, dosis aplicadas, las fechas de su administración y los tiempos de espera.
- b) Enfermedades aparecidas en la explotación que puedan afectar a la seguridad de los productos de origen animal, indicando fecha de aparición o de diagnóstico, número de animales afectados, medidas aplicadas, fecha de desaparición de la enfermedad.
- c) Resultados de todos los análisis efectuados en muestras tomadas de animales y otras muestras tomadas con fines de diagnóstico, que tengan importancia para la salud humana.
- d) Informes pertinentes sobre los controles efectuados a animales o a productos de origen animal y especialmente los resultados de los análisis de muestras oficiales tomadas en el marco de los programas de vigilancia y control de residuos y los resultados de la inspección notificados desde el matadero sobre animales de esa explotación enviados para sacrificio.

ANEXO II**Ámbitos/campos mínimos de información de la cadena alimentaria**

- A. Datos administrativos.
- B. Datos del envío.
- C. Información sobre los animales enviados.
- D. Información sobre la explotación de procedencia.

A. Datos administrativos

1. Nombre de la empresa, de la explotación y del responsable de la expedición.
2. Documento de traslado, debidamente cumplimentado.
3. Tiempo y lugar de permanencia de los animales en los últimos 30 días, 21 días en caso de aves. Cuando sea necesario, la información será recabada del anterior propietario o tenedor de los animales.

B. Datos del envío

1. Especie, número de animales (en letra) y sus edades aproximadas (grupo de edad).
2. Identificación individual o colectiva (identificación de lotes) de los animales, en su caso, con relación de crotales y tatuajes.

C. Información sobre los animales enviados

1. Estado de salud de los animales.
2. 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.
3. 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.
4. En el caso de los porcinos, si son lechones no destetados de menos de cinco semanas.
5. En el caso de pollos destinados a la producción de carne, a los que resulte de aplicación del Real Decreto 692/2010, de 20 de mayo, por el que se establecen las normas mínimas para la protección de los pollos destinados a la producción de carne y se modifica el Real Decreto 1047/1994, de 20 de mayo, relativo a las normas mínimas para la protección de terneros, la densidad de población de la manada.
6. En el caso de requerirse condiciones especiales de transporte, se describirán y se indicará el motivo.

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.

§ 32

Real Decreto 45/2019, de 8 de febrero, por el que se establecen las normas zootécnicas aplicables a los animales reproductores de raza pura, porcinos reproductores híbridos y su material reproductivo, se actualiza el Programa nacional de conservación, mejora y fomento de las razas ganaderas y se modifican los Reales Decretos 558/2001, de 25 de mayo; 1316/1992, de 30 de octubre; 1438/1992, de 27 de noviembre; y 1625/2011, de 14 de noviembre

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
«BOE» núm. 52, de 1 de marzo de 2019
Última modificación: 21 de junio de 2023
Referencia: BOE-A-2019-2859

La cría de animales de razas puras constituye un elemento fundamental de la ganadería por sus implicaciones económicas, sociales y medioambientales. En este sentido, las razas autóctonas ganaderas constituyen una fuente de ingresos para la población agraria, que se ve favorecida por el uso de animales de alto valor genético, que contribuyen a un incremento de rentabilidad y competitividad de su producción, mejorando su posicionamiento en el mercado.

Por otro lado, la búsqueda de competitividad o de productividad no debe convertirse en una amenaza para las razas autóctonas que no son altamente productivas pero que cuentan con características de resistencia y rusticidad que les confieren gran capacidad de adaptación a entornos ambientales, cambio climático y resistencia a enfermedades y a las demandas del consumidor orientadas a productos de calidad resultantes de sistemas de producción respetuosos con el medio ambiente y con el bienestar animal, precisando especial atención las razas amenazadas, que constituyen un relevante depósito de genes que pueden contribuir a los objetivos mencionados.

Para dar respuesta a esta preocupación en la sociedad, en el marco de los programas de cría y en la definición de sus objetivos debe adquirir importancia la recopilación de datos sobre las características alternativas, relacionadas directa o indirectamente con sus valores y usos, así como la eficiencia y sostenibilidad de estos recursos.

Estas razas no sólo contribuyen al desarrollo rural, a la fijación de la población en zonas rurales y a la preservación del patrimonio zoogenético nacional y de la biodiversidad, sino que además son esenciales para el desarrollo sostenible del sector ganadero, ya que las diversas condiciones climatológicas y orográficas en España han contribuido a convertir a nuestro país en uno de los países europeos con mayor diversidad biológica. Sin embargo, la variedad y continuidad de muchas de las razas ganaderas a nivel mundial y nacional se ha visto amenazada en los últimos años por el abandono de su explotación, lo que ha conducido a la adopción de medidas y numerosos informes y acuerdos internacionales.

Así, hay que destacar los compromisos adquiridos por nuestro país con la firma del Instrumento de Ratificación de 16 de noviembre de 1993 del Convenio sobre Diversidad Biológica, que reconoce los derechos soberanos de los Estados sobre sus recursos naturales, y el Plan Estratégico del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad 2011-2017, aprobado por Real Decreto 1274/2011, de 16 de septiembre, en aplicación de la Convención de Diversidad Biológica y el compromiso del Reino de España para el desarrollo del Plan de acción mundial para los recursos zoogenéticos de la FAO, acompañado de la Declaración de Interlaken del año 2007 y la ratificación del Protocolo de Nagoya en 2014, que marca el establecimiento de un nuevo sistema y unas nuevas normas internacionales, europeas y nacionales en relación al acceso a los recursos genéticos y el reparto justo y equitativo de los beneficios que se deriven de su utilización.

En España, la importancia de la selección y conservación de las razas ganaderas se ha visto reflejada en la numerosa normativa nacional y europea, que ha permitido regular y apoyar desde las Administraciones las actuaciones relacionadas con la ordenación de las poblaciones ganaderas presentes en el territorio nacional.

Así, y por mencionar la normativa marco más reciente, en la que se incorporaron y se sistematizaron todas las normas zootécnicas de las diversas especies, en el año 2008 se aprobó el Real Decreto 2129/2008, de 26 de diciembre, por el que se establece el Programa nacional de conservación, mejora y fomento de las razas ganaderas, que se constituyó como el eje fundamental para las razas puras y para la aplicación de las normas zootécnicas europeas, que estaban incorporadas al mismo, a excepción de las referentes a los porcinos reproductores híbridos, que dada su especificidad mantuvieron normativa propia a través del Real Decreto 1108/1991, de 12 de julio, sobre normas zootécnicas aplicables a los reproductores porcinos híbridos.

Por lo tanto, en los últimos años, gracias a esta norma y al Plan de Acción por el que se han desarrollado las líneas de actuación del Programa nacional, se ha producido un gran avance en nuestro país para la modernización del sector de las razas puras y se han apoyado desde las Administraciones las actuaciones relativas a las asociaciones de criadores, los libros genealógicos, la admisión para cría y las pautas para control de rendimientos y evaluación del valor genético de diferentes especies, con vistas por un lado, a armonizar los intercambios intracomunitarios y la importación de animales de raza pura y su material reproductivo, y por otro lado, a garantizar el mantenimiento y mejora de nuestros recursos.

Por otro lado, en junio de 2016, se aprobó el Reglamento (UE) 2016/1012, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, relativo a las condiciones zootécnicas y genealógicas para la cría, el comercio y la entrada en la Unión de animales reproductores de raza pura, porcinos reproductores híbridos y su material reproductivo, y por el que se modifican el Reglamento (UE) n.º 652/2014 y las Directivas 89/608/CEE y 90/425/CEE del Consejo y se derogan determinados actos en el ámbito de la cría animal («Reglamento sobre cría animal»). Este nuevo marco normativo, compila en el ámbito europeo la normativa comunitaria en materia de zootecnia para las diversas especies y razas puras, incluido el porcino híbrido, para unificar las condiciones zootécnicas y genealógicas para la cría de todos los animales incluidos en su ámbito de aplicación.

El presente real decreto responde por lo tanto a la necesidad de adaptar y actualizar el Real Decreto 2129/2008, de 26 de diciembre, a las modificaciones introducidas por el nuevo marco legal europeo, manteniendo las particularidades propias estructuradas en torno al Programa nacional de conservación, mejora y fomento de razas ganaderas y regulando aquellos aspectos que garantizan el respeto de los compromisos adquiridos en materia de zootecnia por nuestro país en el ámbito internacional.

Resulta, por tanto, imprescindible mantener ciertas especificidades de carácter nacional, no reguladas por la normativa comunitaria, tales como las relativas al Catálogo Oficial de Razas de Ganado de España, al Sistema Nacional de Información de razas, a reproducción y bancos de germoplasma, al reconocimiento de Laboratorios de genética molecular animal, Centros cualificados de genética animal y designación de Centros Nacionales de Referencia, a los Programas de difusión de la mejora y certámenes de ganado, a la Comisión Nacional de Zootecnia, así como establecer las condiciones zootécnicas para la cría de las razas de especies no reguladas por el Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del

Consejo, de 8 de junio de 2016. Igualmente, es necesario mantener y actualizar la estructura y contenido del Programa nacional de conservación, mejora y fomento de las razas ganaderas, y fomentar por las administraciones públicas, una serie de actividades a realizar por las asociaciones de criadores.

Así, cabe destacar cómo una parte de la norma que ahora se aprueba responde al marco normativo europeo, de directa aplicación desde 2016, pero se complementa de modo clave con previsiones estrictamente nacionales en las que el Reino de España ejerce su soberanía con el fin de actuar a modo de correlato lógico interno para el fomento y cuidado de estas razas, siempre dentro de las habilitaciones realizadas por la normativa europea y el ejercicio competencial que le es propio. Por todos, puede destacarse cómo los artículos 15 a 25 o el 28 responden sin dificultad a este planteamiento, al igual que el artículo 26, al que se hará referencia más adelante.

En este sentido, el presente real decreto compila, actualiza y adapta lo previamente regulado mediante el Real Decreto 2129/2008, en lo referente a las líneas del Programa nacional, para adecuarlas a las nuevas necesidades, al progreso técnico-científico, a los nuevos condicionantes ganaderos en el ámbito zootécnico y principalmente, al futuro enfoque que representa el nuevo reglamento comunitario.

En consecuencia, se considera clave el mantenimiento del Catálogo Oficial de Razas de Ganado de España que permite el inventariado de las razas ganaderas en el plano nacional y su actualización mediante el presente real decreto para adecuar la clasificación a los criterios internacionales, cuya adecuada gestión se garantiza a través de los trabajos de la Comisión Nacional de Zootecnia (antigua Comisión Nacional de Coordinación para la conservación, mejora y fomento de razas ganaderas), órgano interadministrativo de análisis y coordinación de actividades zootécnicas, que se mantiene aunque actualizada en sus funciones, para que las autoridades competentes en esta materia informen, definan y coordinen los procedimientos y especificidades técnicas para la aplicación del Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, y del presente real decreto.

La garantía de una adecuada gestión de los programas de cría, el control y seguimiento del cumplimiento del Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, y del presente real decreto, así como el cumplimiento de ciertas obligaciones y acuerdos internacionales, no podrían conseguirse sin una estrecha colaboración entre las autoridades competentes y un compromiso por parte de las asociaciones de criadores reconocidas en España de respetar lo establecido en la normativa europea y en el presente real decreto.

En este sentido, se considera fundamental el papel que desarrollan estas asociaciones, que velan por la coherencia de las acciones que concurren en la conservación, mejora y fomento de la raza que gestionan, para alcanzar los objetivos del programa de cría y que establecen los mecanismos necesarios para alcanzar un uso sostenible de la misma. En dicha labor es esencial que dispongan y mantengan una base de datos o sistema informatizado de gestión de datos que permita el registro adecuado de genealogías y garanticen la capacidad de registrar, comunicar y utilizar datos en su programa de cría. Deben a su vez certificar los aspectos raciales y garantizar el acceso a dicha base de datos al personal de las autoridades competentes responsables de los controles oficiales, permitiendo la evaluación de riesgo, el seguimiento de la raza, la comprobación de cumplimiento de obligaciones de las asociaciones y las actividades de control oficial y control técnico de la raza, además de poder incorporar la información en el Sistema Nacional de Información de Razas (ARCA) y en la base de datos internacional DAD-IS. Por otro lado, el fomento de la integración de datos de los programas de cría para la misma raza garantizará la coherencia en cuanto a las características esenciales de la raza y los objetivos principales del programa, evitando así la pérdida de eficiencia en progreso genético o la pérdida de variabilidad genética, por la posible fragmentación de las poblaciones, además de favorecer la comparación válida entre animales sometidos a controles de rendimiento.

Por lo demás, el Reglamento (UE) 2016/1012 deroga determinados actos sobre cría animal (las Directivas 87/328/CEE, 88/661/CEE, 89/361/CEE, 90/118/CEE, 90/119/CEE, 90/427/CEE, 91/174/CEE, 94/28/CE y 2009/157/CE, así como la Decisión 96/463/CE) por lo que procede derogar los reales decretos nacionales que transponían las citadas Directivas

(además del precitado Real Decreto 2129/2008, de 26 de diciembre, Real Decreto 1108/1991, de 12 de julio, sobre normas zootécnicas aplicables a los reproductores porcinos híbridos, Real Decreto 52/1995, de 20 de enero, por el que se establece los principios relativos a las condiciones zootécnicas y genealógicas aplicables a la importación de animales, esperma, óvulos y embriones procedentes de terceros países, y Real Decreto 391/1992, de 21 de abril, por el que se regula el reconocimiento oficial de las organizaciones o asociaciones de criadores de animales de raza que lleven o creen libros genealógicos).

Asimismo, el citado Reglamento modifica las Directivas 89/608/CEE y 90/425/CEE del Consejo. Procede, por tanto, la modificación de la normativa nacional que las transpuso (Real Decreto 1316/1992, de 30 de octubre, por el que se establecen los controles veterinarios y zootécnicos aplicables en los intercambios intracomunitarios de determinados animales vivos y productos con vistas a la realización del mercado interior, y Real Decreto 1438/1992, de 27 de noviembre, por el que se establecen las condiciones relativas a la asistencia mutua entre las autoridades administrativas de los Estados miembros de la CEE y la colaboración entre estos y la Comisión para asegurar una buena aplicación de las legislaciones veterinaria y zootécnica), eliminando en ambos, en línea con lo previsto en la normativa citada de la Unión Europea, todas las referencias a legislación zootécnica. Del mismo modo, se modifica el Real Decreto 558/2001, de 25 de mayo, por el que se regula el reconocimiento oficial de las organizaciones o asociaciones de criadores de perros de raza pura, para su adaptación a la antes citada normativa de la Unión Europea.

Por otra parte, en el presente real decreto se regulan las entidades y centros que van a desarrollar un gran papel de apoyo a las asociaciones para la aplicación y aval de los programas de cría, como son los laboratorios y centros de genética y los centros de reproducción y bancos de germoplasma, para la preservación futura de nuestros recursos con la creación de la Red Española de Bancos de germoplasma, así como la posible designación de Centros Nacionales de Referencia.

Estas actuaciones son fundamentales para todas las razas autóctonas y en particular, para aquéllas con mayor grado de amenaza y riesgo de desaparición, que están definidas en el Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, y que son objeto de diversas excepciones para su regulación por parte de las asociaciones.

Asimismo, los progresos y logros alcanzados en el marco de los programas de cría carecerían de sentido si no tuviesen como meta la propagación de la mejora lograda en el núcleo de selección, al resto de la población de la raza en cuestión y al resto de la cabaña. Por ello, en la presente norma se mantiene los mecanismos de difusión de la mejora, entre los que figuran los certámenes de ganado selecto, normativa nacional de complemento del marco general indicado.

El artículo 1.5 del Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, permite a los Estados miembros que puedan adoptar medidas nacionales para regular la aplicación de programas de cría no aprobados de acuerdo a lo establecido en dicha norma. Así, en el artículo 26 del real decreto se establecen los requisitos para el reconocimiento de asociaciones, la aprobación de programas de cría y las obligaciones a cumplir por las asociaciones de criadores que gestionen razas de especies no reguladas por la normativa europea.

Para el seguimiento y supervisión de las actividades y obligaciones establecidas en la normativa zootécnica comunitaria y nacional, así como para colaborar con las autoridades competentes, el Real Decreto 2129/2008, de 26 de diciembre, estableció el control técnico de la raza, llevándose éste a cabo en la Administración General del Estado a través de la figura del inspector de raza. Esta sistemática de control técnico se mantiene pero con nuevas orientaciones, ya que se va a implantar un Plan Coordinado de Control Oficial en materia de zootecnia, para incorporar el control oficial regulado en el capítulo X del Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016.

Con ese objetivo, y de acuerdo con las competencias de las comunidades autónomas, mediante este real decreto se descentralizan determinadas actuaciones zootécnicas de carácter ejecutivo, se refuerzan las medidas de coordinación y se establecen criterios que garanticen la homogeneidad necesaria para la aplicación uniforme y estandarizada del Programa nacional en todo nuestro territorio nacional, proporcionando a los ganaderos, a

través de las asociaciones de criadores, la información necesaria para el desarrollo del mismo e integrando a todas las administraciones, centros y entidades que puedan contribuir a su correcta ejecución. Todo ello con una voluntad decidida de fomento de este sector, cuyas líneas de ayuda para las razas autóctonas están reguladas mediante diversas bases, bien con fondos nacionales, bien cofinanciados a través de los programas de desarrollo rural.

Por otra parte, cabe destacar que concurren las circunstancias que justifican el rango de esta disposición de acuerdo con la doctrina del Tribunal Constitucional desde la STC 69/1988, de 19 de abril, FJ 5, dado el carácter eminentemente técnico de su contenido.

El contenido del presente real decreto 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 adecuar nuestra normativa a la de la Unión Europea. Las autorizaciones son las previstas en la normativa de la Unión Europea, considerándose los correspondientes requisitos de acuerdo con el ordenamiento jurídico español y la situación de las razas en nuestro país, fomentando al compilar en una sola norma la seguridad jurídica.

En la tramitación del presente real decreto se ha consultado a las comunidades autónomas y las entidades representativas de los intereses de los sectores afectados.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, con la aprobación previa prevista en el artículo 26.5 párrafo quinto de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 8 de febrero de 2019,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

Este real decreto tiene por objeto establecer las disposiciones específicas de aplicación en el Reino de España del Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, relativo a las condiciones zootécnicas y genealógicas para la cría, el comercio y la entrada en la Unión de animales reproductores de raza pura, porcinos reproductores híbridos y su material reproductivo, y por el que se modifican el Reglamento (UE) n.º 652/2014 y las Directivas 89/608/CEE y 90/425/CEE del Consejo y se derogan determinados actos en el ámbito de la cría animal («Reglamento sobre cría animal»), y de los Reglamentos que lo desarrollan, así como la actualización del Programa nacional de conservación, mejora y fomento de las razas ganaderas (en adelante, Programa nacional), para adaptarse a esa normativa comunitaria, además de regular las especificidades nacionales en materia de zootecnia.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

Este real decreto será de aplicación:

a) A todos los operadores de acuerdo a la definición regulada en el artículo 2 del Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, y a los animales reproductores de raza pura de la especie bovina, porcina, ovina, caprina y equina y sus materiales reproductivos.

b) A los animales reproductores porcinos híbridos y su material reproductivo, con las excepciones previstas para las empresas privadas que operen en sistemas de producción cerrados de acuerdo con el artículo 1.4 del Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016.

c) A los operadores y a los animales de raza pura de otras especies incluidas en el Catálogo Oficial de Razas de Ganado de España y a las asociaciones de criadores que los gestionan en las condiciones previstas en el presente real decreto.

d) A los centros, laboratorios, explotaciones e instalaciones reguladas en el presente real decreto.

e) A las administraciones públicas competentes en la aplicación del presente real decreto.

Artículo 3. Definiciones.

A los efectos de este real decreto serán de aplicación las definiciones previstas en el artículo 2 del Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016. Además se entenderá por:

a) Catálogo Oficial de Razas de Ganado de España: aquél que contiene la relación oficial y la clasificación de todas las razas ganaderas reconocidas y utilizadas en España por su interés económico, productivo, cultural, medioambiental o social, destinadas a ser objeto de un programa de cría y que se recogen en el anexo I, de acuerdo con las siguientes categorías:

1.º Razas autóctonas: todas aquellas razas originarias de España de protección especial y de carácter más local, que deben ser conservadas como patrimonio genético español para favorecer su expansión y evitar su abandono y extinción, al disponer en su mayoría de escasos censos poblacionales y estar sometidas a factores de riesgo, con diversos grados de amenaza.

2.º Razas integradas: aquellas razas foráneas procedentes de la Unión Europea o de Países Terceros que tras un período de explotación en España están contrastadas, con genealogía y controles de rendimiento, y disponen de un censo suficiente para llevar a cabo un programa de cría, habiendo demostrado su adaptación al entorno medioambiental y a las condiciones y sistemas de producción españoles.

3.º Otras razas reconocidas en España: aquellas razas que han sido caracterizadas y desarrolladas en España con distintas influencias genéticas, que tienen un objetivo funcional o productivo definido en un programa de cría, con censo suficiente para desarrollarlo y que no cumplen los requisitos para incorporarse al resto de las categorías del Catálogo Oficial.

b) Encaste, estirpe o variedad: subpoblación cerrada genéticamente estable y uniforme de animales reproductores de una raza concreta, que ha sido creada a base de aislamiento reproductivo, siempre con determinados individuos de esa raza, sin introducción de material genético distinto, al menos por un mínimo de cinco generaciones.

c) Asociaciones de criadores: sociedades de criadores de razas puras y sociedades de criadores de porcinos híbridos de acuerdo con lo establecido en el artículo 2 del Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, y otras entidades que puedan ser reconocidas a nivel nacional para otras especies.

d) Programa de Cría: conjunto de actuaciones sistematizadas, entre las que se incluye el registro, selección, cría e intercambio de animales reproductores y de su material reproductivo, diseñadas y aplicadas para conservar y/o mejorar las características fenotípicas y/o genotípicas deseadas en la población reproductora objetivo. Su finalidad podrá ser la conservación, la mejora, la reconstrucción o la creación de una raza, o una combinación de dichas finalidades. Por tanto, deben contener las disposiciones que afectan tanto al libro genealógico como a las actividades dirigidas a la consecución de su finalidad.

e) Calificación morfológica: procedimiento mediante el que se evalúa por jueces o técnicos en morfología designados en el marco del programa de cría la adecuación de un ejemplar a las características detalladas de la raza. En caso de tratarse de una calificación morfológica lineal, se basará en la asignación de un valor ajustado a la escala biológica de regiones o zonas corporales, de acuerdo a lo establecido en el programa de cría de la raza y teniendo como objetivo la evaluación genética de la región o zona considerada.

f) Explotación colaboradora: toda explotación ganadera que participa activamente en las actuaciones que el programa de cría contempla para la misma, de acuerdo a sus objetivos y a la aptitud de cada raza y que contribuye positivamente a la conservación y/o progreso genético de la misma.

g) Centro de testaje: cualquier explotación ganadera, entidad o instalación, reconocida oficialmente por la comunidad autónoma donde se ubique, que en el marco de un programa de cría aprobado se utiliza para la realización de controles de rendimiento del ganado,

garantizando unas condiciones medioambientales y de manejo comunes a todos los ejemplares y una recogida de información homogénea y de acuerdo a los requisitos establecidos en el capítulo V del Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, y en este real decreto.

h) Control de rendimientos: conjunto de actuaciones destinadas a comprobar sistemáticamente las producciones y aptitudes funcionales de los animales y a recoger cualquier otra información válida para la determinación del valor genético y los méritos de los reproductores, en el marco de un programa de cría de acuerdo a los requisitos establecidos en el Capítulo V del Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, y en este real decreto.

i) Evaluación genética: el conjunto de operaciones realizadas sobre la población en control de rendimientos y registro de genealogías, que permitan la obtención de valores genéticos individuales para los caracteres objetivo establecidos en el programa de cría, junto con la fiabilidad de los mismos. La evaluación genética de los reproductores permitirá clasificar a éstos por sus valores y méritos genéticos, a fin de que el ganadero cuente con la información que le permita seleccionar los mejores como progenitores de las siguientes generaciones.

j) Animal mejorante: aquél que ha sido sometido a una evaluación genética en el marco del programa de cría y que tiene un valor genético por encima de los umbrales establecidos en dicho programa y con la fiabilidad mínima y requisitos que en éste se defina.

k) Laboratorio de genética molecular animal: todo laboratorio público o privado reconocido oficialmente, con los medios e infraestructura adecuados para llevar a cabo análisis genéticos o intervenciones sobre el genoma de los animales para actuaciones contempladas en los respectivos programas de cría, teniendo en cuenta los avances técnicos y recomendaciones internacionales de los Centros de Referencia de la Unión Europea, el ICAR (Comité Internacional de Control del Rendimiento Ganadero) o la Sociedad Internacional de Genética Animal (ISAG).

l) Centro cualificado de genética: cualquier entidad pública o privada reconocida oficialmente para llevar a cabo la evaluación genética de animales y/o los análisis de los parámetros genéticos previstos en un programa de cría, así como para el asesoramiento científico a las asociaciones de criadores, que cuenta con suficientes recursos materiales y personales, experiencia y formación técnica para el desarrollo de dichas funciones.

m) Centro de reproducción: cualquier centro o equipo de recogida, producción y almacenamiento de material reproductivo oficialmente autorizado de acuerdo a la normativa comunitaria y nacional, para su utilización en las distintas técnicas de reproducción ganadera en el marco de los programas de cría de las razas de ganado.

n) Banco de germoplasma: colección de material genético (esperma, ovocitos, embriones, células somáticas o ADN) reconocida oficialmente en el marco del programa de cría, cuya finalidad sea la conservación *ex situ* o el uso sostenible de las razas puras de ganado.

ñ) Difusión de la mejora: cualquier actividad desarrollada para la propagación en el resto de la población del progreso genético obtenido en los programas de cría.

o) Certamen de ganado selecto: cualquier concentración de animales reproductores que tengan como fin su venta en cualquier modalidad, su participación en un concurso, su mera exposición o una combinación de las anteriores alternativas para difundir la mejora. Podrán existir certámenes con carácter virtual o telemático, sin presencia física de los animales.

p) Control técnico de una raza: otras actividades oficiales cuyos objetivos son la comprobación, por los medios que la autoridad competente determine, de la situación de la raza y colaboración en el seguimiento y efectividad del programa de cría y actuaciones que desarrollan las asociaciones para esa raza, así como la realización de otras actuaciones de soporte técnico a las autoridades competentes, además de contribuir, en caso de solicitarlo la autoridad competente, al control oficial. En el caso de las asociaciones reconocidas por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, el control técnico de la raza podrá llevarse a cabo, entre otros medios, a través de un inspector de la raza, funcionario designado a estos efectos, que desarrollará las funciones definidas en el artículo 30. Las comunidades autónomas podrán designar un Inspector de raza a estos efectos, para las asociaciones reconocidas en su ámbito competencial.

q) Centros Nacionales de Referencia: aquéllos con los medios adecuados y experiencia contrastada en materia de zootecnia, que puede designar el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación para que actúen en el marco del Programa nacional de conservación, mejora y fomento de las razas ganaderas, colaborando en la armonización y propuesta de actuaciones zootécnicas para el desarrollo de cada sector en todo el territorio nacional y la realización de otros aspectos de interés relacionados con las razas y su material genético.

Artículo 4. Competencias.

La distribución de competencias para las actividades establecidas en el artículo 2.8 del Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, así como para otras actividades oficiales reguladas en el presente real decreto, será la siguiente:

1. Las comunidades autónomas serán las autoridades competentes para el reconocimiento de las asociaciones de criadores, para la aprobación de los programas de cría, la realización de controles oficiales de los operadores y otras actividades oficiales y la gestión de un Programa de Cría de acuerdo con el artículo 38 del Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, en los casos en que tengan atribuidas dichas competencias en sus ámbitos territoriales, de acuerdo con el artículo 9 del presente real decreto.

Asimismo, las comunidades autónomas serán las autoridades competentes para el reconocimiento de bancos de germoplasma, Laboratorios de genética molecular animal, Centros de testaje y Centros cualificados de genética animal, así como para la aplicación y el desarrollo de todas las líneas englobadas en el Programa nacional de acuerdo al presente real decreto en sus respectivos ámbitos de competencia.

2. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación será la autoridad competente para el reconocimiento de las asociaciones, la aprobación de los programas de cría, la realización de controles oficiales de los operadores y otras actividades oficiales en su ámbito competencial y la gestión de un Programa de Cría de acuerdo al artículo 38 del Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, en los casos en que tenga atribuidas dichas competencias de ámbito nacional, de acuerdo con el artículo 9 del presente real decreto.

Asimismo tendrá competencias en materia de:

a) Creación y mantenimiento de una lista de asociaciones conforme al artículo 7 del Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016.

b) Reconocimiento del Banco Nacional de Germoplasma Animal, así como de Laboratorios de genética molecular animal y Centros cualificados de genética animal, cuando éstos sean dependientes de la Administración General del Estado y designación de Centros Nacionales de Referencia.

c) Controles zootécnicos a la entrada en la Unión Europea.

d) Coordinación e interlocución con la Comisión y el resto de los Estados miembros en el reconocimiento de asociaciones y autorización de programas de cría. Específicamente, realizará la interlocución con las asociaciones reconocidas en otros Estados miembros que lleven a cabo en el Reino de España un programa de cría y con la autoridad competente que reconoció a dichas entidades en otro Estado miembro para actuaciones reguladas en el artículo 12 del Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016.

Asimismo, realizará la interlocución con las autoridades competentes de los Estados miembros a los que asociaciones reconocidas en el Reino de España pretendan extender su programa de cría.

e) Colaboración con la Comisión en los controles que realice de acuerdo al artículo 55 del Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016.

f) Prestación de asistencia a otros Estados miembros y a terceros países en caso de detección de incumplimientos.

g) Interlocutor para los Centros de referencia de la Unión Europea.

h) Interlocutor con Organismos Internacionales en materia de zootecnia.

i) Coordinación, registro, publicidad y desarrollo de las funciones que le corresponden a nivel nacional, para la aplicación homogénea del Programa nacional en todo el territorio nacional.

j) Creación y mantenimiento de la lista de autoridades competentes del control oficial y a efectos de notificaciones, de acuerdo al artículo 39 del Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016.

CAPÍTULO II

Programa nacional de conservación, mejora y fomento de las razas ganaderas

Artículo 5. Contenido.

El Programa nacional comprende, como mínimo, las siguientes actuaciones:

a) Caracterización y clasificación de las razas para su inclusión en el Catálogo Oficial de Razas de Ganado de España, así como de sus diferentes variedades.

b) Reconocimiento de asociaciones de criadores.

c) Aprobación de programas de cría llevados por las asociaciones de criadores.

d) Desarrollo de un sistema nacional de información y bases de datos para la gestión y divulgación de las razas.

e) Creación y registro de centros de reproducción, bancos de germoplasma, así como la creación y coordinación de la Red Española de Bancos de Germoplasma.

f) Reconocimiento oficial de Laboratorios de genética molecular animal, Centros de testaje, Centros de genética cualificados y designación de Centros Nacionales de Referencia.

g) Aprobación y desarrollo de los programas de difusión de la mejora y la celebración de certámenes ganaderos.

h) Establecimiento y designación de los órganos de análisis y coordinación de actividades zootécnicas.

i) Medidas específicas para promocionar las razas autóctonas y sus productos, como el Real Decreto 505/2013, de 28 de junio, por el que se regula el uso del logotipo «raza autóctona» en los productos de origen animal.

j) Impulso de medidas que estimulen la investigación, la innovación, el asesoramiento y la capacitación en cualquiera de las líneas del programa para favorecer el intercambio de experiencias y conocimientos a nivel nacional e internacional, en el marco de los planes de acción de la FAO o la Unión Europea.

k) Fomento de las razas ganaderas del Catálogo Oficial de Razas de Ganado de España y líneas de ayudas al Programa nacional, de acuerdo a las regulaciones y disponibilidades presupuestarias de las autoridades competentes.

Sección 1.ª Catálogo Oficial de Razas de Ganado de España

Artículo 6. Catálogo Oficial de Razas de Ganado de España.

1. La relación de razas del Catálogo Oficial figura en el anexo I de este real decreto.

2. El reconocimiento, clasificación e incorporación de razas en el Catálogo Oficial se realizará de acuerdo con los procedimientos establecidos a estos efectos por la Comisión Nacional de Zootecnia prevista en el artículo 25, que incluirán en todo caso la presentación y análisis de la documentación de la correspondiente raza, así como el preceptivo informe técnico de la misma y posterior publicidad en el Sistema Nacional de Información previsto en el artículo 12.

Sección 2.ª Reconocimiento de asociaciones y aprobación de programas de cría

Artículo 7. Reconocimiento de las asociaciones.

1. El reconocimiento oficial de las asociaciones y sus requisitos está regulado en el artículo 4 y en la parte I del anexo I del Reglamento (UE) 2016/1012. En su virtud, las

asociaciones de criadores deberán presentar en su solicitud la acreditación del cumplimiento de dichos requisitos conforme a lo establecido en los procedimientos que al respecto se adopten en el seno de la Comisión Nacional de Zootecnia prevista en el artículo 25. Dichos procedimientos serán publicados en el «Boletín Oficial del Estado», como resolución de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios, y el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación dará publicidad de los mismos a través del Sistema Nacional de Información previsto en el artículo 12.

2. En el caso de que la asociación de criadores no cumpla los requisitos establecidos en el artículo 4 y en la parte I del anexo I del Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, la autoridad competente podrá denegar el reconocimiento, según prevé el artículo 5 del Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016.

3. Se retirará el reconocimiento de una asociación de criadores cuando la autoridad competente deniegue la aprobación del Programa de Cría presentado por la misma y no haya presentado ni disponga de otro programa de cría, de acuerdo con el artículo 6 del Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, así como en caso de detección de incumplimientos de forma repetida, continuada o general, de los requisitos necesarios para dicho reconocimiento, en virtud del artículo 47.1.e) del Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, o si se comprueba que la información o documentación con base en la que se otorgó el reconocimiento oficial era falsa o inexacta.

4. El procedimiento de retirada del reconocimiento podrá iniciarse de oficio, por denuncia o a petición razonada. Iniciado el mismo, se concederá a la asociación de criadores un plazo no inferior a quince días para que realice las alegaciones que estime oportunas o proponga la prueba de que pretenda valerse. Finalizada la prueba, o consideradas las alegaciones, se emitirá propuesta de resolución, que será sometida a la audiencia correspondiente. El plazo máximo para resolver sobre la retirada del reconocimiento será de 6 meses. En caso de no dictarse y notificarse resolución expresa en dicho plazo, se producirá la caducidad del procedimiento.

5. En el caso de que ya exista una o varias asociaciones de criadores de razas puras oficialmente reconocidas para llevar a cabo un programa de cría en una raza, cualquier otra sociedad que solicite su reconocimiento oficial deberá acreditar el cumplimiento de los requisitos previstos en el presente artículo. Asimismo, su programa de cría no deberá poner en peligro el programa ya autorizado para esa misma raza conforme lo establecido en el artículo 10 del Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016.

6. En el caso de que exista más de una asociación de criadores oficialmente reconocidas para la gestión del programa de cría para una misma raza, se coordinarán los objetivos principales y los rasgos esenciales de las características de la raza definidas en el mismo. Cualquier discrepancia en relación a estos aspectos entre las asociaciones reconocidas, sus bases de datos, la ejecución del programa de mejora, o la modificación del citado programa, para evitar la pérdida de eficiencia en términos de progreso genético, se resolverá, previo informe de la Comisión Nacional de Zootecnia, por el órgano competente que otorgó el reconocimiento oficial, cuya decisión será obligatoria para las asociaciones, sin perjuicio del régimen legal de recurso administrativo o contencioso-administrativo que proceda.

Artículo 8. *Aprobación de los Programas de Cría.*

1. La autoridad competente evaluará y aprobará los Programas de Cría presentados por las asociaciones de criadores reconocidas siempre y cuando reúnan los requisitos establecidos en el artículo 8 y el anexo I parte 2 del Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, y, para la especie equina, el anexo I parte 3, donde figuran los requisitos y las condiciones de aprobación de los programas de cría.

2. Asimismo y sin perjuicio de los requisitos para la aprobación de programas de cría y del contenido que deben reunir de acuerdo al Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, la autoridad competente solicitará en el caso

§ 32 Normas zootécnicas aplicables a los animales reproductores de raza pura

de las asociaciones de criadores de razas puras que dichos programas contengan lo siguiente:

a) Las características de la raza que constituyen el prototipo racial, junto con el sistema de calificación morfológica de la misma, si lo hubiese.

b) La relación de explotaciones colaboradoras, siendo obligatoria la participación de todos los ganaderos, en el caso de que el programa de cría tenga como finalidad la conservación o reconstrucción de la raza.

c) La relación de los Centros de Reproducción y bancos de germoplasma que colaboran en el programa de cría, con indicación expresa de si existe o no autorización por parte de la asociación de criadores para que estos centros expidan el certificado zootécnico, de acuerdo a lo previsto en el artículo 31 del Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016.

d) La relación de los Centros de testaje, Laboratorio de genética molecular animal, Centro cualificado de genética e información de otras entidades designadas por la asociación de criadores para la realización de actividades técnicas específicas del programa de cría, que en el caso de ser externalizadas a terceros, deben garantizar que cumplen las condiciones del artículo 8 del Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016.

e) En el caso de los programas de selección y para las pruebas de control de rendimientos o evaluación genética del programa de cría se deberá proporcionar la información sobre los sistemas utilizados para generar, registrar, comunicar y utilizar los resultados de las pruebas de control de rendimientos, además del sistema de registro de caracteres y datos recogidos y los sistemas de evaluación genética y, en su caso, de la evaluación genómica de los animales. El registro de estos caracteres debe facilitar la conexión entre ganaderías y una estimación fiable de los valores genéticos para una comparación válida entre los animales reproductores.

f) Para los programas de conservación, además deberá proporcionarse información sobre los mecanismos para garantizar la conservación *in situ* y *ex situ* de los animales y su material genético y medidas para evitar un incremento excesivo de la consanguinidad, para el mantenimiento de la variabilidad genética y la sostenibilidad a largo plazo de la raza.

g) En el caso de asociaciones que incorporen en su Programa de Cría, medidas para incrementar las resistencias a las Encefalopatías Espongiformes Transmisibles, información relativa a dicho programa de selección, de acuerdo con la legislación vigente.

h) Las especificidades y orientaciones establecidas para los programas de cría mediante los Procedimientos que se desarrollen en el seno de la Comisión Nacional de Zootecnia para cada finalidad.

3. La estructura de los Libros genealógicos, la inscripción y registro de los animales en los libros genealógicos y el registro de porcinos reproductores híbridos en registros genealógicos, así como la admisión de los animales para la reproducción se realizará de acuerdo con el capítulo IV del Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, y a su anexo II.

4. Las pruebas de control de rendimientos y evaluación genética deberán llevarse a cabo conforme a lo establecido en el capítulo V del Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, y en su anexo III. Asimismo, las asociaciones de criadores deberán cumplir con las obligaciones relativas al control de rendimientos y evaluación genética establecidas en el artículo 28 del Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016.

5. No obstante, lo establecido en el apartado anterior, en el caso del control oficial de rendimiento lechero, las pruebas de control de rendimiento tendrán en cuenta lo establecido en el Real Decreto 368/2005, de 8 de abril, por el que se regula el control oficial del rendimiento lechero para la evaluación genética de las especies bovina, ovina y caprina, en lo que no se oponga al Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, y las demás normas que sean de aplicación.

6. Sin perjuicio de los programas de pruebas de control de rendimientos establecidos en el anexo III del Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, las pruebas de control de rendimientos podrán efectuarse sobre la base de

otros programas de pruebas diferentes e incorporar otros caracteres, siempre que se efectúen con arreglo a métodos científicamente aceptables de acuerdo con la parte I de dicho anexo III o criterios en el ámbito nacional. Así se reconocerán y autorizarán como otros programas de pruebas de control de rendimiento los siguientes:

a) En los équidos, los programas de pruebas de control de rendimientos se podrán realizar a través de las siguientes pruebas y de acuerdo a lo establecido en la Orden APA/1018/2003, de 23 de abril, por la que se establecen los requisitos básicos para los esquemas de selección y controles de rendimientos para la evaluación genética de los équidos de raza pura, sin perjuicio de lo previsto en el Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, para los programas de cría en la especie equina y de acuerdo a las normas internacionales y en su caso, a los principios establecidos por la asociación de criadores que lleva el libro genealógico original de la misma raza:

- 1.º Pruebas de selección de caballos jóvenes para las diversas disciplinas y aptitudes.
- 2.º Pruebas de rendimiento realizadas en Centros de testaje o pruebas de campo.
- 3.º Pruebas para la valoración morfológica, funcional o de comportamiento y otras aptitudes para las diversas disciplinas hípicas u orientadas al objetivo de selección.
- 4.º Laboratorios o centros de locomoción.

b) Otras modalidades de control de rendimientos definidas y aprobadas por la autoridad competente para el registro de diferentes caracteres, según los objetivos de selección, que afecten a otro tipo de producciones y razas incorporadas en el Catálogo Oficial, como puede ser la aptitud para la Lidia o las aptitudes de las especies aviares.

7. La sistemática de verificación del cumplimiento de requisitos para la aprobación de programas de cría podrá ser revisada a fin de tener en cuenta recomendaciones y compromisos internacionales, así como las contribuciones de los Centros de referencia de la Unión Europea designados de acuerdo al artículo 29 del Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016.

Artículo 9. *Competencias para el reconocimiento de asociaciones, aprobación del programa de cría y control oficial de operadores.*

1. La autoridad competente para el reconocimiento de las asociaciones de criadores, aprobación de los programas de cría y control oficial de las asociaciones de criadores que presenten su solicitud a partir de la entrada en vigor del presente real decreto será:

a) El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, cuando la asociación de criadores actúe a nivel nacional y el censo de animales de la raza pura o de porcino híbrido de que se trate esté distribuido en, al menos, tres comunidades autónomas, siempre que el censo en la comunidad autónoma predominante no exceda del 60 por ciento del total de reproductoras.

b) En el resto de los casos, la comunidad autónoma en que radique el mayor censo de reproductoras.

c) En caso de integración de asociaciones que renuncien voluntariamente a su reconocimiento oficial y gestión del programa de cría en favor de una nueva asociación para la gestión de programas de cría de diferentes razas:

1.º Cuando las asociaciones a las que pertenecían los criadores que integran la nueva asociación fueron reconocidas por la misma autoridad competente, será dicha autoridad competente la responsable del reconocimiento de la nueva asociación resultante.

2.º Cuando las asociaciones a las que pertenecían los criadores integrantes de la nueva asociación fueron reconocidas por distintas autoridades competentes, será el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación el responsable del reconocimiento de la nueva asociación resultante.

2. Cuando el reconocimiento oficial de la asociación corresponda al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, el órgano competente será el titular de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios de dicho Ministerio, y el plazo máximo en que debe dictarse y notificarse la resolución expresa será de seis meses a contar desde la fecha en que la solicitud haya tenido entrada en el registro del órgano competente.

Transcurrido dicho plazo sin recibir la notificación de la resolución, la solicitud de reconocimiento se entenderá estimada y la solicitante reconocida, salvo en el caso de que no reuniera los requisitos establecidos para ello, en el que se estará al artículo 47.1.f) de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

3. La autoridad competente para el control oficial de las asociaciones de criadores y para otras actividades oficiales, de acuerdo a lo establecido en el artículo 30, será aquella que haya reconocido a la asociación de criadores y aprobado su programa de cría.

4. La autoridad competente para el control oficial del resto de operadores será la comunidad autónoma donde se ubiquen. No obstante, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación podrá colaborar con la comunidad autónoma si ésta lo solicita, en la inspección de aquellos operadores que participen en las actividades reguladas por el Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, de asociaciones de criadores reconocidas en su ámbito competencial, en el ámbito nacional.

Artículo 10. *Representatividad del sector.*

Las asociaciones de criadores de animales de razas ganaderas podrán constituir federaciones, confederaciones o agrupaciones que integren a varias asociaciones que existan reconocidas oficialmente para diferentes o mismas razas, designándose genéricamente como asociaciones de segundo grado, a efectos de interlocución y representatividad ante las administraciones públicas y para establecer los mecanismos que faciliten la homogénea gestión de tales razas para su fomento, conservación y mejora.

Artículo 11. *Fomento de las razas ganaderas del Catálogo Oficial.*

1. Con el fin de preservar la diversidad genética de las razas ganaderas en España, asegurar la conservación de las razas amenazadas, garantizar su uso sostenible y favorecer la eficacia de los programas de cría y la difusión de la mejora lograda, las administraciones públicas podrán promover y fomentar la realización de las siguientes actividades por parte de las asociaciones de criadores de razas puras reconocidas en España para la gestión de razas del Catálogo Oficial:

a) El establecimiento de métodos para garantizar la fiabilidad de las genealogías mediante controles de filiación de los animales por marcadores genéticos, realizándose al menos en animales cuyo material reproductivo sea utilizado en técnicas de reproducción asistida, así como animales mejorantes y machos valorados en Centros de testaje y destinados a reproducción, y otros animales que determine la asociación, en función del sistema de producción y nivel de riesgo.

b) La integración de asociaciones de una o diferentes razas que decidan renunciar a su reconocimiento oficial individual y a la gestión de sus programas de cría para constituirse como una nueva asociación que integre a los criadores de las asociaciones iniciales y que solicite su reconocimiento conforme a lo establecido en el artículo 7. En estos casos, siempre que la nueva asociación reconocida oficialmente manifieste su conformidad, los programas de cría que ya estuviesen aprobados podrán mantener su aprobación.

c) En el caso de que existan distintas asociaciones reconocidas para una misma raza, coordinar las actuaciones del programa de cría y facilitar la información necesaria y los mecanismos para la integración de los datos correspondientes al programa de cría en una sola base de datos gestionada por una de ellas o por un agente público o privado designado por ellas y de acuerdo con la autoridad competente.

d) La creación de un banco de germoplasma de acuerdo con lo previsto en el artículo 15 y el envío de una copia de seguridad al Banco Nacional de Germoplasma Animal, conforme a lo previsto en el artículo 16.

e) Realizar un programa de difusión de la mejora tal y como se define en el artículo 21.

2. Ninguna de estas medidas de fomento será requisito para el reconocimiento de una asociación de criadores ni para la aprobación de sus programas de cría en el ámbito nacional.

3. Estas medidas de fomento no serán empleadas en ningún caso como impedimento para que las asociaciones de criadores reconocidas en otro Estado miembro extiendan al

Reino de España el territorio geográfico de actividad de sus programas de cría. Tampoco serán un obstáculo que impidan el comercio o la entrada en la Unión de animales reproductores y su material reproductivo.

Sección 3.ª Sistema Nacional de Información y bases de datos de las razas

Artículo 12. *Sistema Nacional de Información de Razas.*

El Sistema Nacional de Información de Razas (ARCA), para el conocimiento y la gestión de las razas, estará adscrito a la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, con la colaboración y participación de las comunidades autónomas y las asociaciones de criadores, para su uso compartido y se constituye en una aplicación informática con tecnología internet/intranet que incluye una base de datos informatizada, conteniendo datos a efectos divulgativos, estadísticos y de seguimiento, relativos como mínimo a:

- a) Asociaciones de criadores, incluido el *link* a su página web y usuarios del sistema.
- b) Catálogo de Razas, con sus características, clasificación y reglamentaciones.
- c) Programa de cría, con explotaciones, datos del libro genealógico e información de los programas de mejora y en su caso, control de rendimientos.
- d) Programas de difusión de la mejora y certámenes ganaderos.
- e) Relación actualizada de los centros de reproducción autorizados en el ámbito europeo y nacional (acogidos a excepciones) y bancos de germoplasma, con información del material genético producido y/o almacenado.
- f) Listado e información de Centros cualificados de genética y registro e información de Laboratorios de genética molecular animal.
- g) Listado e información de los Centros de referencia designados por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.
- h) Información del uso del Logotipo de Raza Autóctona y sus pliegos de condiciones.
- i) Publicaciones del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y documentación de interés, así como los procedimientos y especificaciones técnicas aprobadas en el seno de la Comisión Nacional de Zootecnia para la mejor aplicación del Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016.
- j) Información sobre el Plan Coordinado de Control Oficial en materia de zootecnia.
- k) Herramientas de comunicación con otros sistemas y bases de datos.
- l) Utilidades para los usuarios.

Artículo 13. *Ubicación y acceso a la información.*

1. El servidor central del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación dispondrá de toda la información contemplada en el artículo anterior.

2. Las administraciones competentes posibilitarán el acceso a esa información por medios electrónicos al resto de usuarios estableciendo distintos niveles de acceso, sin perjuicio de los límites que legalmente correspondan para la protección de datos de carácter personal.

Artículo 14. *Bases de datos y página web de las asociaciones de criadores de razas puras.*

1. Las asociaciones de criadores de razas puras deberán contar con una base de datos que permita el registro adecuado de genealogías y garantice la capacidad de generar datos para su utilización en el programa de cría, de acuerdo con lo establecido en el presente real decreto. Asimismo, las autoridades competentes solicitarán a las asociaciones de criadores los datos de sus programas de cría para su incorporación en el Sistema Nacional de Información previsto en el artículo 12.

2. La base de datos de cada asociación servirá a la autoridad competente para los siguientes fines:

- a) Como fuente de información para el control oficial y evaluación de riesgo.

§ 32 Normas zootécnicas aplicables a los animales reproductores de raza pura

b) Para la comprobación del cumplimiento de las obligaciones que tienen las asociaciones de acuerdo a lo establecido en el Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016 y en el presente real decreto.

c) Para seguimiento y evaluación de la situación del programa de cría a efectos de conocimiento y valoración de las posibles amenazas.

d) Para comprobaciones específicas a efectos del reconocimiento de asociaciones o ante sospechas de incumplimientos.

3. En el caso de que existan distintas asociaciones reconocidas para una misma raza, con el fin de asegurar los objetivos y fines mencionados en el apartado anterior, y para garantizar que no se pone en peligro el programa de cría gestionado por la asociación reconocida en primera instancia de acuerdo con los criterios establecidos en el artículo 10 del Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, y según los procedimientos establecidos en el seno de la Comisión Nacional de Zootecnia, las asociaciones podrán integrar los datos correspondientes al programa de cría en una sola base de datos gestionada por una de ellas, o por un agente público o privado designado por ellas y de acuerdo con la autoridad competente.

4. Para diferentes razas que comparten el mismo objetivo de selección se podrán constituir bases informáticas comunes que integren la información de los animales que participen en los programas de mejora aprobados. Las asociaciones implicadas colaborarán en el mantenimiento y actualización de los datos necesarios para el funcionamiento de estas bases.

5. La base de datos deberá incluir, al menos, la siguiente información:

a) El libro o libros genealógicos que gestione, con los datos e identificación de los animales e información sobre el sistema de registro de genealogías y filiaciones.

b) Los resultados del Programa de mejora.

c) La relación de criadores con sus efectivos.

d) La relación de las explotaciones colaboradoras.

f) Cualquier otro dato de interés para la conservación y fomento de la raza.

6. Las asociaciones deberán dar acceso a sus bases de datos a las administraciones públicas, a cada criador o propietario y acceso libre a los demás ciudadanos que acrediten un derecho o interés legítimo, sin perjuicio de la debida protección de los datos de carácter personal de acuerdo con 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 demás normativa aplicable al respecto.

7. Para dar cumplimiento a las obligaciones impuestas por el Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, en materia de publicidad, las asociaciones deberán contar con una página web donde podrá accederse a la información que, de acuerdo al Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, dichas asociaciones deben poner a disposición del público, y que será, al menos, la siguiente:

a) Información sobre su Programa de Cría.

b) Información detallada sobre los terceros que realizan las pruebas de Control de rendimientos y/o Evaluación genética u otras actividades técnicas del programa de cría.

c) Resultados de la evaluación genética de aquellos animales cuyo semen esté destinado a inseminación artificial e información sobre defectos genéticos y las peculiaridades genéticas de los animales reproductores en relación con el Programa de Cría.

Sección 4.^a Reproducción y bancos de germoplasma

Artículo 15. Bancos de germoplasma.

1. Las asociaciones de criadores de razas puras, especialmente autóctonas, o los servicios oficiales reconocidos para la gestión de un programa de cría podrán promover la constitución, de forma autónoma o en colaboración con otras instituciones, de bancos de

germoplasma que deberían permitir al menos la reconstitución de la raza gestionada dentro del programa de cría correspondiente y que será considerada la colección núcleo. Además de la colección núcleo, los bancos de germoplasma podrán contar con colecciones de trabajo e históricas cuyo objetivo sea la utilización sostenible y conservación de la raza.

2. Los requisitos de dichas colecciones núcleo serán establecidos por la Comisión Nacional de Zootecnia, y, además, deberán cumplir el resto de requisitos de la normativa nacional y, en su caso, los de la Unión Europea en materia de comercialización de material reproductivo.

3. En el caso de la existencia de más de una asociación reconocida para la gestión de una raza, dicha colección deberá entenderse como la suma de las constituidas por cada una de las asociaciones reconocidas para esa raza, para lo cual dichas asociaciones definirán el contenido del banco bajo la coordinación de la autoridad competente para que tenga la mayor variabilidad genética de la raza.

4. Las asociaciones de criadores de razas puras o los servicios oficiales, podrán promover la constitución de otro tipo de colecciones de material genético (células somáticas o ADN) que tenga como objetivo el conocimiento de la información genética de los animales participantes en los programas de cría de cara a su uso sostenible.

5. Los bancos de germoplasma y otras colecciones de material genético deberán ser reconocidos por la autoridad competente de la comunidad autónoma donde se ubiquen, salvo el Banco Nacional de Germoplasma Animal previsto en el artículo 16, que depende de la Administración General del Estado, en cuyo caso será éste el que lleve a cabo dicho reconocimiento a través del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. Una vez reconocidos los bancos de germoplasma, deberán ser comunicados al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación para su inscripción en un registro nacional de Bancos de Germoplasma y otras colecciones de material genético. Dicho registro figurará en la aplicación informática ARCA.

Artículo 16. *Banco Nacional de Germoplasma Animal.*

1. El Banco Nacional de Germoplasma Animal será la colección dependiente del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en la que se constituirá un duplicado genético del material reproductivo de las colecciones núcleo de los bancos de germoplasma.

2. La institución o instituciones que acojan al Banco de Germoplasma Animal se designará por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, debiendo para ello cumplir los requisitos establecidos en el apartado A del anexo II.

3. Las asociaciones de criadores de razas puras autóctonas podrán remitir una copia de seguridad con el duplicado genético de su colección núcleo al Banco Nacional de Germoplasma Animal al objeto de garantizar la dualidad de muestras.

4. El envío al Banco Nacional de Germoplasma Animal se realizará de acuerdo con los procedimientos que al respecto se aprueben en la Comisión Nacional de Zootecnia.

5. La propiedad del material depositado y los supuestos de utilización se regirán por un convenio de colaboración con el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, que tendrá una duración máxima de quince años.

Artículo 17. *Red Española de Bancos de Germoplasma y otras colecciones de material genético.*

1. Se crea la Red Española de Bancos de Germoplasma y otras colecciones de material genético, que estará constituida por todos aquellos bancos de germoplasma reconocidos de acuerdo al artículo 15 y que soliciten adherirse a la Red.

2. La Red Española de Bancos de Germoplasma tendrá, al menos, las siguientes funciones:

a) Permitir la coordinación y cooperación entre bancos de germoplasma, asociaciones de criadores de razas puras, investigadores y administraciones públicas.

b) Contribuir a los objetivos generales de los bancos de germoplasma que la componen, facilitar una mejora de su calidad y apoyarlos en la consecución de sus objetivos particulares.

c) Promover el intercambio de información y la creación de bases de datos específicas para bancos de germoplasma y mejorar de esta manera la información y evaluación de las colecciones de recursos zoogenéticos conservados *ex situ*.

d) Contribuir a la constitución de un duplicado de seguridad en el Banco Nacional de Germoplasma Animal.

e) Promover la armonización de los procedimientos de conservación y utilización del material reproductivo almacenado así como la armonización de modelos de acuerdo, acceso, propiedad y utilización del material reproductivo almacenado.

f) Generar sinergias entre bancos de germoplasma que permitan mejorar su eficiencia, especialmente en el caso de razas presentes en más de una comunidad autónoma.

g) Representar en los foros o proyectos internacionales (a través del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación) las actuaciones de conservación *ex situ* realizadas en nuestro país.

h) Fomentar el uso del material criopreservado con fines de investigación, favoreciendo la caracterización genómica y optimización de la criopreservación de material genético.

3. En ARCA se almacenará la información del material existente en los bancos de germoplasma y otras colecciones de material genético, según determine la Comisión Nacional de Zootecnia.

Sección 5.ª Laboratorios de genética, centros cualificados de genética animal y centros nacionales de referencia

Artículo 18. Laboratorios de genética molecular animal.

1. Los Laboratorios de genética molecular animal deberán ser reconocidos por la comunidad autónoma donde se ubiquen, salvo que dicho laboratorio sea dependiente de la Administración General del Estado, en cuyo caso será el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación el encargado de llevar a cabo dicho reconocimiento, o que se trate de un Laboratorio internacional.

2. La autoridad competente responsable del reconocimiento de Laboratorio de genética molecular animal deberá comunicarlo al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación para su registro en la aplicación informática ARCA. La Comisión Nacional de Zootecnia acordará la información que ha de contener el citado registro.

3. Los análisis genéticos o intervenciones sobre el genoma de los animales de especies ganaderas contempladas en los programas de cría a efectos de lo previsto en el presente real decreto sólo podrán llevarse a cabo en Laboratorios de genética molecular animal reconocidos oficialmente.

4. Los Laboratorios de genética molecular animal deberán emplear métodos que ofrezcan garantías para los análisis genéticos que realicen, teniendo en cuenta los avances técnicos y las recomendaciones de los Centros de referencia de la Unión Europea, del ICAR o de la Sociedad Internacional de Genética Animal, de acuerdo al artículo 22 del Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, e informarán anualmente al Centro/s Nacional/es de Referencia de Genética Animal de sus actividades.

Artículo 19. Centros cualificados de genética animal.

1. Los Centros cualificados de genética animal designados por las asociaciones de criadores de razas puras para llevar a cabo la evaluación genética y otras actividades técnicas del programa de cría, serán reconocidos por las autoridades competentes de las comunidades autónomas donde se ubiquen, salvo que dicho centro dependa de la Administración General del Estado en cuyo caso la designación será responsabilidad del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, o que se trate de un Centro internacional.

2. Una vez reconocidos, las autoridades competentes de las comunidades autónomas comunicarán el reconocimiento al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, que los registrará en la aplicación informática ARCA.

3. Sólo los centros reconocidos por las autoridades competentes podrán llevar a cabo las evaluaciones genéticas de los programas de cría aprobados oficialmente.

4. En caso de que existan varios Centros cualificados de genética animal para una misma raza, dichos centros deberán coordinarse para que los métodos empleados permitan realizar una evaluación equivalente de todos los animales de la raza.

Artículo 20. *Centros Nacionales de Referencia.*

1. Los Centros Nacionales de Referencia zootécnicos para las distintas especies y aptitudes productivas se designarán por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación con las funciones previstas en el anexo III.

2. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación podrá designar un Centro Nacional de Referencia de Genética Animal cuyo fin será el de armonizar y homologar técnicas de genotipado para verificación de la identidad, intervenciones sobre el genoma y análisis genéticos de las especies ganaderas a nivel nacional, así como actuar, en su caso, como interlocutor y representante de los intereses nacionales en esta materia en los Centros de referencia de la Unión Europea que se designen, y en otras organizaciones de la Unión Europea o internacionales. Las técnicas y métodos que empleen se ajustarán a lo establecido en el artículo 22 del Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016.

Sección 6.ª Difusión de la mejora y certámenes de ganado selecto

Artículo 21. *Programa de difusión de la mejora y certámenes de ganado selecto.*

1. Cada asociación de criadores de razas puras podrá establecer y en ese caso presentar, para su aprobación por la autoridad competente, un programa de difusión de la mejora de su raza, que complementará el Programa de cría aprobado para esa raza, y que incluirá, al menos, las actuaciones previstas y los datos de que disponga relativos a:

- a) Asesoramiento zootécnico a las explotaciones.
- b) Formación a los ganaderos.
- c) Publicaciones, catálogos de reproductores y programas de divulgación de la raza y de sus productos y utilidades.
- d) Programas de distribución de dosis seminales, embriones y material genético, para las pruebas de descendencia, o, en su caso, de monta natural, o cesión de reproductores.
- e) Certámenes de ganado selecto y otras exhibiciones o pruebas.
- f) Organización y venta de reproductores selectos y material genético.
- g) Planes de promoción y exportación.

Artículo 22. *Tipos de certámenes de ganado selecto.*

1. En función de su finalidad, los certámenes de ganado selecto pueden ser de las siguientes modalidades, independientes o combinadas entre sí:

- a) Concurso de raza: aquél que, con carácter monográfico, reúna animales de una raza, para calificar y, en su caso, premiar a los ejemplares en función de su morfología o controles de rendimiento, de acuerdo con el reglamento establecido a estos efectos.
- b) Subasta de raza: aquél en el que participen ejemplares inscritos en el libro genealógico de esa raza, donde el ganado se licita en pública subasta, siendo el destino de los animales la reproducción en las explotaciones pertenecientes a las ganaderías a las que han sido adjudicados. Podrán celebrarse subastas virtuales o telemáticas.
- c) Exposición de raza: aquélla en la que participan ejemplares inscritos en el libro genealógico de su raza, pudiendo concurrir diferentes especies y razas, siendo su objetivo principal la exhibición de los mismos o de sus características funcionales.
- d) Certámenes mixtos: cualquier combinación de los anteriormente expresados.

2. En función del ámbito territorial o procedencia de las razas participantes, que pueden pertenecer a una o varias especies, los certámenes pueden ser autonómicos, nacionales o internacionales.

Artículo 23. Requisitos.

1. Sin perjuicio de los requisitos sanitarios establecidos en la normativa de sanidad animal, los certámenes de ganado selecto deberán, asimismo, estar autorizados antes de su celebración por el órgano competente de la comunidad autónoma, de acuerdo con la normativa vigente en cada momento, a cuyo efecto, en el caso de los certámenes de carácter nacional, deberán cumplir, al menos, los siguientes requisitos:

a) Disponer de unas instalaciones y medios adecuados para su función, especialmente alojamientos y pistas de exhibición de ganado, instalaciones de manejo de ganado y oficinas independientes y correctamente equipadas, que permitan cumplir debidamente la normativa aplicable.

b) Admitir únicamente a animales inscritos en libros genealógicos, siempre que tanto éstos como las explotaciones de procedencia cumplan las condiciones de zootecnia, sanidad y bienestar animal establecidas normativamente, sin discriminación por razón del origen.

c) En el caso de las subastas nacionales de ganado, salvo para las razas amenazadas, admitir únicamente animales tengan valoración genética positiva de acuerdo a su programa de cría o que sean descendientes de animales mejorantes.

2. La autoridad competente supervisará la celebración del certamen por los medios oportunos, que podrán incluir, en su caso, la designación de un Director Técnico.

3. En el caso de las subastas virtuales, la asociación de criadores de razas puras deberá definir en un reglamento las condiciones de su celebración y será responsable de su comunicación a la autoridad competente.

Artículo 24. Calendario.

1. El calendario oficial de los certámenes de ganado selecto de carácter nacional se aprobará por el Director General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

2. Las asociaciones de criadores de razas puras oficialmente reconocidas y/o las asociaciones de segundo grado presentarán ante dicha Dirección General, en la fecha que ésta determine, la propuesta de los certámenes de carácter nacional a celebrar en el año siguiente, con indicación de fechas, lugares, especies y razas participantes.

Sección 7.^a Órganos de coordinación**Artículo 25. Comisión Nacional de Zootecnia.**

1. Se crea la Comisión Nacional de Zootecnia como órgano colegiado de carácter interadministrativo, adscrito al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a través de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios.

2. Son funciones de la Comisión Nacional de Zootecnia:

a) Servir de órgano permanente de relación entre la Administración General del Estado y las comunidades autónomas en materia de zootecnia y, en su caso, ejercer de órgano de estudio, análisis y propuesta de actuaciones zootécnicas sobre las razas y sus asociaciones.

b) El seguimiento y coordinación con las comunidades autónomas de la ejecución de la normativa vigente, en materia de razas ganaderas objeto del Programa nacional.

c) La revisión periódica de la evolución de dicha ejecución, proponiendo las modificaciones precisas para un eficaz cumplimiento de los objetivos o elevando, en su caso, propuestas normativas.

d) Desarrollar e informar procedimientos y especificaciones técnicas para la aplicación del Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, y del presente real decreto en razas puras y en porcino híbrido, en concreto, para el reconocimiento de asociaciones y razas de todas las especies del Catálogo, su clasificación, subcategorización y grado de amenaza, la evaluación de los Programas de cría, el contenido del Sistema Nacional de Información y otras actividades zootécnicas de interés.

e) Informar, con carácter preceptivo, las propuestas de modificaciones del Catálogo Oficial de Razas de Ganado de España, realizando el seguimiento y control.

§ 32 Normas zootécnicas aplicables a los animales reproductores de raza pura

f) Informar y aprobar el Plan Coordinado de Control Oficial en materia de zootecnia y sus modificaciones y analizar sus resultados

g) Proponer la realización de estudios y la solicitud de informes que se estimen necesarios de las entidades científicas y representativas en materia de reproducción animal, etnozootecnia y genética.

h) Informar, coordinar y analizar los aspectos técnicos relativos al reconocimiento oficial de asociaciones de criadores, de acuerdo con el artículo 7, esté la raza incluida o no en el Catálogo Oficial de Razas de Ganado de España y proponer medidas para garantizar el adecuado funcionamiento de dichas entidades, así como determinar en caso de dudas, la autoridad competente para dicho reconocimiento en función de la distribución del censo y resolver discrepancias que pudieran surgir a este respecto.

i) Conocer y, en su caso, analizar, los programas de cría, así como las propuestas de modificación de los oficialmente aprobados y las ampliaciones de su ámbito territorial a otros Estados miembros.

j) Coordinar, evaluar e informar, en materia de reproducción animal, centros de reproducción y bancos de germoplasma, fomentando la cooperación entre los distintos centros, y proponiendo actuaciones y reglamentaciones específicas.

k) Actualizar en su caso, la relación de autoridades competentes a que se refiere el artículo 9, a la vista de la evolución del censo y de otros aspectos relativos a la aplicación del presente real decreto.

3. La Comisión Nacional de Zootecnia estará compuesta por los siguientes miembros:

a) Presidente: el Director General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

b) Vicepresidente: el Subdirector General de Medios de Producción Ganaderos.

c) Vocales: en representación de la Administración General del Estado, un funcionario de la Subdirección General de Medios de Producción Ganaderos designado por el Presidente. En representación de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla, un representante de cada una de las que acuerden integrarse en este órgano, designados por el órgano autonómico competente en la materia.

d) Secretario: un funcionario de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios designado por el Presidente, con voz pero sin voto.

En los casos de vacante, ausencia o enfermedad, el Presidente será sustituido por el Vicepresidente.

Asimismo, podrán asistir a las reuniones de la Comisión Nacional de Zootecnia, en calidad de asesores, con voz pero sin voto, aquellas personas que, en consideración a su competencia profesional, sean expresamente convocados por el Presidente a iniciativa propia o a propuesta de cualquier otro miembro de la Comisión.

4. La Comisión aprobará sus propias normas de funcionamiento y, en todo lo no previsto expresamente en dichas normas y en este artículo, será de aplicación lo establecido en la sección 3.ª del capítulo II del título preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

5. En todo caso, la Comisión Nacional de Zootecnia se reunirá, al menos, una vez cada semestre, y tantas veces como la situación lo requiera, mediante convocatoria de su Presidente. La Comisión podrá constituir grupos de trabajo o comités específicos para el estudio y propuesta de cuestiones concretas.

6. El funcionamiento de la Comisión será atendido con los medios materiales y de personal existentes en el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. No obstante, los gastos en concepto de indemnizaciones por razón de servicio que se originen por la participación en reuniones de la Comisión, serán por cuenta de sus respectivas administraciones.

Sección 8.^a Asociaciones y programas de cría excluidos del ámbito del reglamento (UE) 2016/1012 del parlamento europeo y del consejo, de 8 de junio de 2016

Artículo 26. *Requisitos para reconocimiento y obligaciones.*

1. Conforme a lo establecido en el artículo 1.5 del Reglamento (UE) 2016/2012, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, a través de esta sección se regula la aplicación en el plano nacional de programas de cría no aprobados de conformidad con el artículo 8.3 y, en su caso, con el artículo 12 del Reglamento.

2. El presente artículo será de aplicación a las asociaciones, otros operadores y a los animales reproductores de raza pura de las especies no contempladas en el Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, y que estén incluidas en el Catálogo Oficial de Razas de Ganado de España.

3. Las definiciones que figuran en el Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, y en el presente real decreto serán aplicadas a estas especies, *mutatis mutandis* y en las condiciones que les resulten más adecuadas, según el tipo de producción y de acuerdo con lo que establezca a este respecto la Comisión Nacional de Zootecnia.

4. De acuerdo con lo anterior y para el reconocimiento oficial de las asociaciones que soliciten gestionar un programa de cría de una raza concreta, al menos se deberá acreditar los siguientes requisitos:

- a) Disponer de personalidad jurídica;
- b) Tener personal suficiente y cualificado, e instalaciones, material y equipos adecuados para aplicar eficazmente el programa de cría para el que quiere solicitar la aprobación;
- c) Tener capacidad de realizar los controles necesarios de registro de las genealogías de los animales reproductores de raza pura que hayan de participar en esos programas de cría y contar con un número suficiente de criadores que participen en cada uno de sus programas de cría;
- d) Tener, para cada programa de cría, una población suficientemente grande de animales reproductores en los territorios geográficos que hayan de abarcar esos programas de cría;
- e) Ser capaces de generar o haber generado para ellos y de utilizar los datos recopilados sobre los animales reproductores que sean precisos para llevar a cabo esos programas de cría;
- f) Disponer de un reglamento interno adoptado de acuerdo con sus estatutos y que prevea, en particular, la ausencia de discriminación entre sus afiliados.

5. Las asociaciones reconocidas deberán presentar para su aprobación por la autoridad competente, un programa de cría que contenga, al menos, lo siguiente:

a) El nombre de la raza objeto del programa de cría y las características detalladas de la misma, incluida una indicación sobre sus rasgos esenciales y sistema de calificación morfológica.

b) Información sobre el sistema de identificación de los animales reproductores, que debe garantizar que dichos animales únicamente se inscriban en un libro genealógico cuando estén identificados individualmente y de conformidad con el Derecho de la Unión Europea en materia de sanidad animal, sobre la identificación y el registro de animales de las especies en cuestión.

c) Información sobre el sistema de registro de las genealogías de los animales reproductores de raza pura inscritos o registrados e inscribibles en libros genealógicos.

d) Medidas establecidas para garantizar la fiabilidad de la filiación o control de parentesco, Estructura del Libro genealógico o tipo de Registros y las normas para su división, así como los criterios para el registro de animales en cada sección.

f) Descripción de los objetivos de selección y de cría, con los criterios de evaluación, bien para conservación, bien para selección, incluyendo en su caso, los caracteres que deben registrarse en el control de rendimientos y metodología, para la evaluación genética de los animales.

6. Las asociaciones reconocidas oficialmente en el marco del presente artículo estarán sujetas a las exigencias establecidas en el presente real decreto, y en lo que de acuerdo a las autoridades competentes pueda ser de aplicación del Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, atendiendo a las particularidades propias de estas especies.

CAPÍTULO III

Información y registros

Artículo 27. *Registro, listas de asociaciones e información interadministrativa.*

1. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación dispondrá de un registro general, público e informativo, de acuerdo con lo establecido en el artículo 7 del Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, y los actos de ejecución que lo desarrollan, de las asociaciones de criadores, y, en su caso, servicios oficiales, donde se incluirán todas aquéllas que hubiesen obtenido el reconocimiento oficial de acuerdo con lo regulado en este real decreto, o con anterioridad a él, tanto por el propio Ministerio como por las comunidades autónomas. Asimismo, dispondrá, actualizará y publicará el listado de autoridades competentes responsables de realizar el control oficial de acuerdo con lo establecido en el artículo 39 del Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016.

2. La constitución y funcionamiento del mismo será atendido con los medios personales y materiales del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

3. Las comunidades autónomas remitirán al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación la siguiente información, para su incorporación al Sistema Nacional de Información y para que, en su caso, se proceda a la comunicación a la Comisión Europea:

a) Información sobre las solicitudes previamente al reconocimiento oficial de una asociación de acuerdo con el artículo 7 de este real decreto, y en particular, para determinar en caso de dudas, la autoridad competente para resolver dicha solicitud, según lo dispuesto en el artículo 9, así como el listado de las asociaciones de criadores que hayan reconocido oficialmente, las excepciones concedidas y las resoluciones de denegación o retirada de reconocimiento, cuando deba informarse a la Comisión.

b) Información sobre el control oficial, de acuerdo con lo establecido en el Plan Coordinado de Control Oficial en materia de zootecnia y sobre los controles técnicos realizados en su ámbito competencial, con detección de incumplimientos y medidas adoptadas.

c) Los nombramientos de inspectores de raza u otros medios que hayan determinado para el control técnico de las razas.

d) Las notificaciones de las asociaciones de criadores de su ámbito competencial que prevean ampliar el territorio geográfico de aplicación de su Programa de cría en otro Estado Miembro.

e) Los programas de cría aprobados en su ámbito, así como la suspensión o retirada de su aprobación.

f) El listado de centros de reproducción y bancos de germoplasma.

g) El listado de los Laboratorios de genética molecular animal, Centros cualificados de genética y Centros de testaje.

Artículo 28. *Publicidad.*

1. Mediante resolución de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios, que se publicará en el «Boletín Oficial del Estado», se dará publicidad a los procedimientos y resoluciones de reconocimiento oficial de las asociaciones de ámbito estatal, así como a la aprobación del programa de cría correspondiente a cada reconocimiento oficial dentro de su ámbito y, en su caso, a sus modificaciones y adaptaciones, aplicables para la respectiva raza y entidad, con vistas a su debido conocimiento por los criadores, propietarios y demás interesados.

2. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación dará publicidad a través del Sistema Nacional de Información de Razas, según el artículo 12 del presente real decreto, de todos aquellos aspectos relativos a la aplicación del Programa nacional y el Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016.

CAPÍTULO IV

Controles oficiales zootécnicos y otras actividades oficiales

Artículo 29. *Los controles oficiales zootécnicos.*

1. La Comisión Nacional de Zootecnia desarrollará y aprobará un Plan Coordinado de Control Oficial en materia de zootecnia, para dar cumplimiento a lo establecido en el capítulo X del Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, y en particular a los aspectos relativos al reconocimiento de asociaciones y funcionamiento de los programas de cría.

2. Las administraciones tendrán en cuenta a efectos del control oficial si las asociaciones disponen de sistemas acreditados o externos de evaluación realizados por terceros y otros sistemas que éstas puedan establecer para controlar a sus operadores.

3. La autoridad competente responsable del control oficial podrá realizar los controles con personal propio, incluyendo las empresas públicas o medios instrumentales propios.

En caso de tratarse de personal funcionario, debidamente acreditado mediante su designación por el órgano competente, tendrá el carácter de autoridad a los únicos efectos del mencionado control oficial, pudiendo acceder a las instalaciones de las asociaciones criadores, conforme lo dispuesto en el artículo 100.3 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, y examinar cuantos datos o documentos sean precisos para ello, en el soporte en el que consten ofreciendo, en caso necesario, un plazo suficiente para su aportación. Los hechos constatados por este personal y reflejados en la correspondiente acta, harán prueba de los mismos a estos efectos, salvo que se acredite lo contrario por la asociación de que se trate.

En los supuestos de que el control oficial corresponda al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, la designación del personal funcionario inspector corresponderá a la persona titular de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios.

Artículo 30. *Otras actividades oficiales.*

1. Las administraciones públicas podrán desarrollar otras actividades oficiales para la aplicación del presente real decreto.

2. El Control técnico de la raza se realizará, en el caso de la Administración General del Estado, entre otros medios, a través del Inspector de Raza, y sus funciones serán:

a) Realizar el control técnico de la aplicación de las normas establecidas para cada raza, contribuyendo a la evaluación de riesgo previa al establecimiento de la frecuencia de los controles oficiales, así como colaborar en el seguimiento de inspecciones previamente realizadas y otras actividades de control oficial.

b) Colaborar en la comprobación del cumplimiento de los requisitos establecidos por el presente real decreto.

c) Informar sobre la situación de la raza y la asociación y proponer las actuaciones que sobre el programa de cría deban ser reexaminadas.

d) Colaborar, en su caso, con la autoridad competente, dando cumplimiento a las funciones que se le asigne, así como en la comprobación de la correcta aplicación de las subvenciones públicas.

3. Las autoridades competentes podrán adoptar las medidas oportunas y con carácter de urgencia para garantizar la conservación de las razas ganaderas y su material genético, en el caso de que existan graves riesgos de extinción, para lo cual se tendrán en cuenta los niveles y factores de riesgo que pueda determinar la Comisión Nacional de Zootecnia.

4. Los controles del derecho a la aplicación del tipo de derecho convencional para animales reproductores de raza pura que entren en la Unión establecidos en el artículo 37 del Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, se efectuarán en el puesto de inspección fronterizo y por el personal que lleve a cabo

los controles documentales, de identidad y físicos a que se hace referencia en el artículo 4 de la Directiva 91/496/CEE.

Artículo 31. *Régimen sancionador.*

(Derogado)

Disposición adicional primera. *Aplicación 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.*

Las autoridades competentes deberán adoptar las medidas necesarias para garantizar la aplicación 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, en el ámbito de este real decreto.

Disposición adicional segunda. *Ceuta y Melilla.*

Lo dispuesto en este real decreto será de aplicación a las ciudades de Ceuta y Melilla, salvo en lo relativo a los movimientos de animales desde y hacia las mismas desde el territorio aduanero de la Unión Europea.

Disposición transitoria primera. *Adaptación a la presente normativa.*

1. Las asociaciones de criadores y las asociaciones de segundo grado oficialmente reconocidas en el momento de la entrada en vigor de este real decreto se considerarán reconocidas a los efectos del mismo, de conformidad con el Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, y el presente real decreto.

2. Las reglamentaciones de los Libros genealógicos y los Programas de Mejora de las razas ganaderas aprobados en virtud de la normativa anterior, formarán parte de los Programas de cría definidos en el artículo 3, y se considerarán aprobados de conformidad con el Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, y el presente real decreto. Asimismo, mantendrán su vigencia los programas de difusión de la mejora ya aprobados con la normativa anterior.

3. No obstante, las asociaciones y sus programas de cría deberán cumplir todos los requisitos previstos en el Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, en el momento de su aplicación, el 1 de noviembre de 2018, y la autoridad competente verificará el cumplimiento de dichos requisitos y la adecuación a la nueva normativa.

4. Los Centros de reproducción, bancos de germoplasma, Laboratorios de genética molecular animal, Centros de testaje, Centros de genética cualificados y otras entidades ya reconocidas a la entrada en vigor del presente real decreto se considerarán reconocidos, si bien estarán sujetos a la presente normativa.

5. No obstante lo dispuesto en la disposición derogatoria única, las reglamentaciones específicas del libro genealógico de cada raza, recogidas en el apartado e) de dicha disposición, y los programas de mejora, seguirán en vigor hasta que, por la autoridad competente, se aprueben los correspondientes programas de cría o las modificaciones de los anteriores, en aplicación de este real decreto.

Disposición transitoria segunda. *Listado de razas autóctonas y de razas amenazadas.*

No obstante lo previsto en la disposición derogatoria única, hasta tanto la Comisión Nacional de Zootecnia determine el grado de riesgo y amenaza de las razas autóctonas del anexo I y a los efectos del artículo 2.24 y otros artículos afectados en el Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, se acogerán a la definición de razas amenazadas aquellas clasificadas en peligro de extinción de acuerdo con el anexo I del Real Decreto 2129/2008, de 26 de diciembre, por el que se establece el Programa nacional de conservación, mejora y fomento de las razas ganaderas, mientras que el resto de razas autóctonas serán consideradas de fomento.

Disposición transitoria tercera. *Programa nacional.*

El Programa nacional de conservación, mejora y fomento de las razas ganaderas, contemplado en el Real Decreto 2129/2008, de 26 de diciembre, seguirá siendo de aplicación, en lo que no se oponga al Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, según lo establecido en el artículo 5 del presente real decreto y hasta tanto se desarrollen las nuevas disposiciones de acuerdo con el presente real decreto.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Sin perjuicio de lo previsto en la disposición transitoria segunda, quedan derogadas cuantas normas de igual o inferior rango se opongan a lo previsto en este real decreto y específicamente las siguientes:

a) El Real Decreto 2129/2008, de 26 de diciembre, por el que se establece el Programa nacional de conservación, mejora y fomento de las razas ganaderas.

b) El Real Decreto 1108/1991, de 12 de julio, sobre normas zootécnicas aplicables a los reproductores porcinos híbridos

c) El Real Decreto 52/1995, de 20 de enero, por el que se establece los principios relativos a las condiciones zootécnicas y genealógicas aplicables a la importación de animales, esperma, óvulos y embriones procedentes de terceros países

d) El Real Decreto 391/1992, de 21 de abril, por el que se regula el reconocimiento oficial de las organizaciones o asociaciones de criadores de animales de raza que lleven o creen libros genealógicos

e) La Orden AAA/1945/2013, de 11 de octubre, por la que se aprueban las reglamentaciones específicas de los libros genealógicos de las razas bovinas Parda de Montaña, Limusina, Berrenda en Colorado, Berrenda en Negro y Lidia; razas ovinas Merina, Segureña y Rasa Aragonesa; razas caprinas Blanca Celtibérica, Malagueña y Murciano-Granadina, y razas porcinas Landrace Belga, Pietrain, Duroc, Hampshire, Large White y Landrace.

Disposición final primera. *Modificación del Real Decreto 558/2001, de 25 de mayo, por el que se regula el reconocimiento oficial de las organizaciones o asociaciones de criadores de perros de raza pura.*

La disposición final tercera del Real Decreto 558/2001, de 25 de mayo, por el que se regula el reconocimiento oficial de las organizaciones o asociaciones de criadores de perros de raza pura, queda redactada como sigue:

«Disposición final tercera. *Facultad de desarrollo.*

Se faculta al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, en el ámbito de sus competencias, para dictar las disposiciones necesarias y adoptar las medidas precisas para el desarrollo de lo dispuesto en el presente real decreto, y en particular para la modificación e inclusión en el anexo de nuevas razas caninas, previo informe de la Comisión Nacional de Zootecnia.»

Disposición final segunda. *Modificación del Real Decreto 1316/1992, de 30 de octubre, por el que se establecen los controles veterinarios y zootécnicos aplicables en los intercambios intracomunitarios de determinados animales vivos y productos con vistas a la realización del mercado interior.*

El Real Decreto 1316/1992 de 30 de octubre, por el que se establecen los controles veterinarios y zootécnicos aplicables en los intercambios intracomunitarios de determinados animales vivos y productos con vistas a la realización del mercado interior se modifica en los siguientes términos:

Uno. En el preámbulo se eliminan todas las referencias a aspectos zootécnicos y el título de la norma se sustituye por el texto siguiente:

§ 32 Normas zootécnicas aplicables a los animales reproductores de raza pura

«Real Decreto 1316/1992 de 30 de octubre, por el que se establecen los controles veterinarios aplicables en los intercambios intracomunitarios de determinados animales vivos y productos con vistas a la realización del mercado interior.»

Dos. El primer párrafo del artículo 1 queda redactado como sigue:

«Los controles veterinarios sobre los animales vivos y productos destinados a intercambios, objeto de las disposiciones nacionales y europeas enumeradas en el anexo A, así como los incluidos en el anexo B del presente real decreto, se efectuarán de conformidad con lo dispuesto en el mismo.»

Tres. En el artículo 2 se suprime el apartado b).

Cuatro. En el artículo 3.1 d), el párrafo segundo queda redactado como sigue:

«Dichos certificados o documentos, expedidos por el veterinario oficial responsable de la explotación, del centro o del organismo de origen, deberán acompañar al animal, a los animales o a los productos hasta su llegada a los destinatarios.»

Cinco. El artículo 4 se modifica como sigue:

a) En el apartado 1, la letra a) queda redactada como sigue:

«a) Las personas responsables de la tenencia de animales y de productos incluidos en el artículo 1 del presente real decreto cumplan las exigencias sanitarias nacionales o comunitarias contempladas en el mismo en todas las fases de la producción y de la comercialización.»

b) El apartado 3 queda redactado en los siguientes términos:

«La autoridad competente adoptará las medidas adecuadas para sancionar cualquier infracción cometida contra la legislación veterinaria por personas físicas o jurídicas y, en particular, cuando se compruebe que los certificados, documentos o marcas de identificación establecidos no corresponden a la situación de los animales o a la de sus explotaciones de origen o a las características reales de los productos.»

Seis. En el anexo A se suprime la parte II.

Disposición final tercera. *Modificación del Real Decreto 1438/1992, de 27 de noviembre, por el que se establecen las condiciones relativas a la asistencia mutua entre las autoridades administrativas de los Estados miembros de la CEE y la colaboración entre estos y la Comisión para asegurar una buena aplicación de las legislaciones veterinaria y zootécnica.*

El Real Decreto 1438/1992, de 27 de noviembre, por el que se establecen las condiciones relativas a la asistencia mutua entre las autoridades administrativas de los Estados miembros de la CEE y la colaboración entre estos y la Comisión para asegurar una buena aplicación de las legislaciones veterinaria y zootécnica, queda modificado como sigue:

Uno. En el preámbulo se eliminan todas las referencias a aspectos zootécnicos y el título se substituye por el siguiente:

«Real Decreto 1438/1992, de 27 de noviembre, por el que se establecen las condiciones relativas a la asistencia mutua entre las autoridades administrativas de los Estados miembros de la Unión Europea y la colaboración entre éstos y la Comisión para asegurar una buena aplicación de la legislación veterinaria.»

Dos. El artículo 1 se substituye por el siguiente:

«Artículo 1. *Objeto.*

El presente real decreto determina las condiciones en las que los Ministerios de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad, Consumo y Bienestar Social colaborarán a través del órgano competente con el resto de los Estados miembros de

la Unión Europea, así como con los servicios competentes de la Comisión, para garantizar el respeto de la legislación veterinaria.»

Tres. En el artículo 2 se suprime el tercer párrafo, relativo a la legislación zootécnica.

Cuatro. El segundo párrafo del artículo 3 se substituye por el siguiente:

«Comunicará a la autoridad requirente todas las informaciones, certificados, documentos o copias certificadas conformes de que disponga o que obtenga y que puedan permitirle verificar el cumplimiento de las disposiciones previstas por la legislación veterinaria.»

Cinco. El apartado 1 del artículo 4 se substituye por el siguiente:

«1. Mediante petición de la autoridad requirente, la autoridad requerida notificará a ésta todos los actos o decisiones que emanen de los órganos competentes y que se refieran a la aplicación de la legislación veterinaria.»

Seis. Los artículos 6 y 7 quedan redactados como sigue:

«Artículo 6. Operaciones efectivamente comprobadas.

A instancias de la autoridad requirente, la autoridad requerida comunicará a ésta, en particular mediante informes y otros documentos o de sus copias certificadas conformes o extractos, todos los datos adecuados de que disponga o que obtenga, relacionados con las operaciones efectivamente comprobadas que la autoridad requirente considere que pueden ser contrarias a la legislación veterinaria.

Artículo 7. Colaboración espontánea.

Podrá haber colaboración espontánea con las autoridades competentes de otros Estados miembros, y por tanto sin necesidad de solicitud previa por parte de éstos, cuando por los Ministerios de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad, Consumo y Bienestar Social se estime conveniente para el cumplimiento de la legislación veterinaria.

En dicho supuesto, por los Ministerios citados en el párrafo anterior:

- Se instará de los órganos competentes de las comunidades autónomas a ejercer la vigilancia a que se refiere el artículo 5.
- Se comunicará cuanto antes a las autoridades competentes de los demás Estados miembros afectados, mediante informes y otros documentos o de sus copias certificadas compulsadas o extractos, todos los datos de que dispongan relacionados con las operaciones que sean o que les parezcan ser contrarias a la legislación veterinaria, y en particular los medios o los métodos empleados para la ejecución de dichas operaciones.»

Siete. Las letras a) y b) del artículo 8 quedan redactadas como sigue:

«a) Toda la información que consideren útil referente a:

- Las mercancías que hayan sido objeto, o que se presuponga que lo han sido, de operaciones contrarias a la legislación veterinaria.
- Los métodos y procedimientos utilizados, o que se presuponga que han sido utilizados, para infringir dicha legislación.

b) Toda la información que se refiere a insuficiencias o lagunas de dicha legislación que la aplicación de ésta haya permitido conocer o suponer.»

Ocho. El artículo nueve se modifica como sigue:

a) El apartado 1 se substituye por el siguiente:

«1. Cuando se hayan verificado por el órgano competente de las comunidades autónomas operaciones contrarias, o que parezcan contrarias, a la legislación veterinaria y presenten un interés particular en el ámbito comunitario, y especialmente cuando tengan o pudieran tener ramificaciones en otros Estados miembros, o cuando parezca posible que se hayan realizado operaciones similares

en otros Estados miembros, se informará de los hechos al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación o al Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, a fin de comunicar a la Comisión Europea, a iniciativa propia o a petición justificada de ésta, todas las informaciones pertinentes, en su caso en forma de documentos o de copias o extractos de documentos, que sean necesarios para el conocimiento de los hechos.»

b) El apartado 3 se sustituye por el siguiente:

«3. Las informaciones relativas a las personas físicas o jurídicas solamente serán objeto de las comunicaciones contempladas en el apartado 1 en la medida estrictamente necesaria para permitir la comprobación de operaciones contrarias a la legislación veterinaria.»

Nueve. El apartado 2 de la disposición adicional cuarta se sustituye por el siguiente:

«2. El apartado primero no será obstáculo para la utilización de los datos obtenidos en aplicación del presente real decreto en el marco de acciones judiciales o diligencias emprendidas como consecuencia del incumplimiento de la legislación veterinaria y en lo referente a la prevención e investigación de irregularidades en detrimento de los fondos comunitarios. La autoridad competente del Estado miembro que haya suministrado estos datos será informada sin demora de dicha utilización.»

Disposición final cuarta. *Modificación del Real Decreto 1625/2011, de 14 de noviembre, por el que se establecen las bases reguladoras de las subvenciones destinadas al fomento de las razas autóctonas españolas.*

El Real Decreto 1625/2011, de 14 de noviembre, por el que se establecen las bases reguladoras de las subvenciones destinadas al fomento de las razas autóctonas españolas, queda modificado como sigue:

Uno. La letra a) del artículo 2 queda sin contenido.

Dos. La letra e) del artículo 2 queda redactada como sigue:

«e) Cumplir con lo establecido en el Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, relativo a las condiciones zootécnicas y genealógicas para la cría, el comercio y la entrada en la Unión de animales reproductores de raza pura, porcinos reproductores híbridos y su material reproductivo, y por el que se modifican el Reglamento (UE) n.º 652/2014 y las Directivas 89/608/CEE y 90/425/CEE del Consejo y se derogan determinados actos en el ámbito de la cría animal (“Reglamento sobre cría animal”) y en el Real Decreto 45/2019, de 8 de febrero, por el que se establecen las normas zootécnicas aplicables a los animales reproductores de raza pura, porcinos reproductores híbridos y su material reproductivo, se actualiza el Programa nacional de conservación, mejora y fomento de las razas ganaderas y se modifican los Reales Decretos 558/2001, de 25 de mayo; 1316/1992, de 30 de octubre; 1438/1992, de 27 de noviembre; y 1625/2011, de 14 de noviembre.»

Tres. Se incorpora una nueva letra d) en el apartado 1 del artículo 6:

«d) Realización de actividades contempladas en el artículo 11 del Real Decreto 45/2019, de 8 de febrero, por el que se establecen las normas zootécnicas aplicables a los animales reproductores de raza pura, porcinos reproductores híbridos y su material reproductivo, se actualiza el Programa nacional de conservación, mejora y fomento de las razas ganaderas y se modifican los Reales Decretos 558/2001, de 25 de mayo; 1316/1992, de 30 de octubre; 1438/1992, de 27 de noviembre; y 1625/2011, de 14 de noviembre: 5 puntos.»

Disposición final quinta. *Título competencial.*

Este real decreto constituye normativa básica, salvo el artículo 12, el artículo 13, los apartados 1 y 2 del artículo 27, y el artículo 28, y se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.^a de la Constitución Española, por el que se atribuye al Estado la

competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica.

Disposición final sexta. *Facultad de modificación.*

Se faculta al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación para modificar el contenido de los anexos I y II de este real decreto, para su adaptación a la normativa europea o internacional, así como para modificar, previo informe de la Comisión Nacional de Zootecnia, el Catálogo Oficial de Razas de Ganado y la clasificación de razas del anexo I, de lo que se dará publicidad en el Sistema ARCA de la web del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, sin perjuicio de su aprobación como reglamento con naturaleza de orden ministerial y de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

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».

ANEXO I

Catálogo Oficial de Razas de Ganado de España

1. Razas autóctonas:

1.A Listado general de razas autóctonas:

a) Especie bovina: Albera, Alistana-Sanabresa, Asturiana de la Montaña, Asturiana de los Valles, Avileña-Negra Ibérica (incluida la variedad Bociblanca), Berrenda en Colorado, Berrenda en Negro, Betizu, Blanca Cacereña, Bruna dels Pirineus, Cachena, Caldelá, Canaria, Cárdena Andaluza, Frieiresa, Lidia, Limiá, Mallorquina, Mantequera Leonesa, Marismeña, Menorquina, Monchina, Morucha (incluida la variedad Negra), Murciana-Levantina, Negra Andaluza, Pajuna, Pallaresa, Palmera, Parda de Montaña, Pasiega, Pirenaica, Retinta, Rubia Gallega, Sayaguesa, Serrana de Teruel, Serrana Negra, Terreña, Tudanca, Vianesa.

b) Especie ovina: Alcarreña, Ansoana, Aranese, Canaria, Canaria de Pelo, Carranzana (incluida la variedad cara negra), Cartera, Castellana (incluida la variedad negra), Colmenareña, Chamarita, Churra Lebrijana, Churra Tensina, Churra, Guirra, Latxa, Lojeña, Maellana, Manchega (incluida la variedad negra), Merina (incluidas las variedades Negra y Merina de los Montes Universales), Merina de Grazalema, Montesina, Navarra, Ojalada, Ojinegra de Teruel, Ovella Eivissenca, Ovella Galega, Ovella Mallorquina, Ovella Menorquina, Ovella Roja Mallorquina, Palmera, Rasa Aragonesa, Ripollés, Roya Bilbilitana, Rubia de El Molar, Sasi Ardi, Segureña, Talaverana, Xalda, Xisqueta.

c) Especie caprina: Azpi Gorri, Bermeya, Blanca Andaluza o Serrana, Blanca Celtibérica, Blanca de Rasquera, Cabra de las Mesetas, Cabra Galega, Del Guadarrama, Florida, Eivissenca, Majorera, Malagueña, Mallorquina, Moncaína, Murciana-Granadina, Negra Serrana, Palmera, Payoya, Pirenaica, Retinta Tinerfeña, Verata.

d) Especie porcina: Chato Murciano, Euskal Txerria, Gochu Asturcelta, Ibérico (incluidas las variedades Entrepelado, Lampiño, Manchado de Jabugo, Torbiscal y Retinto), Negra Canaria, Porco Celta, Porc Negro Mallorquí.

e) Especie equina caballar: Asturcón, Burguete, Caballo de Las Retuertas, Caballo de Monte de País Vasco, Cabalo de Pura Raza Galega, Cavall Mallorquí, Cavall Pirinenc Català, Menorquina, Pura Raza Española (incluida la estirpe Cartujana), Hispano-Árabe, Hispano-Bretón, Jaca Navarra, Losina, Marismeña, Monchina, Pottoka.

f) Especie equina asnal: Andaluza, Ase Balear, Asno de las Encartaciones, Catalana, Majorera, Zamorano-Leonés.

g) Especie(s) aviar(es): Andaluza Azul, Combatiente Español, Euskal Antzara, Euskal Oiloa, Galiña de Mos, Gallina Castellana Negra, Gallina Eivissenca, Gallina Empordanesa, Gallina Extremeña Azul, Gallina del Prat, Gallina del Sobrarbe, Gallina Pedresa, Indio de León, Mallorquina, Menorquina, Murciana, Pardo de León, Penedesenca, Pita Pinta, Utrerana, Valenciana de Chulilla, Oca Empordanesa.

§ 32 Normas zootécnicas aplicables a los animales reproductores de raza pura

h) Otras especies: Camello Canario, Conejo Antiguo Pardo Español, Conejo Gigante de España.

1.B Listado de razas autóctonas amenazadas:

a) Especie bovina: Albera, Alistana-Sanabresa, Asturiana de la Montaña, Avileña-Negra Ibérica y su variedad Bociblanca, Berrenda en Colorado, Berrenda en Negro, Betizu, Blanca Cacereña, Bruna dels Pirineus, Cachena, Caldela, Canaria, Cárdena Andaluza, Frieiresa, Limiá, Mallorquina, Mantequera Leonesa, Marismeña, Menorquina, Monchina, Morucha y su variedad Negra, Murciana-Levantina, Negra Andaluza, Pajuna, Pallaresa, Palmera, Parda de Montaña, Pasiega, Retinta, Sayaguesa, Serrana de Teruel, Serrana Negra, Terreña, Tudanca, Vianesa.

b) Especie ovina: Alcarreña, Ansotana, Aranese, Canaria, Canaria de Pelo, Carranzana y su variedad cara negra, Cartera, Castellana variedad negra, Colmenareña, Chamarita, Churra Lebrijana, Churra Tensina, Guirra, Lojeña, Maellana, Manchega variedad negra, las variedades Negra y Merina de los Montes Universales de la raza Merina, Merina de Grazalema, Montesina, Ojalada, Ojinegra de Teruel, Ovella Eivissenca, Ovella Galega, Ovella Mallorquina, Ovella Menorquina, Ovella Roja Mallorquina, Palmera, Ripollesa, Roya Bilbilitana, Rubia de El Molar, Sasi Ardi, Talaverana, Xalda, Xisqueta.

c) Especie caprina: Azpi Gorri, Bermeya, Blanca Andaluza o Serrana, Blanca Celtibérica, Blanca de Rasquera, Cabra de las Mesetas, Cabra Galega, Del Guadarrama, Eivissenca, Majorera, Mallorquina, Moncaína, Negra Serrana, Palmera, Payoya, Pirenaica, Retinta, Tinerfeña, Verata.

d) Especie porcina: Chato Murciano, Euskal Txerria, Gochu Asturcelta, las variedades Entrepelado, Lampiño, Manchado de Jabugo y Torbiscal de la raza Ibérico, Negra Canaria, Porco Celta y Porc Negre Mallorquí.

e) Especie equina caballar: Asturcón, Burguete, Caballo de Las Retuertas, Caballo de Monte de País Vasco, Cabalo de Pura Raza Galega, Cavall Mallorquí, Cavall Pirinenc Català, Menorquina, Hispano-Árabe, Hispano-Bretón, Jaca Navarra, Losina, Marismeña, Monchina, Pottoka.

f) Especie equina asnal: Andaluza, Ase Balear, Asno de las Encartaciones, Catalana, Majorera, Zamorano-Leonés.

g) Especie(s) aviar(es): Andaluza Azul, Combatiente Español, Euskal Antzara, Euskal Oiloa, Galiña de Mos, Gallina Castellana Negra, Gallina Eivissenca, Gallina Empordanesa, Gallina Extremeña Azul, Gallina del Prat, Gallina del Sobrarbe, Gallina Pedresa, Indio de León, Mallorquina, Menorquina, Murciana, Pardo de León, Penedesenca, Pita Pinta, Utrerana, Valenciana de Chulilla, Oca Empordanesa.

h) Otras especies: Camello Canario, Conejo Antiguo Pardo Español, Conejo Gigante de España.

2. Razas integradas:

a) Especie bovina: Blonda de Aquitania, Charolesa, Fleckvieh, Frisona, Limusina, Parda.

b) Especie ovina: Assaf, Berrichon du Cher, Fleischschaf, Île de France, Lacaune, Merino Precoz.

c) Especie porcina: Duroc, Landrace, Large White y Pietrain.

d) Especie equina caballar: Árabe, Anglo-Árabe, Pura Sangre Inglés, Trotador Español.

3. Otras razas reconocidas en España:

a) Especie ovina: Salz.

b) Especie equina caballar: Caballo de Deporte Español (C.D.E.).

ANEXO II

Requisitos del Banco Nacional de Germoplasma Animal

A) Requisitos del Banco Nacional de Germoplasma Animal:

1. El Centro contará al menos con las siguientes instalaciones:

a) Laboratorio adecuadamente dotado para llevar a cabo el análisis y contraste del material reproductivo, así como para el estudio de su viabilidad.

b) Instalaciones para el almacenamiento de material genético (esperma, ovocitos, embriones, células somáticas o ADN), con disponibilidad de tanques suficientes para las diferentes razas, especies y condiciones sanitarias.

c) Equipo informático para el tratamiento de la información anexa al material depositado.

d) Suministro de nitrógeno líquido.

2. En cuanto a la localización del centro, deberá permitir una rápida comunicación con todo el territorio peninsular, Ceuta y Melilla, y los archipiélagos de Baleares y Canarias.

3. Deberá contar con las autorizaciones necesarias de acuerdo al Real Decreto 841/2011, de 17 de junio, para el almacenamiento de material reproductivo de las especies bovina, porcina, ovina, caprina y de los équidos. Dichas autorizaciones deberán permitir el almacenamiento de material recogido de acuerdo a la disposición adicional segunda del citado real decreto.

4. Contar con las adecuadas medidas de bioseguridad y de control de accesos a la colección que eviten riesgos para la misma.

5. Contará con personal especializado en el manejo de material reproductivo.

B) Designación del Banco Nacional de Germoplasma Animal:

Se designa al Centro de Selección y Reproducción Animal de Colmenar Viejo (dependiente del Instituto Madrileño de Investigación y Desarrollo Rural, Agrario y Alimentario) como institución que acoge al Banco Nacional de Germoplasma Animal, de acuerdo con el artículo 16.2.

ANEXO III

Centros Nacionales de Referencia zootécnicos

A) Requisitos y funciones de los Centros de Referencia zootécnicos:

1. Los Centros deberán contar con las instalaciones adecuadas para desarrollar las funciones previstas en este anexo en el marco de la conservación, selección y mejora ganadera, según la especie y aptitud productiva de que se trate.

2. Los Centros deberán disponer de código de Registro de Explotación Ganadera y si desarrolla funciones como centro de reproducción, cumplir con lo establecido en el Real Decreto 841/2011, de 17 de junio, para la recogida y el almacenamiento de material reproductivo de las especies bovina, porcina, ovina, caprina y de los équidos.

3. Los Centros deberán disponer de los medios materiales y humanos necesarios para el desarrollo de sus funciones y experiencia contrastada en el ámbito de la zootecnia.

4. Las funciones que los Centros deben desarrollar son al menos las siguientes:

a) Colaboración con el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en el desarrollo del Programa nacional de conservación, mejora y fomento de las razas ganaderas y de este real decreto, así como otras actividades que el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación promueva, y que pueda proponer la Comisión Nacional de Zootecnia.

b) Colaborar en la ordenación zootécnica del sector, con propuestas de realización y homologación de los programas de cría.

c) Colaborar en las actividades de reproducción y propuestas de Protocolos de actuación.

d) Desarrollo de actividades de interés general del sector ganadero de acuerdo con las políticas del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y de la Unión Europea, en sus distintas líneas de actuación.

e) Colaboración en la promoción de las razas en el ámbito nacional e internacional para facilitar su conocimiento, difusión y favorecer las exportaciones.

f) Colaborar con las organizaciones de ganaderos para el desarrollo e implementación del programa de cría.

B) Designación de Centro Nacional de Referencia Zootécnico para el sector equino:

§ 32 Normas zootécnicas aplicables a los animales reproductores de raza pura

Se designa la Yeguada de la Cartuja-Hierro del Bocado en Jerez de la Frontera (Cádiz), propiedad de la sociedad EXPASA Agricultura y Ganadería Sociedad Mercantil Estatal, S.A., cuyo accionista único es el Estado español a través de la Dirección General del Patrimonio del Estado del Ministerio de Hacienda, y cuya tutela funcional ostenta el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, como Centro de Referencia para el sector equino, para desarrollar las funciones del apartado anterior A en lo que se refiere a la especie equina.

§ 33

Real Decreto 637/2021, de 27 de julio, por el que se establecen las normas básicas de ordenación de las granjas avícolas

Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática
«BOE» núm. 179, de 28 de julio de 2021
Última modificación: 3 de noviembre de 2023
Referencia: BOE-A-2021-12609

El sector avícola es un subsector ganadero de gran importancia en nuestro país y que fruto de la evolución, tanto de la normativa como de la sociedad, ha ido cambiando y diversificando su actividad en los últimos años de modo notable.

Esto ha dado lugar al desarrollo de diferentes sistemas productivos, tanto en la actividad de producción de carne como en la de puesta, lo que, unido a la cría de diferentes especies con características distintas, hacen que el sector avícola en su conjunto sea un sector muy diverso y con múltiples especificidades.

Este sector, principalmente en la producción de carne de ave, se caracteriza por encontrarse en su mayor parte dentro de un sistema de integración vertical, que suele ser un modelo de integración completo y, por lo tanto, asume todo el proceso, desde la producción de piensos hasta el sacrificio de los animales y transformación de la carne, lo que le confiere unas concretas particularidades y un reparto de responsabilidades entre las distintas partes implicadas en la producción ganadera.

Hasta el momento, tan sólo la avicultura de carne ha contado con una norma de ordenación, el Real Decreto 1084/2005, de 16 de septiembre, de ordenación de la avicultura de carne.

Dicho real decreto se elaboró teniendo en cuenta los criterios zootécnicos, de sanidad y bienestar animal, de protección del medioambiente y de mejora de la calidad e higiene de los productos vigentes en aquel momento.

Desde la publicación de esta norma, tanto la evolución de los retos económicos, sociales y medioambientales de la producción ganadera como el perfeccionamiento del marco normativo, además de la experiencia adquirida, hacen necesario actualizar y revisar en profundidad la normativa de ordenación de la avicultura de carne. Por ello, se procede a derogar dicho real decreto y las disposiciones en él contenidas se actualizan y se integran en este texto normativo.

Por otro lado, debe tenerse en cuenta que la avicultura de puesta no cuenta con una normativa específica de ordenación y sin embargo se ha visto sometida a fuertes cambios, sufriendo una evolución aún mayor que la de carne, y además debe enfrentarse a los mismos retos que el resto de las producciones ganaderas. Por ello resulta indispensable incluir a la avicultura de puesta en la presente normativa de ordenación del sector avícola.

Algunos de los retos más importantes a los que se enfrenta la producción avícola se encuentran en el ámbito de la sanidad animal y del medioambiente, que obligan a introducir mejoras en la gestión de las granjas para poder abordarlos.

En el ámbito sanitario hay que destacar la importancia de armonizar e incrementar las medidas higiénico-sanitarias y de bioseguridad. Se procede a derogar el Real Decreto 328/2003, de 14 de marzo, por el que se establece y regula el plan sanitario avícola, y a integrar algunas de sus prescripciones en este real decreto.

Además, la disposición derogatoria prevé la derogación del Real Decreto 1888/2000, de 22 de noviembre, por el que se establecen las condiciones de sanidad animal aplicables a los intercambios intracomunitarios y las importaciones de aves de corral y de huevos para incubar, procedentes de países terceros, debido a la entrada en vigor del Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a las enfermedades transmisibles de los animales y por el que se modifican o derogan algunos actos en materia de sanidad animal («Legislación sobre sanidad animal»), y que establece nuevas disposiciones en materia de intercambios intracomunitarios e importaciones de aves de corral y huevos para incubar.

Así mismo, hay que tener en cuenta que, en la lucha frente a las enfermedades animales, la prevención es fundamental, para lo cual desempeña un papel básico la bioseguridad, pero también el tratamiento de las mismas se hace necesario. En este sentido, cabe señalar que, si bien el uso de antimicrobianos en la producción avícola resulta imprescindible en determinadas circunstancias, también puede contribuir al incremento de las resistencias antimicrobianas, por lo que se debe hacer hincapié en el uso responsable de los medicamentos veterinarios. De hecho, combatir la resistencia antimicrobiana es una prioridad básica en la Unión Europea, que ha establecido una estrategia común frente a esta cuestión.

Adicionalmente, en la norma se establecen de forma clara las funciones y deberes de todas las personas y entidades con responsabilidad en una granja avícola, y además se introduce la necesidad de contar con un veterinario de explotación, definido en la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, del que también se recogen sus responsabilidades y funciones.

En cuanto al ámbito medioambiental, la emisión de gases contaminantes a la atmósfera se ha convertido en uno de los principales problemas a escala mundial. En concreto, dentro del ámbito ganadero, la producción avícola puede tener un impacto significativo, especialmente en relación con la producción de nitratos y la emisión de amoníaco a la atmósfera y, en menor medida, en la producción de emisiones de gases de efecto invernadero (metano y óxido nítrico). La norma incorpora, por un lado, la necesidad de llevar a cabo una adecuada gestión de los estiércoles y, por otro, un programa de reducción de emisiones, al igual que se ha procedido en la ordenación de granjas porcinas.

En lo que se refiere a la gestión de los estiércoles, es necesario asegurar la protección de la salud humana y del medioambiente, siendo los titulares de las granjas los responsables de su correcta gestión.

En cuanto a la normativa de aplicación a la gestión del estiércol, la Ley 22/2011, de 28 de julio, de residuos y suelos contaminados, no es de aplicación a las materias fecales si son utilizadas en explotaciones agrícolas mediante procedimientos o métodos que no pongan en peligro la salud humana o dañen el medioambiente. Sin embargo, cuando no se les dé este destino, puede resultar necesario destinar una parte o la totalidad de los estiércoles a instalaciones para su tratamiento, de acuerdo con las disposiciones de la Ley 22/2011, de 28 de julio, y disponer de la acreditación documental establecida en su artículo 17.

En cuanto al programa de reducción de emisiones, se establece la aplicación obligatoria en todas las granjas, excepto las reducidas, de autoconsumo y granjas con menos de un número concreto de animales, de algunas de las Mejores Técnicas Disponibles, tal y como se definen en el artículo 3 del texto refundido de la Ley de prevención y control integrados de la contaminación, aprobado mediante Real Decreto Legislativo 1/2016, de 16 de diciembre.

Merecen especial atención las granjas de cría intensiva de aves de corral sujetas al Real Decreto Legislativo 1/2016, de 16 de diciembre, las cuales, en particular, se ven afectadas por la Decisión de Ejecución (UE) 2017/302 de la Comisión, de 15 de febrero de 2017, por la que se establecen las conclusiones sobre las mejores técnicas disponibles (MTD) en el marco de la Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo respecto a la cría intensiva de aves de corral o de cerdos. En particular, deberá tenerse en cuenta para estas granjas la obligación de obtener una autorización ambiental integrada y la procedente

revisión de dicha autorización antes de cuatro años desde la publicación de la mencionada Decisión, para garantizar que se cumplen las condiciones de la autorización conforme a dichas conclusiones.

Con estas previsiones, el real decreto incorpora las medidas establecidas en el Programa Nacional de Control de la Contaminación Atmosférica y contribuye al cumplimiento de los compromisos adquiridos por el Reino de España en materia de reducción de amoníaco a través de la Directiva (CE) 2016/2284, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de diciembre de 2016, relativa a la reducción de las emisiones nacionales de determinados contaminantes atmosféricos, por la que se modifica la Directiva 2033/35/CE y se deroga la Directiva 2001/81/CE y su posterior incorporación a la normativa nacional con el Real Decreto 818/2018, de 6 de julio, sobre medidas para la reducción de las emisiones nacionales de determinados contaminantes atmosféricos.

En lo relativo al bienestar animal, es necesario consolidar el marco normativo actual. Por una parte, se establecen requisitos horizontales, tales como los documentales y los de formación, dando coherencia a los requisitos para la formación de todas las personas que trabajan con aves de corral, que en la actualidad son distintos debido a que las normas para las distintas especies se han adoptado de manera escalonada.

Por otra parte, se modifica el Real Decreto 3/2002, de 11 de enero, por el que se establecen las normas mínimas de protección de las gallinas ponedoras, mediante la disposición final segunda, para hacer una remisión a este real decreto en relación a la formación de las personas que trabajan con este tipo de animales, todo ello en aras de proporcionar una mayor seguridad jurídica y armonizar ambas normas.

Todo ello, entendido sin perjuicio de lo ya establecido en materia de formación en bienestar del Real Decreto 692/2010, de 20 de mayo, por el que se establecen las normas mínimas para la protección de los pollos destinados a la producción de carne, que se modifica mediante la disposición final primera para hacer una referencia en lo relativo a los cursos de formación a este real decreto y con ello cohesionar ambas normas, y por el Real Decreto 830/2010, de 25 de junio, por el que se establece la normativa reguladora de la capacitación para realizar tratamientos con biocidas. En ambos casos se trata de normas especiales que se aplican adicionalmente a la genérica de explotaciones cuando concurren los supuestos previstos en las mismas.

Por último en lo relativo a bienestar animal, no hay que olvidar aquellas especies y fases de la producción que no cuentan con normativa específica de la Unión, incorporando aquí las obligaciones establecidas en las recomendaciones del Consejo de Europa, obligatorias para España como signataria del Convenio Europeo de Protección de los Animales en las Explotaciones Ganaderas.

Todo ello sin perjuicio de la aplicación del Real Decreto 372/2003, de 28 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de establecimientos de gallinas ponedoras.

Además se introduce en la producción avícola el concepto de autocontrol, que se refuerza con la obligación por parte del veterinario de la explotación de realizar un plan de visitas zoonosanitarias, tal y como establece el Reglamento (UE) 2016/429, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a enfermedades transmisibles de los animales y por el que se modifican o derogan algunos actos en materia de sanidad animal.

Además de para producir carne o huevos, existen granjas que mantienen aves para la comercialización de éstas con otros fines, o de sus productos, tales como criar animales de apoyo a la caza. Es necesario que dichas granjas cumplan las normas de este real decreto, de acuerdo con el número de aves de la granja. Su ámbito de aplicación se circunscribe a las granjas avícolas, denominadas explotaciones en el texto legal dada la necesaria adecuación de la terminología al marco legal vigente y, en particular, al término definido al efecto en la Ley 8/2003, de 24 de abril. Así, se extiende el ámbito de aplicación a todas las granjas avícolas de producción (independientemente de su orientación zootécnica), estableciendo excepciones generales para las granjas de autoconsumo y otras más concretas para las granjas reducidas.

No obstante, las granjas avícolas de producción ecológica se seguirán rigiendo, esencialmente, por la normativa aplicable a las mismas, en la actualidad 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 a partir del

1 de enero de 2022, por 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.

Por lo demás, esta norma se incardina en el Componente 3: Transformación ambiental y digital del sistema agroalimentario y pesquero, del Plan de Transformación, Recuperación y Resiliencia, en concreto responde a la Reforma 2 (C3.R2): Desarrollo y revisión del marco regulatorio en materia de sostenibilidad ambiental de la ganadería. En cumplimiento con lo dispuesto en el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), en el Reglamento (UE) 2021/241 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de febrero de 2021, por el que se establece el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, y su normativa de desarrollo, en particular la Comunicación de la Comisión Guía técnica sobre la aplicación del principio de «no causar un perjuicio significativo» en virtud del Reglamento relativo al Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, así como con lo requerido en la Decisión de Ejecución del Consejo relativa a la aprobación de la evaluación del plan de recuperación y resiliencia de España, las normas de ordenación que desarrolla el presente real decreto deben respetar el llamado principio de no causar un perjuicio significativo al medioambiente (principio DNSH por sus siglas en inglés, «Do No Significant Harm») y las condiciones del etiquetado climático y digital.

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 sobre las bases y la coordinación de la planificación general de la actividad económica. Adicionalmente las prescripciones relativas a las condiciones destinadas a proteger la sanidad de la cabaña avícola se dictan conjuntamente al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva sobre las bases y la coordinación general de la sanidad, y los artículos 11 a 13 relativos a las mejoras en relación con las emisiones y la gestión de estiércoles así como las mejores técnicas disponibles se dictan conjuntamente al amparo del artículo 149.1.23.^a de la Constitución que atribuye al Estado la competencia exclusiva en legislación básica sobre protección del medioambiente. El artículo 21, sobre régimen sancionador, se dicta conjuntamente al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1 en sus reglas 13.^a, 16.^a y 23.^a de la Constitución. Asimismo, el artículo 14.5 se dicta al amparo del primer inciso de la regla 16.^a del artículo 149.1 de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de sanidad exterior.

En la tramitación de este real decreto se ha consultado a las comunidades autónomas y entidades representativas de los sectores afectados.

También 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, previsto en la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento 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 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.

Así mismo, en cumplimiento de lo previsto en la Ley 50/1997, de 27 de noviembre del Gobierno, el proyecto de real decreto ha sido sometido al procedimiento de audiencia e información públicas y se adecua a los principios de buena regulación, a que se refiere 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, además de concretar la actualización de los requisitos de ordenación de las granjas avícolas conforme a las demandas de la sociedad, contribuye al cumplimiento de los compromisos de reducción de emisiones del Reino de España garantizando que la normativa europea se aplica de un modo homogéneo en todo el territorio nacional, lo que, en consecuencia, beneficia el interés general. También se adecúa al principio de proporcionalidad, pues no existe otra alternativa menos restrictiva de derechos o que imponga menos obligaciones a los destinatarios habida cuenta de que la obligación de la aplicación de las Mejores Técnicas Disponibles emana de la normativa europea y de que los requisitos de bioseguridad y sanidad que se han añadido respecto a la legislación anterior son los mínimos imprescindibles para asegurar el estatus

sanitario de este sector ganadero. En cuanto a los principios de seguridad jurídica, transparencia y eficiencia, dicha norma se adecúa a los mismos pues es coherente con el resto del ordenamiento jurídico, al derogar las disposiciones mencionadas en vigor para contener toda la regulación en un mismo instrumento jurídico y recoger las disposiciones relativas a la valorización agronómica de los estiércoles en tanto se apruebe una normativa específica, se ha procurado la participación de las partes interesadas, a través del proceso de información y participación pública, y se han evitado cargas administrativas innecesarias o accesorias.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación y de la Ministra para la Transición Ecológica y Reto Demográfico, con la aprobación previa del Ministro 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 27 de julio de 2021,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. El presente real decreto establece las normas básicas para la ordenación zootécnica y sanitaria de las explotaciones avícolas, incluidas las condiciones mínimas de infraestructura, equipamiento y manejo, ubicación, bioseguridad y condiciones higiénico-sanitarias y requisitos medioambientales, que permitan un eficaz y correcto desarrollo de la actividad ganadera en el sector avícola, conforme a la normativa vigente en materia de higiene, sanidad animal, identificación y registro, bienestar de los animales, medioambiente y cambio climático.

2. Las disposiciones establecidas en el presente real decreto serán de aplicación a las explotaciones en las que se críen o mantengan aves de corral para producción de carne, de huevos o de otras producciones, según se definen en el artículo 2.2, o como reproductoras para la producción de carne, para la producción de huevos u otras producciones, sin perjuicio de la normativa que les sea directamente aplicable.

3. A las explotaciones ganaderas especiales de tratantes u operadores comerciales y a los centros de concentración de animales, definidas en el anexo III del Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de explotaciones ganaderas, no les serán de aplicación los artículos 12, 13, 19.d) y 19.f).3.º de este real decreto.

4. A las explotaciones de aves cinegéticas para la suelta o repoblación no les serán de aplicación los artículos 6.8, 6.12.d), 6.12.e), 6.12.l) 12, 13 y 19.d) de este real decreto.

5. A las explotaciones de autoconsumo según se definen en el artículo 2.h) no les serán de aplicación los artículos 3, 4, 5, 6.1 a 6.10, 6.12, 8, 9, 11, 12, 13, 15, 17, 19.a) a 19.e), 19.f) 3.º y 19.g) de este real decreto.

6. A las explotaciones reducidas según se definen en el artículo 2.i) no les serán de aplicación los artículos 4, 5.b) a 5.d), 6.2 a 6.5, 6.8, 6.9, 6.12.b) a 6.12.l) 9, 11.2, 11.4, 11.5, 12, 13, 15, 19.b) al 19.e) y 19.g) de este real decreto.

7. A los mataderos sólo les serán de aplicación los artículos 8, 16, 20 y 21.

8. Se exceptúan del ámbito de aplicación de este real decreto:

a) La fauna silvestre, según se define en el artículo 3.5 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal.

b) Los centros de inspección y cuarentena, según se definen en los apartados 25 y 26 del artículo 3 de la Ley 8/2003, de 24 de abril.

c) Los núcleos zoológicos con aves de corral según se definen en el artículo 2.l) y la tenencia de estos animales cuando no estén destinados al consumo humano y que se mantengan con fines personales no comerciales.

d) Las explotaciones ganaderas especiales, excepto las incluidas en los apartados 3 y 7.

Artículo 2. Definiciones.

A los efectos de lo previsto en este real decreto, serán de aplicación las definiciones que figuran en la Ley 8/2003, de 24 de abril, en el Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, y en el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a las enfermedades transmisibles de los animales y por el que se modifican o derogan algunos actos en materia de sanidad animal («Legislación sobre sanidad animal»).

1. Además, se entenderá como:

a) Aves de corral para producción de carne: las gallinas, pavos, pintadas, patos, ocas, codornices, palomas, faisanes, perdices y aves corredoras (ratites), criados o mantenidos en cautividad como aves de cría o de explotación para producción de carne. Se incluyen en esta definición, dado su posible destino final para consumo, las aves de las mencionadas especies que se críen para repoblación cinegética.

b) Aves de corral para producción de huevos: las gallinas, pavos, pintadas, patos, ocas, codornices, palomas, faisanes, perdices y aves corredoras (ratites), criados o mantenidos en cautividad como aves de cría o de explotación para producción de huevos.

c) Aves de corral para otras producciones: las gallinas, pavos, pintadas, patos, ocas, perdices, faisanes, codornices, palomas y aves corredoras, criados o mantenidos en cautividad como aves de cría o de explotación para la obtención de otros productos distintos de la carne o los huevos o de animales destinados a otros fines diferentes a la producción de carne o huevos.

d) Aves de cría o reproductoras: las aves de corral con setenta y dos horas o más de vida y destinadas a la producción de huevos para incubar.

e) Aves de explotación o de producción: las aves de corral con setenta y dos horas o más de vida y criadas para la producción de carne o de huevos de consumo o el suministro de animales de especies de caza para repoblación u otras producciones.

f) Bioseguridad: conjunto de medidas que abarcan tanto las estructuras de la explotación, como aquellos aspectos del manejo y gestión, orientados a proteger a los animales de la entrada y difusión de enfermedades infecto-contagiosas y parasitarias en las explotaciones.

g) Estiércol de ganado avícola: todo excremento, orina o deyección de ganado avícola, con o sin cama.

h) Explotación para autoconsumo: la explotación que tenga como máximo 0,15 Unidades de Ganado Mayor (UGMs) de aves de corral de capacidad máxima, calculadas según la tabla de equivalencias del anexo I y que, en ningún caso, comercialice los animales, ni su carne, ni los huevos, ni otras producciones, siendo consideradas en caso de comercializarlos como explotaciones reducidas. No podrán tener esta consideración las explotaciones que mantengan o críen especies de aves corredoras (ratites), que serán consideradas como explotaciones reducidas.

i) Explotación reducida: aquélla que alberga un máximo de 0,75 UGMs de aves de corral para producción de carne (incluidas especies cinegéticas), producción de huevos o para otras producciones, de capacidad máxima, calculadas según la tabla de equivalencias del anexo I, y que comercializan la producción. Así mismo, tendrán la consideración de explotaciones reducidas aquéllas que albergan más de 0,15 UGMs y como máximo 0,75 UGMs, que no comercialicen los animales, su carne o sus huevos, y las explotaciones que mantengan o críen especies de aves corredoras (ratites).

j) Manada: todas las aves que tengan el mismo estatus sanitario y se encuentren en las mismas instalaciones o en el mismo recinto y que constituyan una única unidad epidemiológica; en caso de aves estabuladas, esto incluirá a todas las aves que compartan la misma cubicación de aire.

k) Mejores Técnicas Disponibles (MTDs): las definidas en el artículo 3 del 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.

l) Núcleo zoológico con aves de corral: establecimientos y colecciones zoológicas privadas que albergan aves de corral con fines distintos a la cría o reproducción de aves, la producción de carne y la producción de huevos u otras producciones.

m) Pollitos de un día de vida: todas las aves de corral con menos de setenta y dos horas y que aún no hayan sido alimentadas; sin embargo, los patos de Berbería («*Cairina moschata*») o sus cruces podrán haber sido alimentados.

n) Todo dentro-todo fuera: sistema de manejo que implica el vaciado completo de animales de una unidad de producción, para su posterior limpieza y desinfección, manteniendo un tiempo determinado de espera antes de la introducción del siguiente lote de animales, que garantice una correcta desinfección.

ñ) Unidad de producción: recinto, nave o espacio delimitado que contiene una sola manada.

Artículo 3. *Clasificación de las explotaciones avícolas.*

1. Las explotaciones avícolas de producción y reproducción, según se definen en el apartado 1 del anexo III del Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, dependiendo de la actividad o actividades a que se dediquen, se diferenciarán según la siguiente clasificación zootécnica:

a) De selección: aquéllas dedicadas a la producción de huevos para incubar destinados a la producción de aves de cría.

b) De multiplicación: aquéllas que mantienen aves de cría dedicadas a producir huevos para incubar destinados a la producción de aves de explotación o de producción.

c) De recría de aves de cría o reproductoras para carne o para puesta: aquéllas dedicadas al mantenimiento en cautividad de aves de cría o reproductoras, antes de la fase de reproducción.

d) De recría de aves de explotación o de producción para carne o para puesta: aquéllas dedicadas al mantenimiento en cautividad de aves de explotación o de producción, antes de la fase de producción.

e) De producción para carne: aquéllas dedicadas al mantenimiento de aves de explotación o producción para la producción de carne.

f) De producción para puesta: aquéllas dedicadas al mantenimiento de aves de explotación o de producción para la producción de huevos.

g) De producción de especies de caza para suelta o repoblación: aquéllas dedicadas al mantenimiento de aves de explotación o producción para el suministro de especies de caza autóctonas no híbridadas, para suelta o repoblación.

h) De producción para otros fines: aquéllas dedicadas al mantenimiento de aves de explotación o producción para la obtención de animales con fines distintos de la obtención de carne o de huevos.

i) De cebo de palmípedas grasas: las explotaciones de palmípedas grasas dedicadas a albergar los animales en la fase final de su vida, y que llevan a cabo una alimentación pautada en una nave acondicionada durante un tiempo breve, que no excederá los 15 días.

j) Incubadoras: aquellas explotaciones cuya actividad consiste en el almacenamiento, la incubación o la eclosión de huevos para incubar y el suministro de huevos o pollitos de un día de vida a otras explotaciones avícolas.

2. Cada explotación tendrá una única clasificación zootécnica a los efectos de registro e identificación. No obstante, las autoridades competentes podrán autorizar más de una clasificación bajo un mismo código de explotación, cuando consideren que las medidas de bioseguridad, y en su caso, el plan sanitario previsto en el anexo V son adecuados y suficientes para prevenir la introducción y el contagio de enfermedades.

3. Las explotaciones avícolas de producción para carne se clasificarán, en función de su sistema de cría, tal y como se establece en el anexo II. Además, en caso de encontrarse autorizadas para llevar a cabo el sacrificio en explotación, tal y como establece 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 y se regulan actividades excluidas de su ámbito de aplicación, deberán clasificarse como explotaciones autorizadas para el sacrificio en explotación, indicando el número de autorización y la capacidad máxima de sacrificio autorizada.

4. Las explotaciones avícolas de producción para puesta se clasificarán, en función de su sistema de cría, tal y como se establece en el anexo II.

5. Las explotaciones avícolas de producción para puesta o para carne podrán tener más de un sistema de cría en relación con los apartados 3 y 4 anteriores, tan solo en el caso de que las autoridades competentes consideren que las medidas de bioseguridad sean adecuadas y la trazabilidad quede asegurada.

CAPÍTULO II

Requisitos mínimos generales de las explotaciones y de su funcionamiento

Artículo 4. *Responsabilidades en materia de higiene, bienestar, bioseguridad, sanidad animal y formación.*

1. Los titulares de las explotaciones deberán cumplir con las siguientes obligaciones en materia de higiene, bienestar, bioseguridad y sanidad.

a) El responsable de la aplicación de las medidas y requisitos en materia de bioseguridad, sanidad animal e higiene del presente real decreto y de las obligaciones contenidas en los artículos 10 y 24 del Reglamento (UE) n.º 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, es el titular de la explotación o el titular de los animales, conforme a lo que establece el artículo 16 de la Ley 8/2003, de 24 de abril.

b) Quien tenga la condición de titular de la explotación designará una persona que ejerza de veterinario de explotación, que tendrá las funciones y obligaciones incluidas en el Real Decreto 364/2023, de 16 de mayo, por el que se establecen las bases de desarrollo de la normativa de la Unión Europea de sanidad animal, en lo relativo a las obligaciones de vigilancia del titular de la explotación y al Plan sanitario integral de las explotaciones ganaderas, y por el que se modifican varias normas de ordenación ganaderas, y será el encargado de asesorar e informar al titular de la explotación sobre las obligaciones y requisitos del presente real decreto en materia de bioseguridad, higiene, sanidad y bienestar animal y uso responsable de antimicrobianos.

c) Las explotaciones del ámbito de aplicación de este real decreto dispondrán de un Plan sanitario integral en los términos del artículo 1 y 6 del Real Decreto 364/2023, de 16 de mayo.

Tal y como establece el Reglamento (UE) 2016/429, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, las explotaciones deberán estar sometidas a un plan de visitas zoonosanitarias, realizadas por el veterinario de explotación. La frecuencia de las visitas zoonosanitarias será proporcional al nivel de riesgo del establecimiento, y se determinará por la autoridad competente basándose en los criterios incluidos en el anexo III del Real Decreto 364/2023, de 16 de mayo. El contenido y la frecuencia de las visitas serán los establecidos en el artículo 7 de dicho real decreto, e incluirá una evaluación de los requisitos de bioseguridad y otros aspectos zoonosanitarios, como el uso racional de los antimicrobianos, así como la verificación de estos aspectos incluidos en el Sistema Integral de Gestión de las explotaciones avícolas que establece el artículo 9 del presente real decreto.

d) (Suprimida)

e) El titular de la explotación deberá vigilar la salud y el comportamiento de los animales, comunicando al veterinario de la explotación cualquier cambio en los parámetros normales de producción que puedan hacer sospechar que haya sido causado por una enfermedad listada o emergente, así como los casos de mortalidad anormal y otros indicios de enfermedad grave, tal y como se establece en el artículo 10 del Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016.

2. El titular de la explotación se asegurará de que todas las personas que trabajan con las aves tengan una formación adecuada y suficiente, de acuerdo con los siguientes principios:

a) Todas las personas que trabajan con las aves deberán tener un mínimo de formación de 20 horas, sobre las materias y contenido mínimo que figura en el anexo IV, en un plazo máximo de 6 meses contados desde la fecha de inicio de su trabajo en la explotación, sin

perjuicio de lo que establece la normativa específica en materia de bienestar animal y tratamientos biocidas.

Este requisito no se aplicará a quien esté en posesión de alguna de las siguientes acreditaciones:

- Título profesional básico en actividades agropecuarias.
- Título de Técnico en producción agropecuaria.
- Título de Técnico superior en ganadería y asistencia en sanidad animal.

No obstante, las autoridades competentes de las comunidades autónomas podrán eximir de este requisito a los trabajadores que puedan demostrar un mínimo de 3 años de experiencia práctica en trabajos relacionados con la cría de aves, que garantice un conocimiento mínimo en las materias referidas en el párrafo anterior, sin perjuicio de lo que establece la normativa específica de bienestar animal en el caso de explotaciones de pollos destinados a la producción de carne.

b) De manera adicional, el titular de la explotación se asegurará que todas las personas que trabajan con las aves realizan, de manera periódica y, en todo caso, al menos una vez cada cinco años, cursos de adecuación de los conocimientos a los avances técnicos de la actividad, basados en las materias incluidas en el anexo IV, con una duración mínima de 10 horas.

Artículo 5. *Condiciones sobre infraestructuras, equipamiento y manejo.*

Las explotaciones de ganado avícola deberán cumplir las siguientes condiciones mínimas de infraestructuras, equipamiento y manejo, sin perjuicio de lo dispuesto en el resto de la normativa vigente:

a) La superficie de terreno ocupada por la explotación debe ser adecuada para permitir el correcto desempeño de la actividad ganadera.

b) La acometida y suministro de agua a los animales se realizará de manera que se optimice el consumo de agua, evitando en la medida de lo posible las pérdidas. Para ello, deberá disponer de un caudalímetro en el punto de entrada del agua a la explotación. De no estar incorporada a una red municipal, la granja deberá contar con el correspondiente título jurídico que habilite el uso del agua, y tendrá la obligación de comunicar los datos de extracción y consumo de aguas al organismo de cuenca correspondiente, así como de facilitar el acceso de sus empleados al contador.

c) La explotación en su conjunto deberá optimizar el uso de energía, y minimizar en la medida de lo posible los ruidos, partículas, polvo y olores que se generen.

d) Las instalaciones y equipos deberán mantenerse en buen estado de conservación y someterse a limpieza y desinfección periódicas. La disposición de las construcciones, instalaciones, utillaje y equipo posibilitará, en todo momento, la realización de una eficaz limpieza, desinfección, desinsectación y desratización.

e) En el caso de las explotaciones en las que las aves tienen acceso continuo al aire libre deberán existir unas instalaciones que permitan su confinamiento total por motivos sanitarios. Dichas instalaciones deberán incluir sistemas efectivos que protejan del contacto con animales silvestres. En explotaciones ya existentes, en caso de no disponer de suficiente superficie para estas instalaciones, deberán tener un plan de contingencia para estos casos.

Artículo 6. *Condiciones higiénico-sanitarias y de bioseguridad de las explotaciones avícolas.*

1. El funcionamiento de la explotación estará basado en los principios de higiene y bioseguridad y de manejo por unidades de producción de la misma edad y estatus sanitario. A tal efecto, las explotaciones podrán aplicar las guías de prácticas correctas de higiene, de acuerdo a lo previsto en 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.

2. Las explotaciones deberán disponer de utillajes de limpieza y manejo, y ropa y calzado de uso exclusivo de la explotación, tanto para el personal como las visitas.

3. El suministro de agua de bebida será de calidad adecuada, debiendo de proceder de red de suministro municipal o de otras fuentes. En este último caso se efectuarán controles de calidad, al menos con frecuencia semestral, y en caso de ser necesario, será sometida a tratamientos con el fin de garantizar la ausencia de patógenos de las aves o zoonóticos y el crecimiento de algas. En caso de deficiencias de la calidad del agua o riesgo de contaminación, la frecuencia de los controles deberá incrementarse. Igualmente se adoptarán medidas para que no se produzca contaminación a través del agua destinada a otros usos.

4. Los piensos destinados a los animales estarán adecuadamente etiquetados y se almacenarán de tal forma que se evite su alteración o deterioro y su contaminación y se prevenga el acceso a ellos de animales domésticos o silvestres.

5. La explotación dispondrá de un lugar seguro y protegido, convenientemente señalizado, para el almacenamiento de los medicamentos veterinarios y piensos medicamentosos, así como para productos biocidas, fitosanitarios y otros productos zosanitarios o de limpieza.

6. Contarán con un sistema de gestión de los residuos generados en la explotación, peligrosos y no peligrosos y, en particular, residuos de medicamentos veterinarios y de piensos medicamentosos, que incluya la identificación de los gestores autorizados en materia de residuos a los que se destinan. Los residuos deberán gestionarse conforme a la normativa de aplicación y en particular, conforme a lo establecido en la Ley 22/2011, de 28 de julio, de residuos y suelos contaminados.

7. Las explotaciones operarán bajo el principio de «todo dentro, todo fuera», según se define en el artículo 2.n) de este real decreto, dentro de cada unidad de producción. Después del traslado o de la salida de cada manada o al terminar cada ciclo de producción, las unidades de producción y el utillaje se limpiarán y desinfectarán adecuadamente y se mantendrá un tiempo de espera antes de la introducción del siguiente lote de animales de, al menos, 12 días tras dicha limpieza, desinfección, desratización y, en su caso, desinsectación. Asimismo, y durante ese tiempo de espera, se realizarán las analíticas necesarias de comprobación de la eficacia de dichas operaciones.

No obstante lo anterior, en aquellos casos en los que se disponga de resultados analíticos que demuestren la eficacia de la limpieza y desinfección, realizada, se podrá reducir el tiempo de espera hasta un mínimo de siete días.

Las explotaciones autorizadas antes de la entrada en vigor del presente real decreto y que no operen bajo los principios del «todo dentro, todo fuera», deberán hacer un vaciado completo de cada nave al menos cada 2 años y posteriormente una adecuada limpieza y desinfección, verificando su eficacia, tal y como se describe en el presente real decreto.

En el caso de unidades de producción con áreas de cría o producción al aire libre y de aves corredoras (ratites), se deberán establecer las medidas higiénico-sanitarias necesarias para lograr un descanso suficiente de las aves, que permita el control efectivo de los agentes infecciosos y parasitarios.

8. En las salas de incubación se aplicarán programas de monitorización constante de las instalaciones y procedimientos que permitan detectar rápidamente cualquier fallo en las medidas de bioseguridad.

Las salas de incubación se someterán permanentemente a procesos de limpieza y desinfección de las instalaciones.

Las operaciones de limpieza y desinfección anteriormente mencionadas quedarán registradas y verificadas de forma rutinaria.

9. Se deberán limitar las visitas a lo estrictamente necesario y se deberá llevar un control eficaz de todas las visitas que se realicen a la explotación, mediante el registro de la fecha y hora de la visita, la identificación de las personas, especificando las que correspondan a veterinarios, y vehículos y lugar de procedencia.

10. En el caso de aparición de alguna de las epizootias previstas en el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1882 de la Comisión, de 3 de diciembre de 2018, relativo a la aplicación de determinadas normas de prevención y control a categorías de enfermedades enumeradas en la lista y por el que se establece una lista de especies y grupos de especies que suponen un riesgo considerable para la propagación de dichas enfermedades de la lista, serán de aplicación las normas de prevención y control de enfermedades de acuerdo a lo establecido

en el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016.

11. Las explotaciones de autoconsumo y explotaciones reducidas deberán identificar a un veterinario de referencia al que poder recurrir en caso de aparición de problemas sanitarios concretos.

12. Las explotaciones de ganado avícola deberán cumplir con los siguientes requisitos adicionales en materia de bioseguridad, higiene y sanidad animal:

a) La explotación, o excepcionalmente cuando no sea posible, las unidades de producción, se situarán en un área delimitada mediante un vallado o aislamiento perimetral, que las aisle de la entrada de personas del exterior y minimice la entrada de mamíferos que puedan actuar como vectores de enfermedades y que además permita un control de entradas y salidas en ella. El vallado o aislamiento perimetral deberá estar en buen estado de conservación en todo momento y deberá incluir a todas las zonas con posibilidad de ser usadas por los animales y por las personas que trabajan en la explotación, permitiendo que todas las actividades relacionadas con la producción avícola se puedan realizar dentro de sus límites.

De igual manera, y especialmente en el caso de explotaciones de producción de especies de caza para suelta o repoblación, el vallado y aislamiento perimetral impedirá el escape al exterior de la explotación de las aves contenidas en ella, dado que la liberación de ejemplares al medio natural con fines de repoblación cinegética debe contar con una autorización administrativa específica de acuerdo con la normativa sectorial aplicable.

La entrada o entradas deben contar con posibilidad de cierre y estar correctamente delimitadas. Dichas entradas se mantendrán cerradas permanentemente, salvo cuando se utilicen para la entrada o salida del personal o vehículos autorizados.

Cuando una explotación tenga varias unidades de producción, éstas deberán estar delimitadas por el mismo dispositivo perimetral y operar de acuerdo a las mismas condiciones de bioseguridad. En los casos en los que no sea posible una delimitación en su conjunto, siempre y cuando lo autorice la autoridad competente, cada unidad de producción podrá tener su propio vallado o aislamiento perimetral, sin que la ausencia de vallado o aislamiento conjunto presuponga que se trata de explotaciones distintas.

En el caso de explotaciones en las que las aves tienen acceso al aire libre, cada unidad de producción deberá estar igualmente delimitada por un vallado o aislamiento perimetral, excepto en el caso en el que las diferentes unidades de producción contengan manadas con el mismo estatus sanitario y operen bajo las mismas condiciones de bioseguridad, en cuyo caso podrán delimitarse de manera conjunta.

Este requisito de vallado o aislamiento perimetral de la explotación o de las unidades de producción no será de aplicación a las explotaciones avícolas para la producción de carne cuyo sistema de cría sea campero en total libertad, que se establece en el anexo II.

b) La explotación dispondrá de sistemas efectivos que protejan a las aves de corral del contacto con animales silvestres que puedan transmitir enfermedades. En concreto las aberturas al exterior de las edificaciones no aptas para el tránsito de vehículos, personas o animales, incluyendo ventanas y huecos de ventilación, se cubrirán con una red de malla que impida el acceso de otras aves.

c) La explotación, o en su caso las unidades de producción de la misma, deberá disponer de arcos de desinfección y/o un vado sanitario para los vehículos que entren en la explotación, o medios alternativos de eficacia equivalente. En todo caso, los medios de desinfección deberán asegurar la desinfección efectiva de las ruedas, los pasos de ruedas y bajos del vehículo, y deberán estar en correcto estado de conservación y efectividad en todo momento. El resto de entradas deberán contar con un pediluvio o cualquier otro medio de eficacia semejante a la entrada del recinto. Asimismo, dispondrá de un sistema apropiado para la desinfección del calzado de los operarios y visitantes, o sistema equivalente a la entrada de cada nave.

d) Todas las explotaciones deberán disponer de vestuarios de paso obligatorio antes de entrar en la zona de producción, con una separación clara entre la zona limpia y la zona sucia. Deberán existir indicaciones visibles con instrucciones claras sobre los protocolos de higiene y bioseguridad a aplicar antes de la entrada en las zonas de producción.

e) Las explotaciones de más de 10 UGMs de capacidad máxima, deberán disponer al menos de lavabo, váter y sistemas de ducha o equivalente con agua caliente.

f) En todas las explotaciones se deberá minimizar al máximo posible la entrada de vehículos en la explotación, y los vehículos de las visitas deberán quedarse fuera del vallado perimetral de la explotación. En explotaciones de nueva instalación, los vehículos deberán realizar las operaciones de retirada de animales muertos desde fuera del vallado perimetral de la explotación o de la unidad de producción. En cualquier caso, y cuando sea imprescindible la entrada y salida de vehículos auxiliares, estos deberán desinfectarse a través de los vados y arcos de desinfección o sistema equivalente a la entrada y salida de la explotación o unidad de producción en su caso.

g) Deberán disponer de medios suficientes para la recogida y almacenamiento de cadáveres y otros subproductos de origen animal no destinados a consumo humano, de acuerdo con lo previsto en su normativa específica, con vistas a su retirada y eliminación, evitando al máximo la diseminación de agentes patógenos.

h) Dispondrán de medios adecuados para la observación y confinamiento de animales enfermos, heridos o sospechosos de padecer enfermedades contagiosas. Estos animales podrán separarse dentro de la misma unidad de producción, a criterio del veterinario responsable de la explotación.

i) Las jaulas u otros dispositivos en que se transporten los animales serán de material fácil de limpiar y desinfectar, y cada vez que se utilicen serán limpiadas y desinfectadas antes de utilizarlas de nuevo, o bien serán de un solo uso. Con el objetivo de reducir la generación de residuos de la explotación, se disminuirá en la medida de lo posible la utilización de jaulas u otros dispositivos de un solo uso.

j) Las explotaciones deberán contar con una cantidad suficiente de comederos y bebederos, adecuadamente distribuidos y de fácil acceso, que aseguren la máxima disponibilidad para todas las aves. Los bebederos deberán disponer de un sistema que reduzca, en lo posible, el vertido de agua.

k) En las explotaciones con parques en el exterior a los que pueden acceder las aves, los bebederos y comederos se situarán en el interior de las naves. Únicamente se podrán situar en el parque exterior si se sitúan dentro de refugios para evitar que otras aves ajenas a la explotación tengan acceso a ellos.

l) Las instalaciones de la explotación estarán diseñadas de forma que se asegure un control de los parámetros ambientales dentro de las mismas, de acuerdo con los parámetros establecidos en la normativa vigente en materia de protección animal. Para ello se tendrá en cuenta la climatología de la zona y las condiciones extremas de frío o calor que sean habituales.

Artículo 7. *Condiciones de bienestar de las aves de corral.*

1. Lo dispuesto en este real decreto se entenderá sin perjuicio de la aplicación del Real Decreto 348/2000, de 10 de marzo, por el que se incorpora al ordenamiento jurídico la Directiva 98/58/CE del Consejo, relativa a la protección de los animales en las explotaciones ganaderas, el Real Decreto 3/2002, de 11 de enero, por el que se establecen las normas mínimas de protección de las gallinas ponedoras, y el Real Decreto 692/2010, de 20 de mayo, por el que se establecen las normas mínimas para la protección de los pollos destinados a la producción de carne.

2. Se prohíben todas las intervenciones quirúrgicas por motivos que no sean terapéuticos o de diagnóstico y que puedan dar lugar a una lesión o a la pérdida de una parte sensible del cuerpo o bien a la alteración de la estructura ósea. No obstante, la autoridad competente podrá autorizar:

a) El recorte del pico de las aves, una vez agotadas las demás medidas destinadas a evitar el picoteo de las plumas y el canibalismo. En tales casos, la operación únicamente se efectuará tras haber consultado con el veterinario de la explotación y por consejo de éste, y será practicada por personal cualificado y solo a los polluelos de menos de diez días.

b) La castración de los pollos, que sólo podrá realizarse bajo supervisión del veterinario de explotación y por parte de personal con una formación específica.

El titular registrará en el libro de registro la fecha en que se realiza la intervención y el nombre de la persona que la realiza y su DNI/NIE.

3. Se prohíbe arrancar pluma o plumón a las aves corredoras (avestruces, emúes y ñandús), pato doméstico (*Anas platyrhynchos*), pato criollo o de Berbería (*Cairina moschata*), híbridos de pato criollo y de patos domésticos (*Anas platyrhynchos*) y a las ocas domésticas (*Anser anser f. domesticus*, *Anser cygnoides f. domesticus*) y sus cruces.

4. Cuando las unidades de producción consistan en naves cerradas, se controlarán diariamente las temperaturas máximas y mínimas que se produzcan en el interior.

5. Todos los animales criados en el suelo deberán tener acceso permanente a cama o yacija y se evitará su apelmazamiento en la superficie. Se mantendrá dicha cama en condiciones tales, a lo largo de toda la crianza, que se eviten lesiones en los animales.

6. Todas las explotaciones deberán poder garantizar el suministro de agua en cantidad y calidad suficiente, incluso durante los cortes de suministro, incluyéndose en el plan de bienestar animal previsto en el Sistema de Gestión Integral de las explotaciones avícolas, tal y como se recoge en el apartado 11 del anexo V, las medidas implantadas para ello.

Artículo 8. *Condiciones sobre ubicación y separación sanitaria.*

1. Con el fin de reducir el riesgo de difusión de enfermedades infecto-contagiosas en las aves, cualquier explotación que se instale con posterioridad a la entrada en vigor de este real decreto deberá respetar una distancia mínima de 500 metros con respecto a las explotaciones avícolas ya existentes o con respecto a cualquier otro establecimiento o instalación que pueda representar un riesgo higiénico-sanitario. A estos efectos, se entenderán incluidas las plantas de transformación de subproductos de origen animal no destinados al consumo humano de categorías 1 y 2, los mataderos de aves, los vertederos, los almacenes y plantas intermedias de estiércol, purines o los almacenes de lodos de depuradoras, las depuradoras de agua, y cualquier otra instalación donde se mantengan animales epidemiológicamente relacionados, sus cadáveres o partes de estos.

En lo que se refiere a los almacenes de estiércol, estas distancias no serán de aplicación si en el mismo solo se almacena estiércol de la propia explotación.

En el caso de explotaciones de cría de aves de cría o reproductoras y explotaciones de multiplicación, esta distancia deberá aumentar hasta los 1.000 metros y en el caso de las de selección esta distancia deberá aumentar hasta los 2.000 metros.

Para la aplicación al terreno de estiércoles, purines o lodos de depuradora se respetará la distancia de 100 metros con cualquier explotación, excepto con las de selección, multiplicación y cría de aves de cría o reproductoras que serán 200 metros, salvo que proceda de la propia explotación.

Al margen de los establecimientos mencionados en este apartado, las autoridades competentes podrán establecer distancias a otras explotaciones de especies epidemiológicamente relacionadas, a núcleos zoológicos que alberguen aves o a cualquier otro establecimiento o instalación que presente un riesgo higiénico-sanitario, si lo estiman oportuno.

2. La medición, para el cálculo de esta distancia, se realizará sobre plano (distancia topográfica) y se efectuará tomando como referencia el lugar donde se alojen los animales más próximo respecto del que se pretende establecer la citada distancia y hasta el lugar referido, para las vías públicas, en el artículo 13 de la Ley 38/2015, de 29 de septiembre, del Sector Ferroviario, y en el artículo 29 de la Ley 37/2015, de 29 de septiembre, de Carreteras, y hasta el dominio público hidráulico establecido en el artículo 2 del Real Decreto Legislativo 1/2001, de 20 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Aguas las vías públicas.

3. Las mencionadas condiciones de ubicación se aplicarán, asimismo, a las ampliaciones de superficie para el mantenimiento de aves que realicen las explotaciones que se encuentren en funcionamiento previamente a la publicación de este real decreto, de forma que solo podrán llevarse a cabo si se respetan las condiciones establecidas en el apartado 1.

4. Las distancias a las que se refiere el apartado 1 se aplicarán recíprocamente entre las explotaciones y el resto de establecimientos.

5. Con carácter excepcional, y con las justificaciones técnicas correspondientes, la autoridad competente podrá autorizar, como máximo, una reducción del 10 % en las distancias mínimas que establece el presente real decreto, analizando previamente los riesgos epidemiológicos de la instalación, teniendo en cuenta, al menos, la orografía del terreno, la orientación de los vientos dominantes y las condiciones de bioseguridad de las instalaciones, y estableciendo las medidas complementarias que estime oportuno.

Además, en aquellos casos en que las mediciones sobre el terreno superen en más de un 30 % las mediciones sobre plano y existan barreras naturales o accidentes del terreno que minimicen los riesgos de difusión de enfermedades, la autoridad competente podrá reducir las distancias mínimas que establece el presente real decreto en un 10 % de manera adicional con respecto del párrafo anterior.

6. Las comunidades autónomas insulares podrán modular las distancias mínimas que establece el presente real decreto en función de las características de las zonas en que se ubiquen y las medidas complementarias adicionales que se establezcan, sin que en ningún caso puedan reducirse las mismas en más de un 20 %.

7. Así mismo, la autoridad competente de la comunidad autónoma podrá limitar la instalación de nuevas explotaciones de aves y la capacidad máxima de las mismas por razones medioambientales o sanitarias, en zonas declaradas por la comunidad autónoma como de alta densidad ganadera o como vulnerables, en los términos establecidos por el Real Decreto 261/1996, de 14 de febrero, sobre protección de las aguas contra la contaminación producida por los nitratos procedentes de fuentes agrarias.

8. A los efectos de reducir el riesgo de inundación y, consecuentemente, incrementar sus condiciones de bioseguridad, la ubicación de las instalaciones tendrá en cuenta la observancia, según proceda, de los artículos 9 y siguientes del Reglamento de Dominio Público Hidráulico, aprobado por el Real Decreto 849/1986, de 6 abril, que desarrolla los títulos preliminar, I, IV, V, VI, VII y VIII del texto refundido de la Ley de Aguas, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2001, de 20 de julio.

Artículo 9. *Sistema Integral de Gestión de las Explotaciones avícolas (SIGE).*

1. Todas las explotaciones avícolas contarán con un Sistema Integral de Gestión de las Explotaciones avícolas (en adelante SIGE), que incluirá, como mínimo, los elementos que se detallan en el anexo V. El contenido del SIGE deberá actualizarse, al menos, cada 5 años y, en cualquier caso, siempre que la explotación modifique sustancialmente sus instalaciones o prácticas de manejo y cuando se produzca un cambio en la normativa vigente que afecte a su contenido.

2. Quien ejerza de veterinario de explotación elaborará aquellos apartados del Sistema Integral de Gestión de las Explotaciones avícolas, que correspondan al Plan sanitario Integral de explotación ganadera, tal y como se describe en el artículo 4 del Real Decreto 364/2023, de 16 de mayo, por el que se establecen las bases de desarrollo de la normativa de la Unión Europea de sanidad animal, en lo relativo a las obligaciones de vigilancia del titular de la explotación y al Plan sanitario integral de las explotaciones ganaderas, y por el que se modifican varias normas de ordenación ganaderas, y que incluirá aspectos relacionados con sanidad, higiene y bioseguridad, así como el Plan de bienestar animal y uso responsable de antimicrobianos.

Artículo 10. *Inspección ante mortem de aves de corral.*

1. Para poder enviar aves de corral para su sacrificio en matadero se deberá realizar una inspección previa de las mismas en la explotación, según lo establecido en el artículo 5 del 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.

a) Dicha inspección deberá realizarla el veterinario oficial o un organismo delegado o una persona física en quien la autoridad competente delegue sus funciones de control oficial bajo su responsabilidad conforme a lo establecido en los artículos 28, 29 y 30 del 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 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) Esta inspección incluirá al menos los aspectos establecidos en el anexo VIII.

c) Si el resultado de la misma es favorable, se expedirá un modelo de certificado sanitario ajustado al modelo establecido en la parte I del anexo IV del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/2235 de la Comisión, de 16 de diciembre de 2020, por el que se establecen normas para la aplicación de los Reglamentos (UE) 2016/429 y (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que respecta a los modelos de certificados zoonosanitarios, los modelos de certificados oficiales y los modelos de certificados zoonosanitarios-oficiales para la entrada en la Unión y los desplazamientos dentro de la Unión de las partidas de determinadas categorías de animales y mercancías, así como la certificación oficial relativa a dichos certificados. El certificado sanitario deberá acompañar a los animales al matadero o enviarse por adelantado en cualquier formato; cualquier observación pertinente para la inspección posterior de la carne deberá registrarse en el certificado sanitario.

2. Obligaciones derivadas de la inspección.

a) El propietario, su representante o la persona habilitada para disponer de las aves de corral deberá facilitar las operaciones de inspección antes del sacrificio de las aves y, en particular, asistir al veterinario oficial, organismo delegado o persona física en quien la autoridad competente delegue sus funciones de control oficial, en cualquier manipulación que se juzgara útil. La inspección deberá realizarse antes del sacrificio, de acuerdo con las normas profesionales y en condiciones de iluminación satisfactorias.

b) La autoridad competente establecerá los mecanismos de control necesarios para supervisar la labor de la persona física u organismo delegado en quien se hubiese delegado la inspección, que incluirán la puesta a disposición de las certificaciones sanitarias emitidas, así como la comprobación in situ de estas actuaciones en visitas periódicas a las explotaciones avícolas.

3. Asimismo, a petición del veterinario de explotación, la autoridad competente puede autorizar la matanza de aves en la explotación, según las disposiciones establecidas en el artículo 11 del Reglamento (CE) n.º 1099/2009, de 24 de septiembre, relativo a la protección de los animales durante la matanza, y demás normativa europea y nacional concordante, al final de su ciclo productivo, o por razones zootécnicas.

Artículo 11. *Gestión de estiércoles en la explotación.*

1. Lo dispuesto en este artículo se aplicará a todas las explotaciones avícolas.

2. El titular de la explotación deberá presentar un plan de gestión y producción de estiércoles, incluido en el SIGE, de acuerdo con el anexo V.

3. El titular de la explotación avícola es responsable de asegurar la trazabilidad de los estiércoles y acreditar su adecuada gestión conforme a lo dispuesto en este real decreto. Así mismo, facilitará a las administraciones competentes en la materia, incluida la ambiental, cuanta información se le solicite y las actuaciones de inspección que éstas ordenen.

4. Las explotaciones que almacenen estiércol en su explotación deberán cubrirlo en un lugar cuya solera esté impermeabilizada y contar con un sistema de recogida de lixiviados para su correcto tratamiento. La capacidad de almacenamiento de estiércoles deberá ser suficiente y adecuada a la gestión prevista en el plan de gestión y producción de estiércoles.

5. Igualmente deberán contar con estructuras que eviten el riesgo de filtración y contaminación de las aguas superficiales y subterráneas.

6. Se podrá manipular el estiércol en la propia explotación, con las precauciones necesarias para asegurar la protección de la salud humana o la sanidad animal y del medioambiente, siempre que no implique la mezcla con estiércoles de otras explotaciones, y siempre que el destino final del mismo sea alguno de los destinos descritos en los siguientes apartados a) o b):

a) Valorización agronómica: sin perjuicio de lo que establezca la normativa específica en materia de fertilización del suelo y los criterios sanitarios que establece la normativa de subproductos animales no destinados al consumo humano, las explotaciones deberán:

1.º Disponer de superficie agrícola suficiente, propia o concertada, para la valorización agronómica de los estiércoles. La cantidad de estiércoles a aplicar en la superficie agrícola deberá ajustarse a lo establecido en el Real Decreto 261/1996, de 16 de febrero, sobre protección de las aguas contra la contaminación producida por los nitratos procedentes de fuentes agrarias, debiendo calcular el contenido de nitrógeno del estiércol utilizando las bases zootécnicas para el cálculo del balance alimentario de nitrógeno y fósforo, publicadas en la página web del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación o cualquier otra herramienta equivalente o instrumento de medición directa o indirecta autorizado por la autoridad competente de la comunidad autónoma.

2.º La valorización se llevará a cabo individualmente por cada explotación, o a través de un programa de gestión común para varias explotaciones, previa autorización del órgano competente de la comunidad autónoma.

3.º La aplicación directa a la tierra del estiércol deberá cumplir lo establecido en el artículo 11 del Real Decreto 1528/2012, de 8 de noviembre, por el que se establecen las normas aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano.

b) Entrega a una instalación u operador autorizado, o gestión del estiércol dentro de la explotación, conforme a lo que establece el Reglamento (CE) n.º 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por el que se establecen normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano y/o a la Ley 22/2011, de 28 de julio. Las explotaciones que entreguen estiércol a una instalación autorizada u operador autorizado deberán acreditar su entrega mediante el correspondiente contrato y mediante el registro de entregas a la instalación y el archivo de los documentos comerciales de acuerdo a la normativa de subproductos animales no destinados al consumo humano y/o a la normativa de residuos.

Artículo 12. *Reducción de emisiones en la explotación.*

1. Sin perjuicio de las obligaciones y plazos establecidos en otras normas, en especial en el texto refundido de la Ley de prevención y control integrados de la contaminación, aprobado mediante el Real Decreto Legislativo 1/2016, de 16 de diciembre, para aquellas explotaciones incluidas en su ámbito de aplicación, de lo dispuesto en la Decisión de Ejecución (UE) 2017/302 de la Comisión, de 15 de febrero de 2017, por la que se establecen las conclusiones sobre las mejores técnicas disponibles (MTD) en el marco de la Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo respecto a la cría intensiva de aves de corral o de cerdos, y del Real Decreto 815/2013, de 18 de octubre, por el que se aprueba el Reglamento de emisiones industriales y de desarrollo de la Ley 16/2002, de 1 de julio, de prevención y control integrados de la contaminación, respecto a la cría intensiva de aves de corral o de cerdos:

a) Las explotaciones avícolas de gallinas, pollos de carne y pavos de nueva instalación, con una capacidad máxima superior a 55 UGMs de aves de corral de las especies anteriores, deberán adoptar los requisitos que se especifican en el apartado 1 del anexo IX del presente real decreto.

b) Las explotaciones existentes antes de la publicación de este real decreto, de gallinas, pollos de carne y pavos con una capacidad máxima superior a 55 UGMs, deberán adoptar los requisitos establecidos en el apartado 2 del anexo IX del presente real decreto de acuerdo con los plazos establecidos en el apartado 2 e) de la disposición final séptima.

Alternativamente, estas explotaciones podrán reducir su capacidad máxima autorizada para reducir su nivel de emisiones de amoníaco a niveles equivalentes a los porcentajes establecidos en dicho apartado.

2. No obstante, si a la vista de los informes anuales sobre la evolución de los límites de emisión fijados para España, se detectaran desviaciones sobre la senda de reducción establecida, se adoptarán medidas de reducción al resto de especies no contempladas en el apartado 1, de acuerdo con lo previsto en la disposición final sexta.

Artículo 13. *Registro de Mejores Técnicas Disponibles (MTDs) en explotaciones avícolas.*

1. Para garantizar el cumplimiento de los requisitos para la reducción de emisiones establecidos en el artículo 12, se utilizará el Registro de Mejores Técnicas Disponibles en Explotaciones creado por el Real Decreto 306/2020, de 11 de febrero, por el que se establecen normas básicas de ordenación de las granjas porcinas intensivas, y se modifica la normativa básica de ordenación de las explotaciones de ganado porcino extensivo, de acuerdo con el Real Decreto 988/2022, de 29 de noviembre, por el que se regula el Registro General de las Mejores Técnicas Disponibles en Explotaciones y el soporte para el cálculo, seguimiento y notificación de las emisiones en ganadería, y se modifican diversas normas en materia agraria.

2. Este registro se utilizará para contabilizar, tanto en cada explotación como de forma agregada, los niveles de emisiones de gases contaminantes y de gases de efecto invernadero, así como las Mejores Técnicas Disponibles utilizadas en cada explotación para la reducción de emisiones.

3. El titular de la explotación comunicará a la autoridad competente de la comunidad autónoma las Mejores Técnicas Disponibles, empleadas para la reducción de emisiones de gases contaminantes y de gases de efecto invernadero durante el año anterior, con arreglo a los plazos establecidos en el apartado 2.f) de la disposición final séptima.

4. Las autoridades competentes actualizarán la información del registro a través de la información recibida en las notificaciones efectuadas por los titulares de las explotaciones de gallinas, pollos y pavos, de acuerdo con lo establecido en el artículo 19.d).

5. Anualmente, las autoridades competentes de las comunidades autónomas notificarán al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, antes del 1 de abril, un listado con la información sobre las Mejores Técnicas Disponibles empleadas por las explotaciones para el cumplimiento de lo establecido en el artículo 12. Al efecto, la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios habilitará procedimientos informáticos para la sistematización de la recogida de dicha información.

6. Según lo previsto en el Real Decreto 818/2018, de 6 de julio, sobre medidas para la reducción de las emisiones nacionales de determinados contaminantes atmosféricos, el Sistema Español de Inventarios (SEI) elaborará y actualizará anualmente la información del sector agricultura del inventario de emisiones, reflejando en su informe anual la evolución de las emisiones del sector avícola. Para ello, podrá tener en cuenta la información anual remitida por las comunidades autónomas al Registro de MTDs. El citado informe se elevará a la Mesa de ordenación de los sectores ganaderos creada por el Real Decreto 306/2020, de 11 de febrero, en su artículo 18. El informe anual se emitirá, por primera vez, antes del 30 de junio de 2023.

CAPÍTULO III

Movimiento e identificación de los animales

Artículo 14. *Movimiento de los animales y huevos para incubar de las explotaciones avícolas.*

1. El movimiento intracomunitario de animales afectados por este real decreto se registrará por lo establecido en los artículos 124 y siguientes del Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, y las importaciones y las exportaciones se registrarán por los artículos 229 y siguientes de dicho Reglamento y por la normativa sobre acuerdos específicos en exportaciones. Cada movimiento de los animales objeto de regulación en este real decreto se someterán, además de a lo dispuesto en dicho Reglamento y en sus normas de desarrollo, a los requisitos establecidos por la Ley 8/2003, de 24 de abril, y por el Real Decreto 728/2007, por el que se establece y regula el Registro General de Movimientos de Ganado y el Registro General de Identificación Individual de Animales.

2. Sin perjuicio de lo que establezca la normativa de la Unión en materia de sanidad animal, los movimientos de animales entre las diferentes explotaciones avícolas se realizarán conforme a lo que establece el anexo VI.

3. Cualquier otro movimiento que no figure en el anexo VI necesitará de la autorización expresa de las autoridades competentes.

4. Para el movimiento dentro del territorio nacional de los animales afectados por este real decreto, deberá acreditarse en el certificado oficial de movimiento nacional que se cumplen los requisitos generales y los específicos que para cada caso se contemplan en el anexo VII.

Artículo 15. *Identificación de los animales y de los huevos para incubar.*

(Derogado)

CAPÍTULO IV

Autorización y registro de explotaciones

Artículo 16. *Registro de explotaciones avícolas.*

1. El Registro general de explotaciones ganaderas, establecido en el artículo 3 del Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, contendrá la información relativa a todas las explotaciones avícolas ubicadas en España. En el caso de los mataderos, este registro se entenderá sin perjuicio de lo establecido en el Real Decreto 191/2011, de 29 de noviembre, sobre Registro general sanitario de empresas alimentarias y alimentos.

2. Las comunidades autónomas inscribirán en un registro las explotaciones avícolas que se ubiquen en su ámbito territorial de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, con arreglo a las clasificaciones establecidas en el artículo 3 de este real decreto, en el que harán constar todos los datos establecidos en el anexo II del mismo, salvo sus apartados B.8) y B.10).

3. Los registros de las comunidades autónomas estarán informatizados y su sistema de gestión permitirá, en todo caso, que las altas, bajas y modificaciones que en ellos se realicen tengan reflejo inmediato en el Registro general de explotaciones ganaderas.

4. En el caso de las explotaciones de pollos destinados a la producción de carne, se incluirá la información relativa a la densidad máxima autorizada en el Registro General de Explotaciones Ganaderas, y de acuerdo con el Real Decreto 692/2010, de 20 de mayo, por el que se establecen las normas mínimas para la protección de pollos destinados a la producción de carne y se modifica el Real Decreto 1047/1994, de 20 de mayo, relativo a las normas mínimas para la protección de teneros.

5. Los titulares de las explotaciones de autoconsumo, tal y como se definen en el artículo 2.h), estarán obligadas a efectuar una comunicación previa para que se incluyan en el Registro general de explotaciones ganaderas.

Artículo 17. *Libro registro.*

1. Los titulares de las explotaciones deberán llevar de manera actualizada un registro de explotación denominado, en adelante, libro de registro.

2. El libro de registro se llevará de forma manual o informatizada, y será accesible para la autoridad competente, incluida la autoridad ambiental, a petición de esta, durante el período que esta determine y que, en cualquier caso, no podrá ser inferior a tres años después del fin de la actividad de la explotación.

3. El libro de registro contendrá, al menos, los datos recogidos en el anexo X, sin perjuicio de cualquier otra información que establezca la normativa vigente.

Artículo 18. *Autorización y registro de nuevas explotaciones, ampliación de las existentes o cambio de orientación zootécnica de las explotaciones existentes.*

1. A partir de la entrada en vigor del presente real decreto, para poder inscribir las explotaciones en el Registro de explotaciones avícolas que establece el artículo 16, salvo las de autoconsumo, deberán haber sido autorizadas previamente por la autoridad competente conforme a lo dispuesto en el artículo 36 de la Ley 8/2003, de 24 de abril. A su vez, para poder ser autorizadas, las explotaciones deberán acreditar el cumplimiento de los requisitos establecidos en este real decreto.

2. A los efectos de la citada autorización, podrá concederse una autorización provisional en función del proyecto de instalación de nueva explotación, o de ampliación de la ya existente, que será sometida a la posterior comprobación por la autoridad competente, que comprobará que, una vez finalizada, se ha llevado a cabo la instalación o la ampliación conforme al proyecto con base en el cual se concedió la autorización provisional.

3. Las autorizaciones podrán ser suspendidas o extinguidas por la autoridad competente que las concedió, al menos en los siguientes supuestos:

a) Cuando dejen de cumplir de forma sobrevenida requisitos esenciales necesarios para su concesión.

b) Si se sospecha o se confirma que la autorización se concedió con base en datos o documentación falsos o incorrectos.

c) Si la nueva explotación o la ampliación de la existente no se ha ejecutado, en lo esencial, conforme al proyecto presentado ante la autoridad competente.

4. Podrá concederse una autorización de ampliación o de cambio de orientación zootécnica, siempre que se cumpla con los requisitos establecidos en este real decreto.

5. Sin perjuicio de lo que establece el apartado anterior, la autoridad competente podrá conceder una autorización de ampliación o de cambio de orientación zootécnica, a las explotaciones debidamente autorizadas e inscritas en el Registro general de explotaciones ganaderas con anterioridad a la entrada en vigor del presente real decreto, aunque no cumplan con las condiciones sobre ubicación y separación sanitaria que establece el artículo 8, siempre que la ampliación de la explotación o el cambio de orientación zootécnica, no implique una reducción de las distancias existentes con los establecimientos o instalaciones que puedan constituir una fuente de contagio, ni, a juicio de la autoridad competente, un incremento del riesgo sanitario.

6. En todos los casos, el sentido del silencio administrativo de las solicitudes será desestimatorio, de acuerdo con lo previsto en el artículo 24.1, segundo párrafo, de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Artículo 19. *Obligaciones de los titulares de las explotaciones.*

Sin perjuicio de las obligaciones derivadas de la aplicación de la normativa vigente, los titulares de las explotaciones avícolas deberán:

a) Llevar y mantener debidamente actualizado el libro de registro conforme a lo que se establece en el artículo 17 y tenerlo a disposición de las autoridades competentes, incluida las ambientales.

b) Mantener los registros documentales que aseguren el cumplimiento de las condiciones establecidas en este real decreto y, específicamente, los resultados de los análisis para el control de salmonelas previstos en el artículo 4.2 del Real Decreto 1940/2004, de 27 de septiembre, sobre la vigilancia de las zoonosis y los agentes zoonóticos, que se guardarán por un período no inferior a tres años.

c) Tener en cuenta para la adopción de medidas correctoras, los resultados de todos los análisis pertinentes efectuados en muestras tomadas de animales u otras muestras que tengan importancia para la salud humana.

d) Comunicar a las autoridades competentes las Mejores Técnicas Disponibles aplicadas en la explotación conforme a lo dispuesto en el artículo 12.3 en el momento de la entrada en vigor de dicha obligación conforme al apartado 2.f) de la disposición final séptima. Posteriormente deberán presentar anualmente, antes del 1 de marzo de cada año, una declaración anual de las Mejores Técnicas Disponibles aplicadas en su explotación durante el año anterior, siempre que se hayan incorporado nuevas o modificado las existentes, conforme a lo que establece el artículo 13, en el formato que determine la autoridad competente de la comunidad autónoma.

e) Tener, salvo en las excepciones previstas en los apartados 3, 5 y 6 del artículo 1, a disposición de la autoridad competente, incluida la autoridad ambiental, el Sistema Integral de Gestión de las explotaciones avícolas previsto en el artículo 9 del presente real decreto, debidamente actualizado, para su supervisión y control.

f) Facilitar a la autoridad competente, con arreglo a lo establecido en el artículo 4 del Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo:

1.º La información necesaria para el registro de su explotación.

2.º La información relativa a los cambios que se produzcan en los datos de su explotación.

3.º La información relativa al censo de los animales antes del 1 de marzo de cada año, debiendo comunicar:

i) Para las explotaciones de producción (excepto producción para puesta) y las de cría de aves de cría o reproductora y cría de aves de explotación o de producción: el número de animales que se correspondan con la última entrada de aves efectuada entre el 1 de enero y el 31 de diciembre del año anterior al de la comunicación de dicho censo.

ii) Para las explotaciones avícolas de selección, multiplicación y producción para puesta: el censo presente en la explotación a 31 de diciembre del año anterior al de comunicación de dicho censo.

iii) Para las incubadoras: el número de huevos incubados al año.

En caso de que en una misma explotación se utilicen sistemas de cría diferentes, será obligatorio indicar el censo de cada uno de dichos sistemas.

g) Proveer de medios de información y de formación adecuada, de acuerdo con lo que establece el artículo 4.2, de acuerdo con los contenidos que establezca la normativa en vigor y la autoridad competente.

h) Permitir la realización de controles oficiales para verificar el cumplimiento de los requisitos de esta norma por parte de la autoridad competente.

CAPÍTULO V

Controles y régimen sancionador

Artículo 20. *Controles sobre el terreno y mecanismos de coordinación entre autoridades competentes.*

1. Los órganos competentes de las comunidades autónomas, en función de las competencias otorgadas, realizarán los controles necesarios, incluidos sobre el terreno, para comprobar el cumplimiento de las condiciones y requisitos que establece el presente real decreto.

2. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación junto con el Ministerio para la Transición Ecológica y Reto Demográfico, en colaboración con las comunidades autónomas, instrumentará mecanismos de coordinación que aseguren una aplicación homogénea de este real decreto en todo el territorio nacional a través de la mesa de coordinación de la ordenación creada por el Real Decreto 306/2020, de 11 de febrero. La coordinación de la ejecución de los controles sobre el terreno se realizará a través de un programa de controles armonizado y presentado por la propia mesa de coordinación, que sentará las bases para la ejecución de los controles oficiales por parte de las autoridades competentes de las comunidades autónomas.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el Real Decreto 526/2014, de 20 de junio, por el que se establece la lista de las enfermedades de los animales de declaración obligatoria y se regula su notificación, las comunidades autónomas que establezcan programas facultativos de lucha contra enfermedades animales deberán notificar al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación:

a) La situación de la enfermedad en su territorio.

b) La justificación del programa por la importancia de la enfermedad y sus ventajas desde el punto de vista de la relación coste/beneficio.

c) La zona geográfica en la que se va a aplicar el programa.

d) Los diferentes estatutos aplicables a las granjas y las normas que deberán alcanzarse en cada categoría, así como los procedimientos de prueba.

e) Los procedimientos de control de dicho programa.

f) Las consecuencias que deben deducirse de la pérdida del estatuto por parte de la granja, por el motivo que fuera.

g) Las medidas que se deben tomar en el caso de observarse resultados positivos durante los controles realizados con arreglo a las disposiciones del programa.

Artículo 21. *Régimen sancionador.*

1. En caso de incumplimiento de lo dispuesto en este real decreto, será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones aplicable de acuerdo con lo establecido en la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal; 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 agroalimentaria.

2. En caso de incumplimiento de lo dispuesto en los artículos 6.6, 9, 11, 12, 13 y 19 y concordantes de este real decreto, será de aplicación, según proceda, el régimen de infracciones y sanciones aplicable de acuerdo con lo establecido en el texto refundido de la Ley de Aguas, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2001, de 20 de julio; la Ley 22/2011, de 28 de julio, de residuos y suelos contaminados; la Ley 34/2007, de 15 de noviembre, de calidad del aire y protección de la atmósfera, o el Real Decreto Legislativo 1/2016, de 16 de diciembre.

3. Lo dispuesto en los apartados anteriores se aplicará sin perjuicio de las responsabilidades medioambientales, civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.

Disposición adicional primera. *No incremento de gasto.*

Lo dispuesto en este real decreto no supondrá incremento del gasto público

Disposición adicional segunda. *Cláusula de reconocimiento mutuo.*

Las mercancías comercializadas legalmente en otro Estado miembro de la Unión Europea o en Turquía, u originarias de un Estado de la AELC signatario del Acuerdo EEE y comercializadas legalmente en él, se consideran conformes con la presente disposición. La aplicación de la presente disposición está sujeta al Reglamento (UE) 2019/515 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de marzo de 2019, relativo al reconocimiento mutuo de mercancías comercializadas legalmente en otro Estado miembro y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 764/2008, o norma que lo sustituya.

Disposición adicional tercera. *Aplicabilidad de las Recomendaciones del Consejo de Europa.*

Sin perjuicio de lo previsto en esta norma, será de aplicación el contenido de la Recomendación relativa a los patos domésticos (*Anas platyrhynchos*) adoptada por el Comité Permanente del Convenio Europeo de protección de los animales en las explotaciones ganaderas el 22 de junio de 1999, de la Recomendación relativa a los patos criollos o de berbería (*Cairina moschata*) y a los híbridos de patos criollos y de patos domésticos (*Anas platyrhynchos*) adoptada por el Comité Permanente del Convenio Europeo de protección de los animales en las explotaciones ganaderas el 22 de junio de 1999, de la Recomendación relativa a los gansos domésticos (*Anser anser f. domesticus* y *Anser cygnoides f. domesticus*) y sus cruces adoptada por el Comité Permanente del Convenio Europeo de protección de los animales en las explotaciones ganaderas el 22 de junio de 1999, de la Recomendación relativa a los pavos (*Meleagris gallopavo ssp*) adoptada por el Comité Permanente del Convenio Europeo de protección de los animales en las explotaciones ganaderas el 21 de junio de 2001, de la Recomendación relativa a las gallinas domésticas (*Gallus gallus*) adoptada por el Comité Permanente del Convenio Europeo de protección de los animales en las explotaciones ganaderas el 28 de noviembre de 1995, y de la Recomendación relativa a las aves corredoras (avestruces, emúes y ñandúes) adoptada por el Comité Permanente del Convenio Europeo de protección de los animales en las explotaciones ganaderas el 22 de abril de 1997.

Mediante resolución de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios, que se publicará en el «Boletín Oficial del Estado», y a través de la página web del Ministerio de

Agricultura, Pesca y Alimentación, se dará publicidad al contenido de las mencionadas recomendaciones.

Disposición transitoria primera. *Registro y autorización de explotaciones.*

1. No obstante lo previsto en los artículos 16 y 18, las explotaciones ya inscritas en el registro contemplado en el artículo 16, o las ya autorizadas conforme al artículo 36 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, mantendrán tal inscripción o autorización, sin perjuicio de que, en caso de ampliación de las instalaciones, les sea aplicable el artículo 18.

2. Asimismo, los titulares de las explotaciones existentes con anterioridad a la entrada en vigor del presente real decreto, deberán comunicar a la autoridad competente los datos necesarios para actualizar su clasificación zootécnica en el Registro, conforme a lo establecido en el artículo 3, en el plazo que la misma determine y no superior a 18 meses desde la entrada en vigor de este real decreto.

3. Asimismo, salvo en los supuestos previstos en el apartado 2 de la disposición final séptima, los titulares de explotaciones existentes en el momento de la entrada en vigor de este real decreto dispondrán de un plazo de seis meses para adaptarse a lo previsto en esta norma, y realizar las comunicaciones de que se trate a la autoridad competente de la comunidad autónoma, para que ésta actualice la información exigible respecto de cada explotación.

Disposición transitoria segunda. *Resolución de expedientes en tramitación.*

Los expedientes correspondientes a explotaciones en fase de autorización y respecto a los que no haya recaído resolución firme en vía administrativa, se resolverán conforme a la aplicación de la normativa en vigor en el momento de presentación de la solicitud.

Sin perjuicio de ello, la autoridad competente, a los efectos del artículo 36 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, podrá aplicar la previsión de autorización provisional sobre el proyecto presentado a que se refiere el artículo 18.2.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

1. Quedan derogados el Real Decreto 1084/2005, de 16 de septiembre, de ordenación de avicultura de carne, y el Real Decreto 328/2003, de 14 de marzo, por el que se establece y regula el plan sanitario avícola.

2. El Real Decreto 1888/2000, de 22 de noviembre, por el que se establecen las condiciones de sanidad animal aplicables a los intercambios intracomunitarios y las importaciones de aves de corral y de huevos para incubar, procedentes de países terceros.

3. Queda derogada cualquier otra disposición de igual o inferior rango, en todo aquello que se oponga al presente real decreto.

Disposición final primera. *Modificación del Real Decreto 692/2010, de 20 de mayo, por el que se establecen las normas mínimas para la protección de los pollos destinados a la producción de carne y se modifica el Real Decreto 1047/1994, de 20 de mayo, relativo a las normas mínimas para la protección de terneros.*

Uno. Los apartados 1 y 2 del artículo 6 quedan redactados como sigue:

«1. El titular de la explotación se asegurará de que todas las personas que trabajan con las aves en la misma tengan una formación adecuada y suficiente, de acuerdo con los principios recogidos en el artículo 4.2 del Real Decreto 637/2021, de 27 de julio, por el que se establecen las normas básicas de ordenación de las granjas.

2. El titular de la explotación o, en su caso, la entidad integradora, deberá poner a disposición de todas las personas que trabajan con las aves los cursos de formación a que se refiere dicho apartado y que contendrán información relativa a los temas que figuran en el anexo IV.»

Dos. El anexo IV queda modificado como sigue:

«ANEXO IV

Formación

Los cursos de formación contemplados en el artículo 6.2, deberán abordar, además de la información contenida en el anexo IV Real Decreto 637/2021, de 27 de julio, por el que se establecen las normas básicas de ordenación de las granjas, los temas contenidos en los anexos I y II de esta norma.»

Disposición final segunda. *Modificación del Real Decreto 3/2002, de 11 de enero, por el que se establecen las normas mínimas de protección de las gallinas ponedoras.*

El artículo 3.1 queda modificado como sigue:

«1. Los propietarios o poseedores de gallinas ponedoras deberán cumplir, además de los requisitos establecidos en el Real Decreto 348/2000, los requisitos generales que se establecen en el anexo I del presente real decreto. El titular de la explotación se asegurará de que todas las personas que trabajan con aves en la misma tengan una formación adecuada y suficiente, de acuerdo con los principios recogidos en el artículo 4.2 del Real Decreto 637/2021, de 27 de julio, por el que se establecen las normas básicas de ordenación de las granjas. Los cursos tendrán el contenido establecido en el anexo IV de dicho real decreto.»

Disposición final tercera. *Título competencial.*

Las disposiciones del presente real decreto tendrán el carácter de normativa básica estatal, al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia sobre las bases y la coordinación de la planificación general de la actividad económica.

Adicionalmente, los artículos 4 a 10 se dictan conjuntamente al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva sobre las bases y la coordinación general de la sanidad.

Los artículos 11 a 13, 20.1 y 21 se dictan conjuntamente al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1, en sus reglas 13.^a, 16.^a y 23.^a, de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en legislación básica sobre protección del medioambiente.

Y el artículo 14.1 se dicta al amparo del primer inciso del artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de sanidad exterior.

Disposición final cuarta. *Facultad de modificación.*

Se faculta a los titulares de los Ministerios de Agricultura, Pesca y Alimentación, y para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico para modificar conjuntamente el contenido de los anexos, para su adaptación a la normativa europea.

Disposición final quinta. *Facultad de desarrollo.*

Se faculta a las personas titulares de los Ministerios de Agricultura, Pesca y Alimentación y para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico para dictar las disposiciones necesarias para el cumplimiento de lo dispuesto en el presente real decreto, en particular, para la elaboración de una norma relativa al bienestar de las aves de corral, a fin de incorporar plenamente al ordenamiento jurídico interno las recomendaciones del Consejo de Europa.

Disposición final sexta. *Mecanismo de salvaguarda en relación con los límites nacionales de emisiones.*

1. Para garantizar el cumplimiento de los requisitos para la reducción de emisiones establecidos en el artículo 4.3 del Real Decreto 818/2018, de 6 de julio, la Mesa de ordenación de los sectores ganaderos evaluará, anualmente, los informes sobre emisiones del sector avícola, así como la trayectoria lineal de la evolución de las mismas.

2. Si a la vista de los informes correspondientes a los años 2023, 2024 y 2025, de este análisis se derivara que puede existir un riesgo de desviación de la trayectoria lineal establecida entre los límites de emisión fijados para España para los años 2020 y 2030, la mesa propondrá, antes del 1 de junio del año 2026, el establecimiento de medidas adicionales a las propuestas en el artículo 13 del presente real decreto, que deberán aplicarse a partir del 31 de diciembre de 2026.

Disposición final séptima. *Entrada en vigor.*

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

2. No obstante lo previsto en el párrafo anterior:

a) Los requisitos en materia de formación establecidos en el artículo 4.2, entrarán en vigor a partir del 1 de enero de 2023, sin menoscabo de las exigencias en esta materia establecidas en el Real Decreto 692/2010, de 20 de mayo, y el Real Decreto 1084/2005, de 16 de septiembre.

b) Para las explotaciones existentes exclusivamente, los requisitos en materia de bioseguridad, higiene, infraestructuras, equipamiento y manejo y condiciones higiénico-sanitarias que establecen los artículos 5 y 6, entrarán en vigor a partir del 1 de enero de 2024. No obstante lo previsto en la disposición derogatoria única, las explotaciones de avicultura de carne deberán cumplir las exigencias en esta materia establecidas en el Real Decreto 1084/2005, de 16 de septiembre, hasta dicha entrada en vigor.

c) Para cualquier explotación avícola, incluidas las ya existentes antes de la entrada en vigor de este real decreto, la obligación de contar con un Sistema Integral de Gestión de las Explotaciones avícolas que establece el artículo 9, entrará en vigor a partir del 1 de julio de 2022.

d) El artículo 11 entrará en vigor a los tres meses de la publicación del presente real decreto.

e) Los requisitos en materia de reducción de emisiones para las explotaciones existentes que establece el apartado 1 del artículo 12 entrarán en vigor a partir del 1 de enero de 2024, siempre que impliquen una modificación estructural de la explotación, o a partir del 1 de junio de 2023 si no implican dicha modificación estructural.

f) La comunicación de las Mejores Técnicas Disponibles que establece el apartado 3 del artículo 13, así como los requisitos relativos al registro y contabilización de emisiones y Mejores Técnicas Disponibles que establece el artículo 13, entrarán en vigor de acuerdo con los siguientes plazos, con independencia de otras obligaciones de los titulares de la instalación a los efectos de normativa SEI y PRTR-España:

i. En el caso de pollos de carne, el 1 de octubre de 2023, debiendo efectuarse la primera comunicación antes del 1 de diciembre de 2023.

ii. En el caso de gallinas de puesta, el 1 de enero de 2024.

iii. En el caso de pavos el 1 de enero de 2026

Las comunicaciones recogidas en el apartado i. anterior tendrán validez para las declaraciones realizadas en el año 2024 a los efectos contemplados en artículo 19 d) del presente real decreto y del artículo 5.3 del Real Decreto 988/2022, de 29 de noviembre, por el que se regula el Registro General de las Mejores Técnicas Disponibles en Explotaciones y el soporte para el cálculo, seguimiento y notificación de las emisiones en ganadería, y se modifican diversas normas en materia agraria.

g) El artículo 16.4 entrará en vigor el 1 de enero de 2023.

ANEXO I

Tabla de equivalencias de UGMs

Especie	UGM	N.º animales/UGM
GALLINAS PONEDORAS.	0,005	200
POLLITA DE RECRÍA.	0,001	1.000

CÓDIGO UNIVERSITARIO DE DERECHO DE LA NUTRICIÓN
§ 33 Normas básicas de ordenación de las granjas avícolas

Especie	UGM	N.º animales/UGM
GALLINAS REPRODUCTORAS PESADAS.	0,005	200
GALLINAS REPRODUCTORAS LIGERAS.	0,004	250
POLLO DE ENGORDE (BROILER).	0,003	333
PAVO REPRODUCTOR.	0,01	100
PAVO DE ENGORDE.	0,005	200
PATO REPRODUCTOR.	0,006	167
PATO DE ENGORDE.	0,003	333
PINTADA.	0,007	143
OCA REPRODUCTORA.	0,006	167
OCA DE ENGORDE.	0,003	333
AVESTRUZ.	0,33	3
PERDIZ REPRODUCTORA.	0,002	500
PERDIZ DE ENGORDE.	0,0009	1.111
CODORNIZ REPRODUCTOR Y PONEDORA.	0,0009	1.111
CORDORNIZ DE ENGORDE.	0,0004	2.500
FAISÁN REPRODUCTOR.	0,006	167
FAISAN DE ENGORDE.	0,003	333
PALOMA.	0,002	500

ANEXO II

Sistemas de cría de las aves de corral

Tipo de explotación	Sistemas de cría	Requisitos mínimos
PRODUCCIÓN PARA CARNE.	CRÍA ECOLÓGICA.	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 a partir del 1 de enero de 2022, Reglamento CE) n.º 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) 834/2007 del Consejo.
	CAMPERO CRIADO EN TOTAL LIBERTAD.	Apartado e) del anexo V del Reglamento 543/2008 por el que se establecen las normas de desarrollo del Reglamento 1307/2007 del Consejo en lo que atañe a la comercialización de carne de aves de corral y Reglamento 1308/2013, por el que se crea la organización común de mercados agrícolas.
	CAMPERO TRADICIONAL.	Apartado d) del anexo V del Reglamento 543/2008, de la Comisión de 16 de junio de 2008 y Reglamento 1308/2013, por el que se crea la organización común de mercados agrícolas.
	CAMPERO.	Apartado c) del anexo V del Reglamento 543/2008 y Reglamento 1308/2013, por el que se crea la organización común de mercados agrícolas.
	EXTENSIVO EN INTERIOR.	Apartado b) del anexo V del Reglamento 543/2008, de la Comisión de 16 de junio de 2008 por el que se establecen las normas de desarrollo del Reglamento 1307/2007 del Consejo en lo que atañe a la comercialización de carne de aves de corral.
DE PUESTA.	GALLINERO EN INTERIOR.	Real Decreto 692/2010, de 20 de mayo, por el que se establecen las normas mínimas para la protección de los pollos destinados a la producción de carne.
	ECOLÓGICA.	Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo, de 28 de junio de 2007, y a partir del 1 de enero de 2022, Reglamento (CE) n.º 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018. Real Decreto 3/2002, de 11 de enero, por el que se establecen las normas mínimas de protección de las gallinas ponedoras.
	CAMPERA.	Anexo II del Reglamento (CE) 589/2008 de la Comisión, de 23 de junio de 2008, por el que se establecen las disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1234/2007 del Consejo en lo que atañe a las normas de comercialización de los huevos, Real Decreto 3/2002, de 11 de enero, y Real Decreto 372/2003, de 28 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de establecimientos de gallinas ponedoras.
	EN SUELO.	
	EN JAULA.	

ANEXO III

Contenido mínimo de la encuesta para la evaluación de la bioseguridad y otros aspectos zoonosanitarios en las explotaciones avícolas en el marco de las visitas zoonosanitarias

(Suprimido)

ANEXO IV

Contenido mínimo de los cursos de formación para el personal que trabaje con ganado avícola

1. Características de la Producción avícola:

- a) Características generales de las aves y principales especies avícolas de interés productivo.
- b) Morfología y fisiología del ganado avícola.
- c) Alimentación y sistemas de alojamiento. Necesidades de los animales.

2. Manejo (en función de la actividad concreta que se vaya a desarrollar):
 - a) Principales técnicas de manejo en pollos de engorde (fase de cría, recría y producción).
 - b) Principales técnicas de manejo en gallinas ponedoras.
 - c) Principales técnicas de manejo en gallinas reproductoras, de recría y adultas.
 - d) Principales técnicas de manejo en otras especies.
 - e) Manejo de los huevos (recogida, clasificación y comercialización).
3. Sanidad animal, higiene y bioseguridad:
 - a) Higiene y bioseguridad en explotaciones avícolas y específicamente en explotaciones con acceso al aire libre.
 - b) Actuaciones en la prevención y control de enfermedades animales.
 - c) Inspección y observación de animales enfermos.
 - d) Reconocimiento de los síntomas/síndromes asociados a las enfermedades de declaración obligatoria.
 - e) Interacción entre salud animal, bienestar de los animales y salud humana.
 - f) Resistencia a los tratamientos, incluida la resistencia antimicrobiana y sus consecuencias.
4. Bienestar animal:
 - a) Comportamiento animal: diferencias entre las distintas especies avícolas.
 - b) Matanza de emergencia.
5. Gestión ambiental y lucha contra el cambio climático de las explotaciones:
 - a) Almacenamiento de estiércoles.
 - b) Gestión de estiércoles.
 - c) Gestión de los residuos, generados en la explotación ganadera, peligrosos y no peligrosos, incluyendo la gestión de residuos veterinarios y residuos de piensos medicamentosos.
 - d) Gestión de emisiones, ruidos y olores.
 - e) Consumo de agua y energía.
6. Registro de información y documentación que se deben mantener en la explotación.
7. Normativa vigente en el ámbito europeo, nacional, autonómico y local relacionada.

ANEXO V

Contenido mínimo del Sistema Integral de Gestión de las explotaciones avícolas

1. Identificación del veterinario de la explotación.
2. Plan sanitario integral de acuerdo con el Real Decreto 364/2023, de 16 de mayo, por el que se establecen las bases de desarrollo de la normativa de la Unión Europea de sanidad animal, en lo relativo a las obligaciones de vigilancia del titular de la explotación y al Plan sanitario integral de las explotaciones ganaderas, y por el que se modifican varias normas de ordenación ganaderas.
3. Plan de mantenimiento de las instalaciones.
4. Plan de formación en materia de bienestar animal, medio ambiente, bioseguridad, sanidad, higiene, manejo de los animales y prevención de resistencias antimicrobianas y sus consecuencias.
5. Plan de gestión de los residuos no sanitarios.
6. Plan de gestión ambiental:
 - a) Medidas para la optimización del uso de agua y energía.
 - b) Medidas para el control de emisiones de partículas y olores.
 - c) Plan de producción y gestión de estiércoles. Este Plan incluirá como mínimo, las siguientes cuestiones:
 - i. Sistema de recogida e instalaciones previstas para el almacenamiento de estiércoles.

- ii. Producción anual estimada de estiércoles.
 - iii. Descripción de la gestión prevista para los estiércoles, señalando la cuantía de los que se destinarán directamente a su aplicación en suelos agrícolas y las cuantías de los que se destinarán a instalaciones de tratamiento autorizado.
 - iv. Superficie agrícola o forestal para la utilización de los estiércoles por el productor e identificación de las parcelas destinatarias, así como la identificación de los operadores autorizados a los que se haya entregado el estiércol o, en su caso, las instalaciones de tratamiento autorizadas de destino de los estiércoles.
7. Plan de bienestar animal, con el siguiente contenido mínimo:
- a) Descripción de las condiciones estructurales y ambientales de la explotación.
 - b) Evaluación de factores de riesgo para el bienestar de los animales incluyendo el riesgo de desastres naturales (tales como inundaciones, terremotos o incendios) de acuerdo con las características del lugar donde se encuentra la explotación.
 - c) Plan de contingencia en caso de corte de suministro de agua para garantizar el acceso libre al agua.

ANEXO VI

Movimientos entre explotaciones ganaderas

Origen	Destino								
	Incubadora	Selección	Multiplicación	Recría de aves de cría o reproductoras	Recría de aves de explotación o de producción	Producción	Matadero	Explotación de autoconsumo	Tratante u operador comercial
Incubadora.	X	X	X	X	X	X		X	X
Selección.	X		X	X			X		
Multiplicación.	X				X	X	X	X	
Recría de aves de cría o reproductoras.		X	X	X			X	X	X
Recría de aves de explotación o de producción.						X	X	X	X
Producción.							X	X	X
Tratante u operador comercial.						X	X	X	X

* En el caso de explotaciones de palmípedas grasas se permitirá el movimiento de explotaciones de producción a explotaciones de cebo de palmípedas grasas.

ANEXO VII

Certificación oficial para el movimiento nacional

Requisitos del movimiento

Requisitos generales

Las aves de cría, de explotación, para matadero y para suministro de caza de repoblación, los huevos para incubar y los pollitos de un día deberán cumplir las siguientes condiciones:

1. Procederán de explotaciones que deberán:
 - a) Disponer de la autorización de la autoridad competente de la comunidad autónoma.
 - b) No estar sujetas, en el momento de la expedición, a ninguna medida de policía sanitaria aplicable a las aves de corral.
2. Las cajas, la colocación de las jaulas y medios de transporte deberán estar concebidos de tal modo que:
 - a) Eviten la pérdida de excrementos y reduzcan en la medida de lo posible la pérdida de plumas durante el transporte.

- b) Faciliten la observación de las aves.
- c) Permitan la limpieza y la desinfección.

3. Los medios de transporte y, si no son de uso único, también los contenedores, cajas y jaulas deberán ser limpiados y desinfectados antes de utilizarlas de nuevo, según las instrucciones de la autoridad competente de la comunidad autónoma de que se trate.

Requisitos específicos

A. Aves para matadero: deberán cumplir las siguientes condiciones:

1. Haber sido consideradas aptas para su sacrificio en una inspección ante mortem efectuada en la explotación de procedencia en los tres días anteriores a su llegada al matadero. Esta inspección se llevará a cabo de acuerdo a lo establecido en el artículo 10 y el anexo VIII del presente real decreto.

2. Las aves deberán enviarse lo antes posible al matadero destinatario sin que entren en contacto con otras aves.

B. Huevos para incubar.

1. Deberán ser transportados:

- a) En embalajes nuevos de uso único concebidos a tal fin, que se usarán una sola vez y serán destruidos, o
- b) En embalajes que podrán ser reutilizados previa limpieza y desinfección.

Las leyendas que deban figurar en el embalaje se inscribirán con tinta indeleble de color negro y en caracteres de, al menos, 20 milímetros de alto por 10 milímetros de ancho; los trazos serán de 1 milímetro de grosor.

2. En cualquier caso, los embalajes deberán:

- a) Contener solamente huevos para incubar de la misma especie, categoría y tipo de ave y procedentes de la misma explotación.
- b) Indicar en su etiqueta:

- 1.º El nombre del Estado miembro y de la región de origen.
- 2.º El número de registro de la explotación de origen.
- 3.º La mención «Huevos para incubar».
- 4.º El n.º de huevos contenidos.
- 5.º La especie de ave de corral.

3. Deberán estar identificados con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 617/2008, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1234/2007 del Consejo en lo que respecta a las normas de comercialización de los huevos para incubar y de los pollitos de aves de corral.

C. Pollitos de un día.

1. Deberán proceder de huevos para incubar que reúnan las condiciones anteriormente señaladas.

2. No presentarán en el momento de su expedición ningún síntoma que permita sospechar la existencia de enfermedad infecciosa.

3. Los pollitos de un día de vida deberán ser transportados:

- a) En embalajes nuevos de uso único concebidos a tal fin, que se usarán una sola vez y serán destruidos, o
- b) En embalajes que podrán ser reutilizados previa limpieza y desinfección.

4. En cualquier caso, los embalajes deberán:

- a) Contener solamente pollitos de un día de vida de la misma especie, categoría y tipo de ave y procedentes de la misma explotación.
- b) Indicar en su etiqueta:

- 1.º El nombre del Estado miembro y de la región de origen.

- 2.º El número de registro de la explotación de origen.
 - 3.º El número de pollitos contenidos.
 - 4.º La especie de ave de corral.
5. Los pollitos de un día deberán enviarse lo antes posible a la explotación destinataria sin que entren en contacto con otras aves vivas.
- D. Aves de corral.
1. Procederán de explotaciones que no se encuentren sometidas a ningún tipo de restricción por motivos sanitarios.
 2. Las aves de cría o de explotación deberán ser transportadas en cajas o jaulas:
 - a) Que sólo contengan aves de corral de la misma especie, categoría y tipo, y que provengan de la misma explotación.
 - b) Que lleven el número de autorización sanitaria de la explotación de origen.
 - c) Cerradas según las instrucciones de la autoridad competente de tal manera que se evite toda posibilidad de sustitución del contenido.
 3. Las aves de cría y de explotación deberán enviarse lo antes posible a la explotación destinataria sin que entren en contacto con otras aves vivas.

ANEXO VIII

Aves de corral con destino a sacrificio

Requisitos para la inspección «ante mortem» en granja

1. La inspección *ante mortem* en la explotación de origen incluirá, al menos, los aspectos siguientes:
 - a) En función de la especie de aves de corral, se examinarán los registros del criador (hoja de registro de datos de la manada), que deberán incluir, como mínimo, los datos siguientes:
 1. Día de llegada de las aves.
 2. Procedencia de las aves.
 3. Número de aves.
 4. Rendimiento efectivo en función del sistema productivo (por ejemplo, aumento de peso).
 5. Mortalidad.
 6. Proveedores de piensos.
 7. Tipo y período de utilización de los aditivos y plazo de espera.
 8. Consumo de piensos y de agua.
 9. Análisis y diagnósticos del veterinario y, en su caso, resultados de los análisis de laboratorio.
 10. Tipo de medicamento que, en su caso, se haya administrado a las aves, fecha del inicio y del final de su administración (o, en su caso, referencia al registro de tratamientos).
 11. Fechas y tipos de vacunas que, en su caso, se hayan aplicado (o, en su caso, referencia al registro de tratamientos).
 12. Resultados de las inspecciones sanitarias anteriores efectuadas sobre las aves de corral procedentes de la misma manada.
 13. Número de aves enviadas al matadero.
 14. Fecha prevista para el sacrificio.
 - b) Examen físico de las aves para determinar:
 1. Si tienen una enfermedad o afección que pueda transmitirse a los animales o a las personas al manipular o consumir la carne de dichas aves, o si se comportan, individual o colectivamente, de una manera que indique que se ha producido tal enfermedad;
 2. Si presentan alteraciones de la conducta general, signos de enfermedad o anomalías que puedan hacer que la carne de tales aves no sea apta para el consumo humano;

3. Si existen indicios o motivos para sospechar que las aves pueden contener residuos químicos por encima de los niveles fijados en la legislación de la Unión, o residuos de sustancias prohibidas;

4. Si presentan indicios de problemas relacionados con el bienestar animal, incluida una suciedad excesiva;

5. Si son aptos para el transporte.

c) Verificación, en base a los registros de explotación, que se respetan los tiempos de espera de los tratamientos veterinarios aplicados.

d) Revisión de los resultados de la detección de agentes zoonóticos. No podrán enviarse aves a matadero, si no disponen de los resultados de los análisis que se establecen en los Programas nacionales de control de Salmonella.

ANEXO IX

Medidas para la reducción de gases contaminantes

Con el fin de cumplir con los requisitos de reducción de amoníaco, establecidos en el Real Decreto 818/2018, de 6 de julio, y para controlar las emisiones de amoníaco, las explotaciones ganaderas deberán adoptar las siguientes medidas, que se basan en el código marco de buenas prácticas agrarias de la CEPE/ONU 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 el Consejo, de 24 de noviembre de 2010, y establecidas para este sector en la Decisión 2017/302, por la que se establecen las conclusiones sobre las mejores técnicas disponibles (MTD) en el marco de la Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo respecto a la cría intensiva de aves de corral o de cerdos:

1. Explotaciones de nueva instalación, de gallinas, pollos y pavos, con una capacidad máxima superior a 55 UGMs, deberán adoptar las siguientes medidas:

– Para reducir el nitrógeno total excretado y las emisiones de amoníaco, y satisfacer al mismo tiempo las necesidades nutricionales de los animales, deberán utilizar una estrategia nutricional y una formulación de piensos que permitan reducir el contenido de proteína bruta de la alimentación, y administrar una alimentación multifase dependiendo de los diferentes requisitos nutricionales según la etapa productiva.

– Para reducir las emisiones de amoníaco a la atmósfera de cada nave, deberá adoptarse una técnica o una combinación de técnicas que permitan su reducción en, al menos, un 60 % con respecto a la técnica de referencia.

2. Explotaciones existentes previas a la publicación de este real decreto, de gallinas, pollos y pavos, con capacidad máxima superior a 55 UGMs, deberán adoptar las siguientes medidas:

– Para reducir el nitrógeno total excretado y las emisiones de amoníaco, y satisfacer al mismo tiempo las necesidades nutricionales de los animales, deberán utilizar una estrategia nutricional y una formulación de piensos que permitan reducir el contenido de proteína bruta de la alimentación, y administrar una alimentación multifase dependiendo de los diferentes requisitos nutricionales según la etapa productiva.

– Para reducir las emisiones de amoníaco a la atmósfera de cada nave, deberá adoptarse una técnica o una combinación de técnicas que permitan su reducción en, al menos, un 30 % con respecto a la técnica de referencia.

Las técnicas de referencia a las que se hacen mención en los apartados 1 y 2 para la reducción de emisiones de amoníaco en la nave, son las que se identifican en el «Código marco de buenas prácticas agrarias para reducir las emisiones de amoníaco CEPE/ONU (ECE/EB.AIR/120)» del UN Economic and Social Council de 7 febrero 2014.

ANEXO X

Contenido mínimo del libro de registro

El libro de registro contendrá, con carácter general, los siguientes datos:

- a) Código de la 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 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 número de guía o certificado sanitario.
 - 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 número de guía o certificado sanitario.
 - i) Bajas de los animales de la explotación: fecha, cantidad de animales y, si procede, categoría a la que pertenecen y posibles causas.
 - j) En las explotaciones de puesta, registro de huevos recogidos diariamente por cada manada presente en la explotación.
 - k) Rendimiento de la producción tal y como establece el artículo 25 del Reglamento Delegado 2019/2035 de la Comisión, de 28 de junio de 2019, por el que se completa el Reglamento 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a las normas sobre los establecimientos que tengan animales terrestres y las plantas de incubación, y a la trazabilidad de determinados animales terrestres en cautividad y de los huevos para incubar.
 - l) Incidencias de cualquier enfermedad infecciosa y parasitaria, fecha, número de animales afectados y medidas practicadas para su control, eliminación y vacunación en su caso. En el caso de vacunación se incluirán los siguientes datos:
 - Fecha de vacunación.
 - Tipo de vacuna: viva/inactivada/otra.
 - Denominación comercial de la vacuna/s administrada/s.
 - Titular de la autorización de comercialización de la vacuna/s administrada/s.
 - m) 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 19.f).3.
 - n) Operaciones de limpieza y desinfección, de acuerdo con lo establecido en el SIGE.
 - o) Registro en el que se refleje la cantidad de estiércol producida anualmente y la gestión efectuada, incluyendo las fechas y las cuantías destinadas a valorización agronómica, la identificación de las parcelas a las que se ha destinado, así como las fechas y cantidades destinadas a instalaciones de tratamiento autorizadas y la identificación de dichas instalaciones.
 - p) En el caso de que se realicen intervenciones a los animales; fecha en que se realiza la intervención; el nombre de la persona que la realiza y su DNI/NIE.
- La información de los párrafos g), h), i) y j) podrán referirse en su caso a la hoja de registro de la manada.

§ 34

Real Decreto 992/2022, de 29 de noviembre, por el que se establece el marco de actuación para un uso sostenible de antibióticos en especies de interés ganadero

Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática
«BOE» núm. 299, de 14 de diciembre de 2022
Última modificación: 20 de julio de 2023
Referencia: BOE-A-2022-21136

Combatir las resistencias a los antimicrobianos es una prioridad de la Unión Europea (UE), que ha establecido una estrategia común frente a esta cuestión. En noviembre del año 2011, el Parlamento Europeo publicó una resolución no legislativa por la que se estableció un Plan Director de Acción sobre Resistencias Antimicrobianas (2011-2016), que estimuló la puesta en marcha de planes nacionales de actuación. España aprobó en 2014 su primer Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN). Uno de sus principales objetivos es la «Prevención de la necesidad del uso de antibióticos».

Esta prioridad se refleja en los considerandos del Reglamento (UE) n.º 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a las enfermedades transmisibles de los animales y por el que se modifican o derogan algunos actos en materia de sanidad animal («Legislación sobre sanidad animal»), que destaca la función preventiva del marco legal y la consiguiente reducción que se espera se haga del uso de antibióticos en animales.

Asimismo, resulta imprescindible abordar la sanidad animal desde la perspectiva «*one health*» («una sola salud»), iniciativa global cuya finalidad es garantizar un enfoque holístico a la hora de hacer frente a las amenazas para la salud de los animales, los seres humanos, las plantas y su entorno. La Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, la Organización Mundial de Sanidad Animal y la Organización Mundial de la Salud se han comprometido con este enfoque. El concepto de «Una sola salud» resume una idea que se conocía desde hacía más de un siglo: que la salud humana y la salud animal son interdependientes y están ligadas a la salud de los ecosistemas en los que existen, por lo que debe concebirse y aplicarse como un enfoque global colaborativo para comprender los riesgos para la salud humana y animal y la salud del ecosistema en su conjunto.

Por otro lado, en los considerandos 41 y 42 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE, se resalta que la resistencia a los antimicrobianos en los medicamentos de uso humano y los medicamentos veterinarios es un problema sanitario cada vez más grave en la Unión y en el ámbito mundial, siendo necesario en consecuencia reducir el riesgo de desarrollo de resistencia a los antimicrobianos producida por medicamentos de uso humano y medicamentos veterinarios.

Con fecha 20 de mayo de 2020, la Comisión Europea publicó la Comunicación de la Estrategia «de la granja a la mesa» para un sistema alimentario justo, saludable y

§ 34 Marco de actuación para un uso sostenible de antibióticos en especies de interés ganadero

respetuoso con el medio ambiente, según la cual, entre otras cosas, se abogaba por la reducción de las ventas de antimicrobianos en un 50 % como objetivo a alcanzar en 2030.

El PRAN, dentro del marco conjunto en medicina humana y veterinaria, ha puesto en marcha una serie de programas para el uso prudente de antibióticos y la reducción voluntaria del uso de determinados antibióticos en diferentes especies ganaderas. Sin duda, el Programa Reduce ha sido una de las acciones que más ha contribuido a reducir el uso de antibióticos en veterinaria, junto con la implicación de los distintos sectores ganaderos que voluntariamente se sumaron al proyecto.

Como medida adicional de refuerzo a los programas Reduce se ha incluido en el nuevo PRAN 2022-24, en la línea 2: control de las resistencias a los antibióticos, la publicación en 2022 de un real decreto por el que se establece el marco de actuación para conseguir un uso sostenible de antibióticos en especies ganaderas, con entrada en vigor el 1 de enero de 2023.

Por todo ello, se hace necesario articular medidas en el ámbito nacional que permitan cumplir con los objetivos fijados en la Comunicación de la Estrategia «de la granja a la mesa», estableciéndose para ello, al margen de otras medidas, el establecimiento de programas de uso sostenible de antibióticos, e incorporando dichos programas a la normativa nacional.

Este proyecto ya se adelantaba en el Plan Estratégico Nacional de la Política Agrícola Común del Reino de España 2023-2027, aprobado mediante Decisión de Ejecución de la Comisión de 31 de agosto de 2022, que explica que en nuestro país el volumen de medicamentos antimicrobianos comercializados y el número de cepas resistentes detectadas son superiores a la media de la Unión Europea, por lo que resultaba necesaria la aprobación de este real decreto.

El real decreto, en consecuencia, establece medidas nacionales para favorecer un uso sostenible de antibióticos en el ámbito de las especies de interés ganadero, para lo cual regula el método para realizar el cálculo del uso habitual y trimestral de antibióticos por explotación, tomando las bases de datos que ya obran en poder de la Administración con el fin de reducir en todo lo posible las cargas administrativas, y del indicador de referencia nacional. Asimismo, la relación entre ambos índices permite establecer un conjunto de mecanismos de control y actuación por parte de las autoridades con el fin de asegurar la efectiva reducción de su empleo en aras de su sostenibilidad.

El presente real decreto se aplicará a todas las explotaciones ganaderas, entre las que se incluyen las de acuicultura, con excepción de las explotaciones de autoconsumo, así como las explotaciones de pequeño tamaño, en atención al criterio de riesgo y proporcionalidad de la medida cuyos criterios vienen definidos en el anexo I.

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 sobre bases y coordinación general de la sanidad y en virtud de la disposición final quinta de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal.

En el proceso de elaboración de este real decreto se ha consultado a las comunidades autónomas y a los sectores afectados.

También 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, 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 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.

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. Así, de acuerdo con los principios de necesidad y eficacia, se justifica esta norma en la necesidad de establecer una gestión adecuada que controle los riesgos en la salud pública y la salud animal de la prescripción de antibióticos en animales de producción. Se cumple el principio de proporcionalidad y la regulación se limita al mínimo imprescindible para controlar dichos riesgos. En cuanto al principio de seguridad jurídica, la

norma se inserta coherentemente en el ordenamiento nacional y de la Unión Europea. El principio de transparencia se ha respetado igualmente puesto que este real decreto ha sido sometido al procedimiento de información y participación pública del artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno. Finalmente, en aplicación del principio de eficiencia, se limitan las cargas administrativas a las imprescindibles para la consecución de los fines descritos.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación y de la Ministra de Sanidad, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 29 de noviembre de 2022,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto tiene por objeto establecer medidas nacionales para favorecer un uso sostenible de antibióticos en el ámbito de las especies de interés ganadero.

2. El presente real decreto se aplicará a todas las explotaciones ganaderas, entre las que se incluyen las de acuicultura, con excepción de las explotaciones de autoconsumo, así como las explotaciones de pequeño tamaño, determinadas según los criterios del anexo I.

3. Lo dispuesto en este real decreto se entenderá sin perjuicio de la aplicación de la normativa nacional y de la Unión Europea en materia de medicamentos veterinarios, en especial del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE.

Artículo 2. *Definiciones.*

1. A los efectos de este real decreto serán de aplicación las definiciones contempladas en el artículo 3 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal.

2. Asimismo, se entenderá como:

a) Especie de interés ganadero: aquella incluida en el anexo I del Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de explotaciones ganaderas.

b) Consumo habitual: valor medio de uso de antibióticos, expresado en miligramos (mg) por unidad de referencia de la explotación, calculado a partir del valor del trimestre en curso y de los tres trimestres anteriores.

c) Consumo trimestral: cociente del total de miligramos de antibióticos usados en dicho periodo por unidad de referencia para esa explotación calculado según lo establecido en el artículo 3.

d) Indicador de referencia nacional: valor de uso anual de antibióticos establecido para cada clasificación zootécnica y especie, que se tomará como referencia para el inicio de las acciones establecidas en el artículo 4.

e) Unidad de referencia: unidad de masa de animales vivos susceptibles de tratamiento para cada especie y clasificación zootécnica en un periodo de tiempo, según la metodología establecida en el anexo II. Se podrán establecer indicadores de referencia nacional en determinadas tipologías de explotación dentro de cada clasificación zootécnica.

Artículo 3. *Cálculo del consumo habitual y trimestral por explotación y del indicador de referencia nacional en PRESVET.*

1. La metodología para el cálculo de las unidades de referencia, para cada especie según su clasificación zootécnica se realizará con base en la fórmula establecida en el anexo II, utilizando para ello los datos obrantes en el Sistema Integral de Trazabilidad Animal (SITRAN).

2. Cada titular de explotación tendrá acceso, a través de la base de datos del Sistema Informático Central de Control de Prescripciones Veterinarias de Antibióticos (PRESVET) y de la plataforma de la autoridad competente de la comunidad autónoma, si así lo decide ésta, al cálculo de su consumo habitual y al consumo correspondiente a cada trimestre

expresado en mg de antibiótico usado en relación con la Unidad de referencia de su explotación (mg/UR), con el fin de que tenga conocimiento de la situación, a efectos de uso, en la que se encuentra su explotación y pueda iniciar las acciones correctoras previstas en el artículo 4 en caso de que sea necesario. Este se realizará de forma automática el día 1 de cada trimestre en la base de datos PRESVET, a partir de las recetas prescritas a la explotación y las unidades de referencia presentes en la misma, extraídas de la base de datos SITRAN.

3. Con el objeto de que el veterinario de explotación pueda realizar sus funciones de asesoría al titular en materia de optimización de uso de antibióticos, el titular de explotación autorizará este acceso a través de la plataforma PRESVET.

4. El indicador de referencia nacional para cada especie y clasificación zootécnica se publicará en el «Boletín Oficial del Estado», a más tardar el 1 de junio de cada año, a través de resolución de la persona titular de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria y surtirá efectos a los tres meses de su publicación. La resolución podrá incluir indicadores de referencia nacional en determinadas tipologías de explotación dentro de cada clasificación zootécnica, si se considerara relevante establecer esa diferenciación por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria.

El indicador de referencia nacional se establecerá a través de una media ponderada de todos los consumos habituales anuales, del año anterior, de todas las explotaciones del territorio nacional, siendo uno para cada especie y clasificación zootécnica establecidas y en su caso tipología.

Artículo 4. *Controles y actuaciones.*

1. En función del valor del consumo habitual de la explotación respecto al indicador de referencia nacional para la clasificación zootécnica y especie en cuestión se llevarán a cabo las siguientes actuaciones:

a) Consumo habitual de la explotación por debajo o hasta el 5 % por encima del indicador de referencia nacional: no será necesario realizar ninguna actuación adicional.

b) Consumo habitual de la explotación entre un 5,1 y un 25,9 % por encima del indicador de referencia nacional: el veterinario de explotación propondrá al titular de la explotación las medidas correspondientes para la disminución del consumo de antibióticos en el Plan sanitario integral de la explotación. Todas las actuaciones en el marco de dicho plan deberán quedar registradas y puestas a disposición de la autoridad competente en caso de que ésta lo solicite, la cual podrá realizar modificaciones sobre las medidas propuestas en caso de que lo considere necesario.

c) Consumo habitual de la explotación entre un 26 y un 50,9 % por encima del indicador de referencia nacional: el veterinario de explotación propondrá al titular de la explotación las medidas correspondientes para la disminución del consumo de antibióticos en el Plan sanitario integral de la explotación, con el fin de alcanzar los objetivos de reducción que deberán incluirse en el Plan sanitario integral de la explotación. El titular de la explotación remitirá a la autoridad competente, a petición de ésta, los resultados de la evaluación del cumplimiento de las medidas incluidas en el mismo.

La autoridad competente valorará la idoneidad de las medidas junto con el calendario para su aplicación y, en caso de que no las considere suficientes o correctas, lo comunicará al titular de la explotación para su modificación. Si el plazo para la ejecución de las medidas es superior a 6 meses, se establecerán también objetivos intermedios que permitan evaluar el funcionamiento de dichas medidas.

d) Consumo habitual de la explotación entre un 51 % y un 100 % por encima del indicador de referencia nacional: se aplicarán las medidas contempladas en la letra c) de este apartado, estableciéndose los plazos de manera que permitan que, en un máximo de 6 meses, ya se encuentre como máximo en el estrato de consumo definido en el apartado c).

e) Consumo habitual de la explotación por encima del 100 % del indicador de referencia nacional: se aplicarán las medidas contempladas en la letra c) de este apartado, estableciéndose los plazos de manera que permitan que, en un máximo de 6 meses, ya se encuentre como máximo en el estrato de consumo definido en el apartado d). Adicionalmente, la autoridad competente podrá adoptar, si lo considera necesario en función

de las causas que hayan generado este incremento, las siguientes medidas; la restricción de movimientos, e incluso la suspensión de los efectos de la autorización de la explotación ganadera, y de su reflejo en el Registro General de Explotaciones Ganaderas.

2. En el caso de que un titular esté más de dos periodos anuales consecutivos clasificado dentro de un mismo rango, a excepción del comprendido en la letra a), se aplicarán las medidas aplicables al rango de porcentajes de consumo inmediatamente superior, excepto que haya alguna causa justificada. Tampoco se aplicará esta regla cuando se haya producido una reducción del consumo habitual de al menos un 10 % en las granjas clasificadas en la letra c) o de un 25 % en las granjas clasificadas dentro de la letra d).

3. En el caso de los antibióticos de categoría B según lo dispuesto en el Documento «Categorización de antibióticos en la Unión Europea» (EMA/CVMP/CHMP/682198/2017) y sus versiones posteriores, o en el Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios, en aquellas explotaciones en las que el porcentaje trimestral de antibióticos de esta categoría sea un 25 % superior al indicador de referencia para esa especie y clasificación zootécnica, la autoridad competente realizará, además, una revisión de las prescripciones de estos antibióticos para verificar que se hayan realizado acorde a la normativa.

Artículo 5. *Responsabilidad.*

La persona titular de la explotación ganadera será la responsable de que se cumplan y mantengan las obligaciones y medidas contempladas en los apartados 1 y 2 del artículo 4, que deberán recogerse en la revisión realizada en el Plan sanitario integral de la explotación, conforme a los plazos establecidos para las medidas correctoras propuestas por quien ejerza de veterinario de explotación o la autoridad competente, de acuerdo con el Real Decreto 364/2023, de 16 de mayo, por el que se establecen las bases de desarrollo de la normativa de la Unión Europea de sanidad animal, en lo relativo a las obligaciones de vigilancia del titular de la explotación y al Plan sanitario integral de las explotaciones ganaderas, y por el que se modifican varias normas de ordenación ganaderas.

Artículo 6. *Régimen sancionador.*

1. En caso de incumplimiento de lo dispuesto en este real decreto, será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones aplicable de acuerdo con lo establecido en la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, o en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, y demás disposiciones sancionadoras en materia de derecho administrativo.

2. Lo dispuesto en el apartado anterior se aplicará sin perjuicio de las responsabilidades medioambientales, civiles, penales o de otro orden que pudieran concurrir.

Disposición adicional primera. *Comunicaciones a la Agencia Europea de Medicamentos.*

Sin perjuicio de lo previsto en este real decreto, las comunicaciones de datos sobre uso de antimicrobianos a la Agencia Europea de Medicamentos, contempladas en el Reglamento Delegado (UE) 2021/578 de la Comisión, de 29 de enero de 2021, por el que se completa el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a los requisitos para la recogida de datos sobre el volumen de ventas y sobre el uso de medicamentos antimicrobianos en animales, se registrarán por el mismo, y se llevarán a cabo por la autoridad competente mediante los protocolos para la comunicación de los datos que disponga la mencionada Agencia, y de acuerdo con lo establecido en el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/209 de la Comisión, de 16 de febrero de 2022, por el que se establece el formato de los datos que deben recopilarse y comunicarse con el fin de determinar el volumen de ventas y el uso de medicamentos antimicrobianos en animales, de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo.

Disposición adicional segunda. *No incremento de gasto.*

Lo dispuesto en este real decreto no supondrá incremento del gasto público.

Disposición final primera. *Modificación del Real Decreto 191/2018, de 6 de abril, por el que se establece la transmisión electrónica de datos de las prescripciones veterinarias de antibióticos destinados a animales productores de alimentos para uso humano, y se modifican diversos reales decretos en materia de ganadería.*

En el Real Decreto 191/2018, de 6 de abril, por el que se establece la transmisión electrónica de datos de las prescripciones veterinarias de antibióticos destinados a animales productores de alimentos para uso humano, y se modifican diversos reales decretos en materia de ganadería, se añade el siguiente párrafo al artículo 6:

«Cuando existan indicios de que en una explotación no se cumple la comunicación de las prescripciones prevista en el artículo 3, por declarar un uso notablemente inferior al indicador de referencia nacional según clasificación zootécnica y especie publicado en el “Boletín Oficial del Estado” según lo dispuesto en el Real Decreto 992/2022, de 29 de noviembre, por el que se establece el marco de actuación para un uso sostenible de antibióticos en especies de interés ganadero, dichas explotaciones se someterán a un programa de control específico por parte de la autoridad competente.»

Disposición final segunda. *Título competencial.*

Las disposiciones del presente real decreto tendrán el carácter de normativa básica estatal, 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 tercera. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el 2 de enero de 2023 y será aplicable a partir de la entrada en vigor de la normativa relativa al plan sanitario integral de la explotación.

ANEXO I

Explotaciones de pequeño tamaño excluidas del ámbito de aplicación de este real decreto conforme al artículo 1.2

1. Bovino de producción cárnica:

Explotaciones de bovino con censo:

- a) Menor a 5 reproductoras.
- b) Menor a 30 animales para cebo.

2. Bovino de producción láctea:

Explotaciones de menos de 5 animales de producción láctea.

3. Ovino/Caprino:

Explotaciones de producción y reproducción con censo:

- a) Menor a 20 reproductoras.
- b) Menor a 50 animales para cebo.

4. Porcino (según el Real Decreto 306/2020, de 11 de febrero, por el que se establecen normas básicas de ordenación de las granjas porcinas intensivas, y se modifica la normativa básica de ordenación de las explotaciones de ganado porcino extensivo):

Explotaciones de producción y reproducción con censo:

- a) Menor a 5 reproductoras.
- b) Menor a 25 animales para cebo.

5. Equino (según el Real Decreto 804/2011, de 10 de junio, por el que se regula la ordenación zootécnica, sanitaria y de bienestar animal de las explotaciones equinas y se establece el plan sanitario equino):

§ 34 Marco de actuación para un uso sostenible de antibióticos en especies de interés ganadero

a) Cebaderos y explotaciones de producción de carne con censo inferior a 10 UGM (10 caballos).

b) Resto: hasta 5 UGM.

6. Aves:

Explotaciones avícolas con el siguiente censo:

a) Menos de 350 ponedoras (según el Real Decreto 3/2002, de 11 de enero, por el que se establecen las normas mínimas de protección de las gallinas ponedoras).

b) Menos de 1000 pollos para producción cárnica (según el Real Decreto 692/2010, de 20 de mayo, por el que se establecen las normas mínimas para la protección de los pollos destinados a la producción de carne y se modifica el Real Decreto 1047/1994, de 20 de mayo, relativo a las normas mínimas para la protección de terneros).

7. Conejos:

a) Explotaciones con menos de 300 madres reproductoras.

b) Explotaciones con menos de 2000 conejos de engorde.

8. Caza de cría:

a) Explotaciones de producción de huevos: menos de 350 ponedoras.

b) Explotaciones de producción de aves de abasto o para suelta en cotos de caza: menos de 1000 animales/año.

c) Explotaciones de conejo silvestre: menos de 300 madres reproductoras.

9. Apicultura:

Explotaciones de menos de 15 colmenas.

10. Acuicultura:

Establecimientos exentos de tener autorización en base al artículo 176 del Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a las enfermedades transmisibles de los animales y por el que se modifican o derogan algunos actos en materia de sanidad animal. Así como en base al artículo 3 del Reglamento Delegado (UE) 2020/691 de la Comisión, de 30 de enero de 2020, por el que se completa el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a las normas para los establecimientos de acuicultura y los transportistas de animales acuáticos.

ANEXO II

Cálculo de las unidades de referencia

El cálculo de las unidades de referencia (UR) se realiza multiplicando el número total de animales obtenido de la base de datos SITRAN según la tabla 1 por el peso de referencia medio estimado para el tratamiento de un animal de esa especie y categoría según la tabla 2 en el periodo calculado.

1. UR = 1 kg de peso vivo

Tabla 1. Cálculo del número de animales según clasificación zootécnica

Especies	Clasificación zootécnica	Cálculo del total de animales
Bovino.	Explotaciones de reproducción para producción de leche.	Censo medio trimestral.
	Explotaciones de reproducción para producción de carne.	
	Explotaciones de reproducción para producción mixta.	
	Recría de novillas.	
	Otras.	
	Cebaderos.	Censo medio trimestral más el número de animales de los movimientos de entrada a la explotación en el trimestre, menos el número de animales de los movimientos de salida de la explotación en el trimestre.

§ 34 Marco de actuación para un uso sostenible de antibióticos en especies de interés ganadero

Especies	Clasificación zootécnica	Cálculo del total de animales
Porcino.	Transición de lechones. Cebaderos.	Censo declarado más el número de animales de los movimientos de entrada a la explotación en el trimestre.
	Mixtas: aquéllas con más de una clasificación zootécnica. Explotaciones de selección y multiplicación. Centros de inseminación artificial y centros de recogida de semen.	Censo declarado.
	Otras: clasificación zootécnica «otras» + resto de clasificaciones zootécnicas incluyendo las clasificaciones zootécnicas de núcleos zoológicos).	
	Explotaciones de tipo mixto: ciclo abierto y producción de lechones y ciclo mixto. Explotaciones de transición de reproductoras nulíparas y recría de reproductores. Explotaciones de ciclo cerrado.	Censo declarado más el número de animales de los movimientos de salida a la explotación en el trimestre.
Ovino y Caprino.	Explotaciones de reproducción para producción de leche. Explotaciones de reproducción para producción de carne.	Censo declarado.
	Explotaciones de reproducción para producción mixta. Cebadero.	Número de animales de los movimientos de entrada a la explotación en el trimestre.
	Otras.	Censo declarado.
Avicultura.	Gallinas, reproductoras (explotaciones de selección y multiplicación para carne y huevos).	Capacidad máxima declarada en REGA.
	Gallinas, recría (explotaciones de cría para carne y huevos).	
	Gallinas, producción de huevos en jaula.	
	Gallinas, producción de huevos mixta.	
	Gallinas, producción mixta (aquellas explotaciones que tienen más de una clasificación zootécnica).	
	Gallinas, explotaciones de producción de carne.	
	Pavos, reproductoras (explotaciones de selección y multiplicación para carne y huevos).	
	Pavos, recría (explotaciones para cría de carne y cría para huevos).	
	Pavos, Producción de carne.	
	Patos (explotaciones de selección y multiplicación de carne y huevos).	
	Patos, explotaciones de producción de carne.	
	Avestruces, explotaciones de producción de carne.	
Otras aves.		
Conejos.	Multiplicación y Selección. Otras.	Capacidad máxima declarada en REGA.
	Producción de gazapos para carne. Producción para caza de repoblación.	Capacidad máxima más número de animales de los movimientos de salida a la explotación en el trimestre.
Équidos.	Clasificación única.	Censo declarado.
Animales acuáticos.	Clasificación única.	Producción estimada por toneladas.

Tabla 2. Pesos de referencia medios estimados en el momento del tratamiento de un animal por especie y categoría animal

Categoría animal	Peso kg
Bovino.	
Más de 12 meses.	425
Entre 6 y 12 meses.	200
Entre 3 y 6 meses.	125
Menor de 3 meses.	70
Ovino y caprino.	
Reproductores.	75
Animales menores de 12 meses.	20
Porcino.	
Cerdo de cebo.	65
Lechones.	25
Reproductores.	240
Recría/transición (lechones).	25
Reposición de reproductoras.	240
Aves.	
Gallinas producción mixta.	1,4
Gallinas producción de huevos.	1,8
Gallinas producción para carne.	1
Broiler.	1
Gallinas, recría.	0,7
Gallinas, reproductores.	1,8
Patos.	2
Pavos.	6,5
Otras aves.	1

§ 34 Marco de actuación para un uso sostenible de antibióticos en especies de interés ganadero

Categoría animal	Peso kg
Avestruces.	100
Équidos.	400
Conejos.	1,4

§ 35

Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios

Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática
«BOE» núm. 172, de 20 de julio de 2023
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2023-16727

El Reglamento (UE) 2019/6, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE, que es aplicable desde el 28 de enero de 2022, tiene como objetivo mejorar el mercado, la fabricación, la importación y la exportación, el suministro, la distribución, la farmacovigilancia, el control y el uso de los medicamentos veterinarios, garantizando al mismo tiempo el más alto nivel de protección de la salud pública, la sanidad animal y el medio ambiente.

Con la finalidad de adaptar la normativa nacional a dicho Reglamento, así como complementar aquellos aspectos no regulados por el mismo, se aprobó el Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, por el que se regulan los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente, que regula los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente o en cuya fabricación intervenga un proceso industrial. Por ese motivo, este real decreto no regula las cuestiones que se refieren a dicho ámbito de aplicación, tal como la fabricación, operando ambas normas de modo complementario.

Como complemento, el presente real decreto regula las cuestiones relativas a los mismos medicamentos veterinarios objeto del ámbito de aplicación del Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, que no se encuentran incluidas en el mismo, complementando así su contenido en el ámbito de competencias del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, como son las condiciones y requisitos para la distribución, la dispensación, la venta a distancia al público y la prescripción y el uso de los medicamentos veterinarios, sin que ello constituya una norma de aplicación del Reglamento a nuestro ordenamiento jurídico, que es directamente aplicable. En consecuencia, los aspectos regulados con suficiente detalle por la norma europea y cuyas disposiciones son de directa aplicación, no se abordan en el presente real decreto, que opera como disposición complementaria a la europea en tales aspectos.

Las condiciones del uso de los medicamentos veterinarios para équidos declarados como no destinados al sacrificio para consumo humano, cuando así venga indicado en el documento de identificación permanente y único, podrán ser contempladas en futuras normativas nacionales atendiendo a los posibles desarrollos del Reglamento (UE) 2019/6, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, en atención a sus especiales características.

La norma está orientada a garantizar un uso prudente y responsable de los medicamentos veterinarios a lo largo de la cadena de distribución, teniendo como principal

objetivo la lucha contra las resistencias antimicrobianas y la reducción de la necesidad de uso de los medicamentos antimicrobianos, en línea con la Comunicación de la Estrategia «de la granja a la mesa» para un sistema alimentario justo, saludable y respetuoso con el medio ambiente, según la cual, entre otras cosas, se aboga por la reducción de las ventas de antimicrobianos en un 50 % como objetivo a alcanzar en 2030. En consonancia con este objetivo, cabe destacar que España aprobó en 2014 su primer Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN).

Como medida adicional de refuerzo a los programas REDUCE, destinados a la reducción voluntaria del consumo de antibióticos en diferentes especies, se ha incluido en el nuevo PRAN 2022-24, en la línea 2: control de las resistencias a los antibióticos, la aprobación del Real Decreto 992/2022, de 29 de noviembre, por el que se establece el marco de actuación para un uso sostenible de antibióticos en especies de interés ganadero, con entrada en vigor el 2 de enero de 2023 y aplicable a partir de la publicación del Real Decreto 364/2023, de 16 de mayo, por el que se establecen las bases de desarrollo de la normativa de la Unión Europea de sanidad animal, en lo relativo a las obligaciones de vigilancia del titular de la explotación y al plan sanitario integral de las explotaciones ganaderas, y por el que se modifican varias normas de ordenación ganaderas.

Por lo demás, cabe mencionar que a lo largo del texto se hace mención a las fuerzas y cuerpos de seguridad, entendiéndose como tal no sólo las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado, en especial de Servicio de Protección de la Naturaleza (SEPRONA), sino también a aquellos cuerpos autonómicos que realizan su labor de inspección y control en los aspectos incluidos en el ámbito de este real decreto.

Este real decreto substituye al Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, por el que se regulan los medicamentos veterinarios, al Real Decreto 544/2016 de 25 de noviembre, por el que se regula la venta a distancia al público de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria, y al Real Decreto 191/2018, de 6 de abril, por el que se establece la transmisión electrónica de datos de las prescripciones veterinarias de antibióticos destinados a animales productores de alimentos para consumo humano, y se modifican diversos reales decretos en materia de ganadería, que, en consecuencia, se derogan. De este modo, no sólo se logra adecuar el conjunto de normas reguladoras de los medicamentos veterinarios y asegurar su coherencia, sino que se mejora la accesibilidad al Ordenamiento al reducir el número de disposiciones que disciplinan este objeto, colaborando con el objetivo de mejora regulatoria.

El capítulo I establece las disposiciones de general aplicación, como son el objeto, las definiciones, el ámbito de aplicación, el régimen de incompatibilidades y las actividades prohibidas.

El capítulo II describe los medicamentos legalmente reconocidos; establece las condiciones de uso de los medicamentos antimicrobianos en función del riesgo que supone para la salud pública su uso en animales, así como las condiciones de elaboración y uso de las autovacunas, las fórmulas magistrales y los preparados oficinales y el control de los establecimientos que los elaboren. Para finalizar, se especifican los requisitos de la documentación de acompañamiento necesaria en el transporte de medicamentos.

El capítulo III aborda la distribución de medicamentos veterinarios, describiendo con detalle las figuras autorizadas para la misma y las obligaciones establecidas. Se desarrolla una nueva figura, no contemplada hasta la fecha en el ámbito de la distribución de los medicamentos veterinarios, como son los almacenes por contrato.

El capítulo IV está dedicado a la dispensación de medicamentos. En él se establecen los requisitos y obligaciones para ejercer la actividad minorista en España. Para establecer un control armonizado en el ámbito nacional, se han definido por primera vez las sociedades que pueden considerarse entidades o agrupaciones ganaderas, entre las que se encuentran: las agrupaciones de defensa sanitaria, las cooperativas agrarias, las asociaciones de ganaderos, las integradoras, y otras figuras similares que tengan entre sus objetivos la mejora del nivel sanitario de su cabaña ganadera mediante el establecimiento de un programa zoonosanitario.

El capítulo V detalla las condiciones de venta a distancia al público de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción a través de servicios de sociedad de la información, entre las que se describen los requisitos que deben cumplir tanto los sitios web como las

aplicaciones móviles de las farmacias y establecimientos comerciales detallistas que comuniquen la actividad de venta.

El capítulo VI recoge los requisitos para el suministro de medicamentos veterinarios a través de servicios de sociedad de la información a profesionales veterinarios para el ejercicio de su actividad profesional.

El capítulo VII comprende tanto las condiciones de prescripción como los requisitos que deben cumplir los profesionales veterinarios en el ejercicio de sus funciones. El Reglamento (UE) 2019/6, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, obliga a la realización de un examen clínico o una evaluación adecuada del estado de salud del animal o grupo de animales por parte del veterinario antes de que expida una receta veterinaria. En este capítulo se detalla la justificación de la realización de esa actuación por parte de los profesionales veterinarios. Se establecen a su vez los requisitos para la realización de tratamientos metafilácticos con antimicrobianos, las condiciones de uso de los medicamentos al margen de los términos de autorización de comercialización o registro que no vienen definidos en el Reglamento (UE) 2019/6, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, así como el contenido de la receta veterinaria y los sistemas de emisión de recetas. Por primera vez, se regulan los requisitos de las plataformas de emisión de recetas electrónicas, que deberán cumplir las obligaciones establecidas en este real decreto. Asimismo, se regulan las condiciones del ejercicio profesional veterinario, entre ellas, la obligatoriedad de la notificación de las prescripciones de antimicrobianos a las bases de datos de las comunidades autónomas o al Sistema Informático Central de Control de Prescripciones Veterinarias de Antibióticos (PRESVET). Esta notificación de prescripciones de antimicrobianos, a PRESVET o a las bases de datos de las comunidades autónomas, la podrán realizar los profesionales veterinarios directamente mediante el alta como usuarios en dichas bases de datos o por medio de las plataformas de emisión de recetas electrónicas, las cuales deberán garantizar que cumplen los requisitos técnicos de conexión establecidos en este real decreto para garantizar una adecuada comunicación a PRESVET en el volcado de las prescripciones de antimicrobianos.

El capítulo VIII recoge las obligaciones de los titulares de las explotaciones ganaderas en relación con el uso prudente de medicamentos veterinarios en las mismas, la gestión de los residuos de medicamentos en las explotaciones ganaderas y el contenido del libro de registro de tratamientos veterinarios, en el que se define un apartado de visitas veterinarias, en el que se recogerá la justificación de las prescripciones realizadas por parte de los profesionales veterinarios.

El capítulo IX establece las disposiciones en relación con los residuos y el capítulo X la vigilancia y régimen sancionador.

Completan la norma dos disposiciones adicionales, una relativa al no incremento de gasto y una segunda sobre las competencias del Ministerio de Defensa, cuatro disposiciones transitorias sobre la aplicación del cumplimiento de lo dispuesto en este real decreto por parte de los distribuidores mayoristas, los almacenes por contrato, los establecimientos minoristas, los otros canales de venta, las autoridades competentes, las plataformas de emisión de recetas y los veterinarios; una disposición derogatoria y cinco disposiciones finales sobre el título competencial, modificaciones normativas para asegurar la concordancia entre diferentes reales decretos afectados por esta normal, la habilitación de desarrollo normativo al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, y la entrada en vigor y aplicación de la norma.

Se cierra la norma con lo dispuesto en los anexos. En el anexo I se detalla la clasificación de los antimicrobianos en función del riesgo que suponen para la salud pública su uso en animales. En el anexo II se recogen los datos que las comunidades autónomas deberán transmitir a las autoridades competentes en relación con las entidades distribuidoras, las comerciales detallistas, las entidades ganaderas y los otros canales de venta, así como sobre las oficinas de farmacia y las comerciales detallistas autorizadas para venta a distancia. El contenido obligatorio de las prescripciones veterinarias se establece en el anexo III. En el anexo IV se describen los datos obligatorios de las prescripciones de antibióticos que deberán ser comunicados por parte de los profesionales veterinarios a las bases de datos autonómicas o a PRESVET. Por último, en el anexo V se recogen los requisitos que deben cumplir las plataformas de emisión de recetas electrónicas.

Esta norma se dicta en virtud de la disposición final segunda del 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 conforme a su artículo 37.

Los artículos 1.c), 5, 7 apartados 1 y del 4 al 8, 8.1 y 35 de este real decreto se dictan al amparo del artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva del Estado en legislación de productos farmacéuticos. El artículo 42 se dicta al amparo del artículo 149.1.23.^a, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación básica sobre protección del medio ambiente, sin perjuicio de las facultades de las comunidades autónomas de establecer normas adicionales de protección. Los preceptos del este real decreto no amparados en los dos títulos anteriores se amparan en el artículo 149.1.16.^a, que atribuye al Estado la competencia en materia de bases y coordinación general de la sanidad. Los artículos 1, 2 y 3, los capítulos III, IV, V y VI, así como las disposiciones transitorias primera y segunda, se dictan de forma conjunta al amparo del artículo 149.1.13.^a que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica.

En la tramitación de este real decreto se ha consultado a las comunidades autónomas y entidades representativas de los sectores afectados.

También 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, previsto en la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento 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 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.

Así mismo, en cumplimiento de lo previsto en la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, el proyecto de real decreto se ha sometido al procedimiento de audiencia e información públicas y se adecua a los principios de buena regulación, a que se refiere el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. De acuerdo con los principios de necesidad y eficacia, se justifica esta norma en la necesidad de establecer una gestión adecuada que controle los riesgos en la salud pública y la salud animal de la actividad ganadera y la tenencia de animales de compañía. Se cumple el principio de proporcionalidad, y la regulación se limita al mínimo imprescindible para controlar dichos riesgos. En cuanto al principio de seguridad jurídica, la norma se inserta coherentemente en el ordenamiento nacional y de la Unión Europea. El principio de transparencia se ha respetado igualmente, puesto que este real decreto ha sido sometido al procedimiento de información y participación pública del artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno. Finalmente, en aplicación del principio de eficiencia, se limitan las cargas administrativas a las imprescindibles para la consecución de los fines descritos, evitándose cargas administrativas innecesarias.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, y del Ministro de Sanidad, 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 18 de julio de 2023,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto tiene por objeto regular las actividades relacionadas con los medicamentos veterinarios, incluidos aquéllos que se administren vía pienso medicamentoso, en los siguientes ámbitos:

- a) Distribución.

- b) Dispensación.
- c) Elaboración de autovacunas, fórmulas magistrales y preparados oficinales.
- d) Prescripción y uso por los profesionales veterinarios.
- e) Uso y gestión por los titulares o responsables de los animales.
- f) Uso racional de los medicamentos veterinarios.
- g) Venta de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción.
- h) Transmisión electrónica a la autoridad competente de los datos de las recetas de medicamentos veterinarios antibióticos, para lo que se crea la base de datos Sistema Informático Central de Control de Prescripciones Veterinarias de Antibióticos (PRESVET).

2. Además, el presente real decreto será de aplicación al transporte de medicamentos veterinarios en los ámbitos de aplicación contemplados en el apartado anterior.

3. El presente real decreto no se aplicará a:

a) La distribución de medicamentos de uso humano en farmacias, que se regularán por el Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano.

b) La fabricación, comercialización y uso de piensos medicamentosos tal como se definen en el artículo 3.2 letra a) y b) del Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, relativo a la fabricación, la comercialización y el uso de piensos medicamentosos, por el que se modifica el Reglamento (CE) número 183/2005 del Parlamento y del Consejo y se deroga la Directiva 90/167/CEE del Consejo, excepto en lo referente la comunicación de datos a la base de datos de la autoridad competente de la comunidad autónoma en que radique la explotación a la que se destina el pienso medicamentoso, o a PRESVET, de las recetas veterinarias de piensos medicamentosos formulados con antimicrobianos por los establecimientos autorizados para la fabricación de piensos medicamentosos.

c) Los aditivos para la alimentación animal, tal como se definen en el artículo 2.2 letra a) del Reglamento (CE) número 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal.

d) Los medicamentos veterinarios destinados a la investigación y el desarrollo.

e) Los medicamentos veterinarios a base de isótopos radiactivos.

Artículo 2. Definiciones.

1. A los efectos de este real decreto serán de aplicación las siguientes definiciones:

a) Las establecidas en el artículo 4 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE.

b) Las establecidas en el artículo 3 del Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.

c) Las definiciones de medicamento falsificado y almacén por contrato recogidas en el artículo 2 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por la que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

d) La definición de veterinario de explotación recogida en el artículo 3.23 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal.

2. Se aplicarán, asimismo, las siguientes definiciones:

a) Dispensación: acto profesional por el que se vende al por menor medicamentos veterinarios sujetos a prescripción a personas físicas o jurídicas propietarias o titulares de los animales, a los que se destinan los medicamentos, o a sus representantes.

b) Autovacuina de uso veterinario: medicamento inmunológico inactivado que se elabora, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 7, a partir de microorganismos patógenos y antígenos obtenidos de uno o varios animales de una unidad epidemiológica.

c) Buenas prácticas de distribución: las establecidas en el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1248 de la Comisión, de 29 de julio de 2021, por lo que respecta a las medidas sobre buenas prácticas de distribución de medicamentos veterinarios de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/6.

d) Venta a distancia: la oferta y venta de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria utilizando los servicios de la sociedad de la información en el sentido previsto por la Ley 34/2002, de 11 de julio, de servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico.

e) Establecimientos elaboradores de autovacunas: establecimientos que elaboren autovacunas y que cumplan los requisitos del artículo 94 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.

f) Sociedades profesionales: las inscritas en los registros colegiales veterinarios como tales de acuerdo a lo establecido en el artículo 8.4 de la Ley 2/2007, de 15 de marzo, de sociedades profesionales.

g) Animales de producción: los animales pertenecientes a aquellas especies incluidas en el anexo I del Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de explotaciones ganaderas.

h) Suministro al profesional veterinario: proceso mediante el cual el veterinario obtiene el medicamento para usar durante el ejercicio clínico en los casos y las condiciones establecidas en este real decreto.

i) Vigilancia sindrómica: el análisis sistemático de los datos sanitarios, incluyendo la tasa de morbilidad y la tasa de mortalidad, de los datos de producción y de otros parámetros con los que se pueden generar indicadores de cambios evaluables que puedan surgir en la aparición de una infección o infestación que afecte a los animales.

j) Cesión de medicamentos: la entrega sin ánimo de lucro de medicamentos por el veterinario prescriptor al propietario o responsable del animal o animales, con el fin de asegurar la continuidad del tratamiento, siempre que concurra alguna dificultad específica para el acceso a la medicación, en los términos previstos por el artículo 37.8 del presente real decreto.

Artículo 3. *Garantías de independencia.*

Sin perjuicio de las incompatibilidades establecidas para el ejercicio de actividades públicas, el ejercicio clínico de la veterinaria y el ejercicio profesional del farmacéutico en oficina de farmacia o en un servicio farmacéutico en relación con medicamentos veterinarios, incluidos los de entidades o agrupaciones ganaderas, estarán sometidos al régimen de incompatibilidades regulado en el artículo 4 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

Artículo 4. *Actividades prohibidas.*

Quedan prohibidas las siguientes actividades relacionadas con los medicamentos veterinarios:

a) La tenencia o posesión de medicamentos veterinarios o principios activos que puedan usarse para la fabricación de medicamentos veterinarios a menos que:

1.º Se tenga una autorización expresa expedida por la autoridad competente o sean empresas inscritas en el registro previsto en el artículo 25 del Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación o,

2.º Esté amparado en las normas de este real decreto o,

3.º Se trate de laboratorios nacionales de referencia, de laboratorios oficiales reconocidos tanto de las comunidades autónomas como de la Administración General del Estado o,

4.º En el caso de los principios activos, que pueda justificarse su uso legal para otros fines, como por ejemplo el agrícola.

b) La distribución, comercialización, prescripción, dispensación, y suministro de productos o preparados que se presenten u ofrezcan con características de medicamentos veterinarios y no estuvieran legalmente reconocidos como tales.

c) La realización de las actividades de distribución, suministro a profesional veterinario y dispensación sujetas a autorización por parte de, o comunicación de venta a, las autoridades

competentes y contempladas en el ámbito de aplicación del presente real decreto sin disponer de la misma.

d) La venta de medicamentos entre comerciales detallistas, excepto si la cantidad no excede el 20 % del volumen de ventas del año anterior.

e) La prescripción de medicamentos sujetos a esta exigencia sin que el veterinario prescriptor haya efectuado un examen clínico o una evaluación adecuada, en los términos previstos de este real decreto, del estado de salud del animal o grupo de animales.

f) La prescripción de medicamentos veterinarios incumpliendo las condiciones de autorización, salvo que se efectúe siguiendo las prerrogativas extraordinarias previstas en el presente real decreto.

g) La firma de una receta para justificar una dispensación hecha previamente.

h) La publicidad de autovacunas, fórmulas magistrales y preparados oficinales.

i) La venta a distancia de medicamentos sujetos a prescripción veterinaria.

j) La comercialización, dispensación o venta de cualquier medicamento que sea devuelto o entregado por el público en general a las oficinas de farmacia o a establecimientos minoristas.

k) La dispensación al público de medicamentos veterinarios de administración exclusiva por el veterinario. No obstante, el veterinario podrá autorizar a un tercero a recoger el medicamento en su nombre. Si esta restricción está condicionada a la vía de administración, esta restricción se aplicará en función de la vía que indique la receta.

l) El ofrecimiento directo o indirecto de cualquier tipo de incentivo, primas u obsequios, salvo los de escaso valor, a los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración, o a sus parientes y personas de su convivencia y, en su caso, a los propietarios de los animales, por parte de quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos veterinarios.

m) La tenencia y uso por parte del propietario o responsable de los animales de medicamentos veterinarios sujetos a prescripción veterinaria si no están amparados por una receta, con excepción del sobrante de medicamentos a la espera de que su uso sea autorizado a través de una nueva receta salvo en los casos dispuestos en el artículo 32.1.

n) La dispensación de medicamentos veterinarios sujetos a prescripción, sin contar con la preceptiva receta.

ñ) El desempeño en una misma dependencia, ubicación o sede de actividades, de prescripción de medicamentos veterinarios y de dispensación o venta de medicamentos.

o) La cesión de medicamentos por parte del veterinario al propietario o responsable del animal en unas condiciones diferentes a las reguladas en el presente real decreto.

CAPÍTULO II

Medicamentos veterinarios

Artículo 5. *Medicamentos veterinarios legalmente reconocidos.*

Conforme al artículo 4.1 del Reglamento (UE) 2019/6, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, a los efectos de este real decreto se considerarán medicamentos veterinarios los siguientes:

a) Los medicamentos veterinarios autorizados o registrados.

b) Las fórmulas magistrales destinadas a los animales.

c) Los preparados oficinales destinados a los animales.

d) Las autovacunas de uso veterinario.

e) Medicamentos veterinarios a base de alérgenos.

Artículo 6. *Restricciones al uso de antimicrobianos.*

1. Los antimicrobianos se clasificarán según el Documento «Categorización de antibióticos en la Unión Europea» EMA/CVMP/CHMP/682198/2017 y sus versiones posteriores.

2. Se considerarán antimicrobianos sujetos a categorización y, por tanto, sujetos a restricciones de prescripción y uso adicionales al resto de disposiciones incluidas en este real decreto, aquéllos incluidos en el anexo I.

La prescripción, dispensación y el uso de antimicrobianos estarán restringidos, en función del riesgo que supone para la salud pública en relación con la aparición resistencias antimicrobianas relacionadas con su uso en animales y, sin perjuicio de las limitaciones establecidas en la autorización de comercialización de estos, conforme a las condiciones de prescripción, dispensación y uso que se prevén para cada categoría en el anexo I.

Estas restricciones no se traducen en una guía de tratamiento, por lo que se deberá acoger a la información recogida en las fichas técnicas de producto.

Artículo 7. Autovacunas de uso veterinario.

1. Las autovacunas se elaborarán a partir del material biológico recogido de uno o varios animales de una unidad epidemiológica y con destino a los animales de esa unidad, o de otra con la que se haya establecido una relación epidemiológica confirmada.

2. Se entenderá por relación epidemiológica confirmada la existente entre un grupo de animales que tienen la misma probabilidad de exposición a un agente patógeno cuando:

a) De forma temporal o permanente son o hayan sido criados o mantenidos conjuntamente en una o varias explotaciones, de tipo producción-reproducción o pasto o,

b) Está previsto que sean criados conjuntamente al existir un acuerdo comercial entre la explotación de origen y la explotación en la que se ha demostrado la presencia del patógeno con el que se elaboró la autovacuna o hay una relación de ascendencia/descendencia entre los animales de ambas explotaciones o,

c) Los animales pertenecen a distintas explotaciones, pero puede demostrarse que han estado expuestos al mismo agente patógeno con el que se elaboró la autovacuna en la explotación de procedencia.

3. En caso de que aparezca un brote de encefalopatía espongiforme bovina u otra encefalopatía espongiforme transmisible en España, a excepción del scrapie, podrá limitarse este uso de autovacunas en rumiantes, restringiéndolo a la misma explotación y no a la unidad epidemiológica.

4. La elaboración de autovacunas de uso veterinario cumplirá los siguientes requisitos:

a) Se realizarán previa prescripción veterinaria en las condiciones establecidas en los artículos 32, 34 y 35 de este real decreto, así como en el artículo 106.5 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.

b) En caso necesario se puede requerir la caracterización antigénica de los aislados patógenos para justificar el uso excepcional de la autovacuna, respecto al patógeno específico necesario en la unidad epidemiológica o en la granja a la que está destinada.

c) En el caso de elaboración de autovacunas además cumplirán los siguientes requisitos, en línea con lo establecido en la Farmacopea Europea y en las directrices europeas aplicables a vacunas fabricadas industrialmente:

1.º El aislamiento, la purificación del antígeno, según proceda, la inactivación y la validación de la inactivación.

2.º La demostración de la ausencia de agentes extraños.

d) Los microorganismos patógenos y antígenos a partir de los cuales se elabore la autovacuna deben haber sido recogidos durante la aparición de un brote de dicha enfermedad en la unidad epidemiológica y siempre que desde entonces se mantengan las mismas circunstancias epidemiológicas, confirmadas por el veterinario a partir del diagnóstico sintomatológico y por el conocimiento epidemiológico de la explotación.

e) Durante el tiempo de prescripción y uso de la autovacuna debe asegurarse que este uso es necesario en las explotaciones implicadas con base en los resultados laboratoriales, así como al conocimiento epidemiológico de la explotación por parte del veterinario. Cuando la sintomatología clínica siga presente, debe repetirse la toma de muestras por parte del veterinario como mínimo en una de cada dos visitas zoonosanitarias previstas en el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016,

o bianualmente en el caso de que no se haya establecido frecuencia para dicha explotación o esta sea inferior.

f) La elaboración o importación se llevará a cabo por los establecimientos elaboradores de autovacunas autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, según el procedimiento que reglamentariamente se determine, y sometidos a inspecciones periódicas por la autoridad competente.

g) Cuando el establecimiento elaborador esté ubicado en otro Estado miembro, éste debe ser autorizado por la autoridad competente de dicho Estado miembro. Además de las condiciones establecidas en los apartados 1 y 2 de este artículo y las letras a), b), c), d), e) y h) del presente apartado, el veterinario prescriptor, deberá conservar pruebas documentales que demuestren el envío de las muestras para la elaboración de la autovacuina al establecimiento elaborador.

h) Los procesos de elaboración y control se llevarán a cabo cumpliendo las directrices de buenas prácticas que se establezcan en el ámbito de la Unión Europea o en el ámbito nacional.

i) Cuando el establecimiento elaborador esté ubicado fuera de la Unión Europea, el importador acreditará que el elaborador cumple con las directrices de buenas prácticas de elaboración de autovacunas de la Unión Europea o un estándar equivalente.

5. Cada envase de autovacuina dispondrá de una etiqueta con la siguiente información redactada, al menos, en castellano:

a) Identificación del:

- 1.º Nombre y dirección del establecimiento elaborador e importador;
- 2.º Nombre y apellidos del veterinario prescriptor;
- 3.º Microorganismos patógenos y/o antígenos empleados en la fabricación, adyuvantes en su caso y su composición al menos cualitativa por dosis, precedido de la leyenda «Autovacuina de uso veterinario»;
- 4.º Animal o animales, explotación o explotaciones de destino.

b) Código REGA de la explotación de procedencia del material patógeno;

c) Número de receta;

d) Fecha de fabricación;

e) Número de lote;

f) El tiempo de espera, aun cuando fuera cero, para los medicamentos veterinarios que deban administrarse a las especies de animales de producción de alimentos;

g) Fecha de caducidad;

h) Precauciones particulares de conservación, si hubiera lugar, con el símbolo correspondiente si se requiere el concurso del frío;

i) Precauciones especiales que hayan de tomarse al eliminar los medicamentos sin usar y los productos de desecho cuando proceda.

6. Los establecimientos elaboradores:

a) Suministrarán las autovacunas únicamente al veterinario prescriptor, o a la explotación de destino, o al titular o responsable de los animales.

b) Notificarán el listado de autovacunas suministradas y la información contenida en el etiquetado de cada lote elaborado recogida en el apartado 5 a las autoridades competentes de la comunidad autónoma en la que esté ubicada la explotación, al menos cuatrimestralmente.

c) Pondrán a disposición de la autoridad competente, cuando le sea requerida, toda la información necesaria para el control del establecimiento y la verificación de los cumplimientos de los requisitos incluidos en este artículo.

d) Incluirán en la documentación de transporte de las autovacunas la información requerida en el artículo 11.3

7. Las comunidades autónomas enviarán, a petición del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, información sobre el uso de autovacunas en su territorio.

8. Los veterinarios y los establecimientos elaboradores de autovacunas que tengan conocimiento de una sospecha de acontecimiento adverso o defecto de calidad, deberán

comunicarla en un plazo máximo de quince días hábiles a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Artículo 8. *Fórmulas magistrales y preparados oficinales destinados a animales.*

1. La elaboración de fórmulas magistrales se llevará a cabo previa prescripción veterinaria y, al igual que los preparados oficinales, de acuerdo con lo establecido en los artículos 42, 43 y 44 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

2. Se dispensarán, acompañados de una etiqueta en la que figuren, al menos en castellano, los siguientes datos:

a) Identificación de la oficina de farmacia, incluyendo nombre del farmacéutico que las prepare y del veterinario prescriptor;

b) Número con el que figura en el libro de registro de la oficina de farmacia.

c) La mención «Fórmula magistral de uso veterinario» o «Preparado oficial de uso veterinario», según proceda;

d) Número de receta;

e) Fecha de elaboración;

f) Explotación de destino, si es aplicable, e identificación individual o en grupo de los animales;

g) Composición cualitativa y cuantitativa en principios activos por dosis o según la forma de administración, para un determinado volumen o peso, utilizando, cuando exista, la denominación común internacional recomendada por la Organización Mundial de la Salud, la Denominación Oficial Española o, en su defecto, la denominación común;

h) Número de referencia para la identificación en la producción; incluyendo para los preparados oficinales el número de lote, en su caso.

i) Tiempo de espera, aun cuando fuera cero, para los medicamentos veterinarios que deban administrarse a las especies de animales de producción de alimentos;

j) Fecha de caducidad;

k) Precauciones particulares:

1.º de conservación, si hubiera lugar, con el símbolo correspondiente si se requiere el concurso del frío;

2.º que hayan de tomarse al eliminar los medicamentos sin usar y los productos de desecho cuando proceda.

3. Se suministrarán al profesional veterinario acompañados de una etiqueta al menos en castellano en la que figuren los datos recogidos en el apartado 2 con excepción de los puntos d) y f).

4. Se incluirán en el Formulario Nacional los preparados oficinales reconocidos como medicamentos, así como las fórmulas magistrales tipificadas, destinados a animales. Se establecerán las normas de correcta elaboración y control de aquéllos.

Artículo 9. *Estupefacientes y psicótrópos.*

Los medicamentos veterinarios estupefacientes y psicótrópos y las sustancias estupefacientes y psicotrópicas que se vayan a emplear en medicamentos veterinarios se registrarán por este real decreto y por su normativa específica de aplicación.

Artículo 10. *Suministro de medicamentos veterinarios para incorporación en piensos por parte de establecimientos autorizados.*

1. No se requiere receta veterinaria para el suministro de medicamentos veterinarios a fabricantes de piensos medicamentosos distintos a operadores de autoconsumo. La documentación de acompañamiento de los medicamentos suministrados cumplirá los requisitos del artículo 11.1.

2. El suministro de medicamentos veterinarios para su uso en piensos a los establecimientos mencionados en el apartado 1 se podrá efectuar por:

a) Los titulares de una autorización de comercialización o registro, siempre que dispongan de una autorización de distribución al por mayor de conformidad con la legislación

pertinente de la Unión, o de una autorización de fabricación respecto a los medicamentos cubiertos por esta autorización.

b) Entidades de distribución autorizadas para la realización de esta actividad de acuerdo a este real decreto o del Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre.

c) Comerciales detallistas, previa presentación de la correspondiente receta en el caso de suministro a los operadores de autoconsumo.

d) Entidades o agrupaciones ganaderas para la fabricación de piensos medicamentosos recogidos en el plan sanitario destinados a una explotación perteneciente a la entidad y previa presentación de la correspondiente receta. La receta no será exigible para la fabricación anticipada en los casos previstos en el artículo 8 del Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.

e) Oficinas de farmacia legalmente autorizadas. La receta no será exigible para la fabricación anticipada en los casos previstos en el artículo 8 del Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.

Artículo 11. *Transporte de medicamentos.*

1. El transporte de medicamentos con destino a una entidad de distribución o a un establecimiento autorizado para la dispensación o registrado para la venta, o autorizado para la fabricación de piensos medicamentosos, deberá ir acompañado de un albarán o factura que incluirá la siguiente información:

a) Nombre o razón social, NIF y dirección o domicilio social del destinatario y del suministrador;

b) Número de registro y ubicación del establecimiento de destino y de origen;

c) Fecha de expedición;

d) Identificación del medicamento o medicamentos veterinario;

e) Número o números de lote de fabricación;

f) Cantidad suministrada.

2. El transporte de medicamentos para su entrega al titular o responsable de los animales desde un establecimiento autorizado para la dispensación o venta deberá ir acompañado de:

a) Copia de la receta sellada y fechada por la oficina de farmacia o el establecimiento minorista, en el caso de medicamentos sujetos a prescripción. En el caso de las recetas en formato electrónico debe acreditarse la receta dispensada en archivo electrónico o acompañar copia impresa del mismo en la que figure el código seguro de verificación.

b) Factura, albarán o recibo de compra en el que figure la identificación de los medicamentos y la cantidad dispensada.

3. El transporte de medicamentos para el suministro al profesional veterinario deberá ir acompañado de un documento, en formato físico o electrónico, que contendrá la información recogida en el apartado 1 de este artículo, substituyendo las referencias al establecimiento de destino por las del botiquín.

4. Los destinatarios de los medicamentos recogidos en los apartados 1 y 3 deberán firmar y fechar la entrega y devolver la documentación requerida con identificación de la persona receptora de los medicamentos al suministrador de los mismos, conservando una copia.

5. El suministro de los medicamentos a las administraciones públicas se efectuará acompañado de un albarán o factura que recoja la información contemplada en el apartado 1 de este artículo, salvo el número de registro del establecimiento de destino.

6. El transporte de medicamentos deberá garantizar que se cumplen las condiciones de conservación de la autorización de comercialización o registro, indicadas en el etiquetado.

CAPÍTULO III

Distribución de medicamentos veterinarios**Artículo 12.** *Principios generales.*

1. La distribución de medicamentos sólo se podrá efectuar por:

a) Las entidades de distribución autorizadas para la realización de esta actividad de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 99 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, que son:

- 1.º Entidades de distribución al por mayor, en adelante distribuidores mayoristas;
- 2.º Almacenes por contrato.

b) El titular de una autorización de comercialización o del registro, siempre que dispongan de una autorización de distribución al por mayor de conformidad con la legislación pertinente de la Unión.

- c) Los fabricantes del medicamento veterinario.
- d) Los importadores del medicamento veterinario.

2. Los distribuidores mayoristas podrán suministrar medicamentos autorizados o registrados a las administraciones públicas.

3. Los distribuidores mayoristas de medicamentos veterinarios que hayan obtenido en España una autorización de comercio paralelo cumplirán con lo dispuesto en el Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, por el que se regulan los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente.

4. Las buenas prácticas de distribución de medicamentos veterinarios establecidas en el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1248 de la Comisión, de 29 de julio de 2021, serán de obligado cumplimiento para las entidades incluidas en el apartado 1 del presente artículo.

5. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, conforme al artículo 99.4 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, para el suministro de pequeñas cantidades de medicamentos veterinarios de un minorista a otro en el ámbito nacional no se requerirá ser titular de una autorización de distribución al por mayor.

Artículo 13. *Director técnico y personal adicional.*

1. Cada entidad de distribución deberá disponer de un director técnico por cada instalación, en régimen de dedicación exclusiva, sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 3.c), así como del personal adicional necesario para garantizar la calidad y seguridad en las actividades de distribución incluidas en el ámbito de su autorización.

2. El director técnico no podrá delegar las responsabilidades que le atribuye este real decreto en otras personas. El nombramiento del director técnico por parte del responsable de la entidad de distribución se hará previa notificación a la autoridad sanitaria competente.

3. El director técnico de estas entidades deberá cumplir los siguientes requisitos:

- a) Cumplir los requisitos legales para ejercer la profesión farmacéutica.
- b) El cargo será incompatible con el ejercicio de otras actividades de carácter sanitario que supongan intereses directos en la dispensación o fabricación de medicamentos, o que vayan en detrimento del adecuado cumplimiento de sus funciones, tal como establece el artículo 70 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

c) En el caso de distribuidores mayoristas que dispongan además de autorización como almacén por contrato, el director técnico será único, y será responsable de las actividades que se desarrollen como distribuidor mayorista y como almacén por contrato.

4. El director técnico deberá realizar las funciones como responsable de las buenas prácticas de distribución de medicamentos veterinarios establecidas en el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1248 de la Comisión, de 29 de julio de 2021, así como de la normativa vigente que sea de aplicación. Estas funciones incluyen, en todo caso:

- a) Asegurar el funcionamiento de un sistema de garantía de calidad y disponer de los procedimientos necesarios para el correcto desarrollo de sus actividades.

b) Verificar la legalidad de sus proveedores de medicamentos, así como de los clientes a los que los suministra.

c) Verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de distribución.

d) Dirigir y velar por la realización de la auditoría establecida en el artículo 101.8 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.

e) Controlar el correcto cumplimiento de su procedimiento de retirada de los medicamentos, que deberá garantizar la ejecución efectiva, y con la urgencia adecuada, de cualquier orden de retirada emitida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, así como el control en la correcta aplicación de cualquier otra medida cautelar que ordene la autoridad sanitaria competente.

f) Estar informado de las reclamaciones que se reciban, supervisar su adecuada investigación y adoptar las medidas que procedan en cada caso.

g) Supervisar el cumplimiento de la legislación especial sobre estupefacientes, psicótrópos y demás medicamentos sometidos a especial control.

h) Evaluar y aprobar, en su caso, que los medicamentos que son objeto de devolución, retornen al almacén, tras verificar que se corresponden con los medicamentos suministrados.

i) Servir de interlocutor con las autoridades sanitarias y colaborar con ellas en la ejecución de las medidas que procedan.

j) Guardar y custodiar toda la documentación técnica relativa a la autorización del establecimiento de distribución, así como la establecida en las buenas prácticas de distribución.

k) Comunicar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios cualquier:

1.º Sospecha de defecto de calidad de un medicamento veterinario.

2.º Desabastecimiento de un medicamento veterinario.

3.º Sospecha de acontecimiento adverso de un medicamento veterinario.

4.º Sospecha de medicamentos veterinarios falsificados

5.º Hechos que indiquen un posible consumo indebido o desvío a tráfico ilícito de medicamentos veterinarios.

Quando el director técnico incumpla sus obligaciones se le exigirá la responsabilidad que corresponda, que no excluye, en ningún caso, la que se pueda imputar a la empresa.

Artículo 14. *Obligaciones de los distribuidores mayoristas.*

1. Conforme al artículo 101 del Reglamento 2019/6, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, el titular de la autorización de un distribuidor mayorista deberá, además de cumplir con las obligaciones de dicho artículo:

a) Facilitar en cualquier momento el acceso de los inspectores a los locales, instalaciones, equipos y documentos que sean necesarios para la verificación del cumplimiento de sus obligaciones.

b) Obtener medicamentos únicamente del titular de autorización o del registro o del fabricante, o en su caso del representante local o representante del titular de la autorización de comercialización o del registro siempre que tenga encomendadas estas funciones, o de otros titulares de una autorización de distribución al por mayor de conformidad con la legislación pertinente de la Unión.

c) Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 12.2, suministrará los medicamentos únicamente a otros distribuidores mayoristas, a oficinas de farmacia, a establecimientos minoristas legalmente autorizados y a establecimientos autorizados para la fabricación de piensos medicamentosos y a otros canales de venta, garantizando que el suministro se realice exclusivamente en los locales autorizados para dichos establecimientos.

d) Garantizar la adecuada conservación de los medicamentos de acuerdo con las especificaciones aprobadas para los mismos desde el momento de su recepción hasta su suministro.

e) Proporcionar los medios necesarios al director técnico para el cumplimiento de sus funciones.

2. La documentación de transporte de medicamentos establecida en los apartados 1 y 5 del artículo 11, así como los registros de transacciones establecidos en el artículo 101.7 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, deberán conservarse al menos cinco años a disposición de las autoridades competentes y Fuerzas y Cuerpos de Seguridad, contados a partir de la fecha en que se generaron, en un formato adecuado para que sea posible su análisis y evaluación.

Artículo 15. *Exigencias de funcionamiento de los almacenes por contrato.*

Los almacenes por contrato estarán vinculados a un distribuidor mayorista, a un titular de autorización de comercialización o del registro, o a un fabricante de medicamentos veterinarios, que prestará sus servicios a otros distribuidores mayoristas y deberán cumplir las obligaciones establecidas en el artículo 14, de acuerdo con su autorización y con las actividades para las que hayan sido contratados, así como cumplir con los requisitos de las buenas prácticas de distribución.

Artículo 16. *Autorización de entidades de distribución.*

1. Con carácter previo al inicio de su actividad, el titular solicitará a la autoridad competente la autorización de la entidad. En el documento se detallarán las actividades de distribución autorizadas y no se podrá iniciar la actividad hasta obtener dicha autorización.

2. Cada instalación requerirá una autorización independiente. En el caso de distribuidores mayoristas que operen en una misma instalación también como almacenes por contrato, se emitirá una única autorización que incluya ambas actividades.

3. Las comunidades autónomas establecerán procedimientos para conceder, denegar, suspender, revocar o modificar las autorizaciones de las entidades de distribución.

4. En un plazo máximo de tres meses, a contar desde la recepción de una solicitud válida en el registro de la autoridad competente para resolver, ésta resolverá y notificará la concesión de autorización a que se refiere el apartado 1. Si transcurrido el plazo establecido para la resolución del procedimiento no se emite notificación, el solicitante podrá entender estimada su solicitud.

Artículo 17. *Inclusión de un almacén por contrato en la autorización de un distribuidor mayorista.*

1. Un distribuidor mayorista podrá ejercer simultáneamente como almacén por contrato de otros distribuidores mayoristas, debiendo contar para ello con la autorización de la autoridad competente donde radique.

2. Sin perjuicio de otros requisitos establecidos por la autoridad competente, para obtener dicha autorización deberá presentar:

- a) Contrato firmado por ambas partes.
- b) Descripción de las actividades de distribución que el contratado va a realizar.
- c) Acuerdo técnico relacionado con el objeto del contrato, delimitándose los cometidos de cada parte firmados por los directores técnicos de ambos distribuidores mayoristas.
- d) Documentación necesaria para acreditar que el contratado cuenta con la preceptiva autorización, otorgada por la comunidad autónoma donde esté ubicado el almacén, de acuerdo con lo establecido en el artículo 16, para las actividades para las que se le contrate.

3. El director técnico del distribuidor mayorista deberá supervisar el correcto desempeño de las actividades contratadas al tercero.

4. El plazo máximo para la resolución del procedimiento para la inclusión de un almacén por contrato en la autorización del distribuidor mayorista será de tres meses, a partir de la fecha de recepción de la solicitud válida. Si transcurrido el plazo establecido para la resolución del procedimiento no se emite notificación, el solicitante podrá entender estimada su solicitud.

Artículo 18. *Información relativa a las entidades de distribución de medicamentos.*

1. Las autoridades competentes de las comunidades autónomas comunicarán a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios los datos contenidos en el anexo

II relativo a las nuevas autorizaciones, modificaciones, suspensiones y revocaciones de la autorización de las entidades distribuidoras previstas en el punto 1 de dicho anexo.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios será la responsable de la comunicación de la información contenida en el apartado 1 de este artículo a la Base de datos de fabricación y distribución al por mayor para el cumplimiento del intercambio de información establecido en el artículo 91 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.

CAPÍTULO IV

Dispensación y venta de medicamentos veterinarios

Artículo 19. *Principios generales.*

1. De conformidad con el artículo 38 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, la dispensación de medicamentos sólo se podrá efectuar a través de las oficinas de farmacia y de los establecimientos recogidos en el apartado 2 autorizados conforme al artículo 20.

No obstante, otros establecimientos podrán vender determinados medicamentos no sujetos a prescripción de acuerdo con lo establecido en el artículo 38.2 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, y con lo dispuesto en el artículo 26 de este real decreto, en los términos previstos reglamentariamente.

2. Son establecimientos minoristas:

- a) Las comerciales detallistas;
- b) Las entidades o agrupaciones ganaderas que dispensen medicamentos a sus miembros o a las explotaciones que las integren;

3. El suministro de medicamentos a las oficinas de farmacia, a los establecimientos minoristas y a otros canales de venta se podrá efectuar por:

- a) Entidades de distribución autorizadas para la realización de esta actividad de acuerdo con este real decreto o del Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre.
- b) El titular de autorización o del registro de comercialización o del fabricante, o en su caso del representante local o representante del titular de la autorización de comercialización o del registro siempre que tenga encomendadas estas funciones o de otros titulares de autorización de distribución al por mayor de conformidad con la legislación pertinente de la Unión.

4. El suministro de medicamentos a las entidades ganaderas y los otros canales de venta se podrá efectuar también a través de las comerciales detallistas.

5. Las oficinas de farmacia que dispensen medicamentos veterinarios deberán cumplir las normas generales aplicables a estos establecimientos sanitarios, así como los requisitos generales establecidos en el artículo 23 de este real decreto.

6. Las oficinas de farmacia son las únicas entidades autorizadas para:

- a) Elaborar y dispensar fórmulas magistrales y preparados oficinales destinados a los animales;
- b) Suministrar medicamentos de uso humano a los veterinarios para el ejercicio clínico de la profesión incluyendo los de uso hospitalario y reseñarlos cuando sean objeto de una prescripción veterinaria de acuerdo a lo establecido en el artículo 34;
- c) Dispensar los medicamentos estupefacientes.

7. La dispensación de los medicamentos tendrá que realizarse en los envases originales intactos, salvo para aquellos formatos del medicamento autorizados para una dispensación fraccionada, de acuerdo con lo establecido en el artículo 21.2 del Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, sin que se vea comprometida la integridad del acondicionamiento primario del medicamento y siempre que vayan acompañados de la documentación preceptiva.

§ 35 Regulación de la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios

8. Las comerciales detallistas, las entidades o agrupaciones ganaderas y las oficinas de farmacia sólo podrán dispensar un medicamento distinto al prescrito por un veterinario cuando se cumplan todas las circunstancias siguientes:

- a) El establecimiento no disponga del medicamento prescrito;
- b) Se efectúe con conocimiento y conformidad del interesado, y, salvo casos de urgencia, del veterinario prescriptor;
- c) La sustitución será autorizada por el farmacéutico responsable del establecimiento, que la anotará y firmará al dorso de la receta, o en un campo habilitado para ello en el caso de la receta electrónica, indicando el medicamento dispensado;
- d) El medicamento de sustitución tendrá la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica, vía de administración, dosificación e indicación; debiendo estar autorizado para la especie de que se trate.
- e) En el caso de los medicamentos destinados a animales productores de alimentos, será preciso, además, que el medicamento de sustitución tenga establecido un tiempo de espera igual o inferior al del medicamento prescrito.
- f) El medicamento no ha sido prescrito en el marco de una prescripción excepcional.

En todo caso, quedan exceptuados de esta posibilidad de sustitución los medicamentos inmunológicos y biológicos, así como aquellos otros que, por razón de sus características de disponibilidad y estrecho rango terapéutico, pueda determinar la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de acuerdo con el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Artículo 20. *Autorización y registro de establecimientos minoristas y otros canales de venta.*

1. Todos los establecimientos minoristas deberán estar debidamente autorizados por la autoridad competente con carácter previo al inicio de su actividad.

2. Estarán exceptuadas de autorización y sólo deberán registrarse los otros canales de venta establecidos en el artículo 26.

3. Los titulares de los establecimientos minoristas deberán comunicar a las autoridades competentes en un plazo máximo de diez días hábiles:

- a) Los cambios de propiedad o titularidad, baja o cambio de ubicación de los establecimientos.
- b) Los cambios o sustituciones de los farmacéuticos.
- c) Las modificaciones, ampliaciones o renovaciones sustanciales de las instalaciones, en particular las que afecten a su estructura, almacenes y sistemas de conservación de los medicamentos.

Estos establecimientos deberán presentar una comunicación ante la autoridad competente de la comunidad autónoma donde esté ubicado el establecimiento y en el modelo establecido por ésta. Los titulares que cuenten con instalaciones situadas en ubicaciones diferentes deberán contar con un registro o autorización independiente por cada instalación.

4. Las comunidades autónomas establecerán procedimientos para conceder, denegar, suspender, revocar o modificar las autorizaciones de las entidades de dispensación.

5. En caso de que la autoridad competente detecte una inactividad o suspensión temporal de la actividad durante un periodo superior a dos años, previo trámite de audiencia al titular de la autorización correspondiente, podrá dar de baja al establecimiento.

6. Los procedimientos de autorización tendrán una duración máxima de tres meses, a contar desde la recepción de una solicitud válida en el registro de la autoridad competente para resolver, ésta resolverá y notificará la concesión o denegación de la autorización. Transcurrido el plazo de tres meses establecido para la resolución de la solicitud sin haberse notificado, el solicitante podrá entender estimada su solicitud.

Artículo 21. *Catálogo de establecimientos minoristas autorizados y otros canales de venta.*

1. Las autoridades competentes de las comunidades autónomas comunicarán al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación los datos contenidos en el anexo II relativo a las nuevas autorizaciones, modificaciones, suspensiones y revocaciones de la autorización

de las comerciales detallistas, entidades o agrupaciones ganaderas y otros canales de venta establecidos en el artículo 26.

2. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación mantendrá un catálogo de entidades de dispensación autorizadas, distintas a las oficinas de farmacia y otros canales de venta establecidos en el artículo 26, que incluirá la información comunicada por las comunidades autónomas. Este catálogo será público y su acceso se realizará a través de la página web de dicho Ministerio.

Artículo 22. *Requisitos de instalaciones.*

Los establecimientos minoristas deberán:

1. Disponer de locales, instalaciones, almacenes y equipos adecuados y suficientes, en una única ubicación, de forma que queden garantizadas la buena conservación y dispensación de los medicamentos.

2. Disponer de medios para el almacenamiento frigorífico, en caso de que las condiciones de conservación de los medicamentos así lo requieran, que deberán contar con dispositivos de control o monitorización que garanticen el funcionamiento adecuado de los mismos.

3. Diferenciar las instalaciones de recepción, administrativas y de almacenamiento de los medicamentos de las zonas de dispensación de medicamentos.

4. Los locales deberán reunir las condiciones higiénicas y sanitarias adecuadas relativas a limpieza, temperatura, humedad, ventilación e iluminación según lo indicado por los fabricantes, o según lo indicado en el embalaje exterior para garantizar la correcta conservación de los medicamentos.

5. En el caso de comerciales detallistas, estar identificados en el exterior de los locales con la leyenda «Medicamentos veterinarios» acompañada del número de registro del establecimiento.

Artículo 23. *Exigencias de funcionamiento.*

Los establecimientos minoristas, además de las obligaciones que vengán impuestas por otras disposiciones legales, deberán:

1. Disponer de servicio farmacéutico a cargo de un farmacéutico, que será responsable del cumplimiento de las disposiciones de orden sanitario contempladas en este real decreto.

2. Almacenar y exponer los medicamentos de forma separada del resto de productos que se comercializan en el establecimiento. Los medicamentos deberán estar identificados con la leyenda «Medicamentos veterinarios» y dispuestos en el establecimiento de forma que no puedan estar accesibles al público.

3. Garantizar el cumplimiento de las condiciones generales y particulares de conservación recomendadas o establecidas por el fabricante.

4. Conservar los medicamentos en sus envases originales intactos, salvo en los casos previstos en el Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre.

5. Dispensar los medicamentos sujetos a prescripción veterinaria sólo previa presentación del ejemplar original de la receta, con todos los campos indicados en el anexo III correctamente cumplimentados.

6. Comunicar a efectos de control, según lo dispuesto en el artículo 123 del Reglamento (UE) 2019/6, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, a la autoridad competente de la comunidad autónoma correspondiente, cuando así lo establezca, las informaciones sobre la dispensación de medicamentos bajo prescripción veterinaria con destino a animales productores de alimentos en explotaciones ganaderas ubicadas en dicha comunidad autónoma, en la forma y momento que se establezca reglamentariamente.

7. Efectuar, al menos una vez al año, una auditoría pormenorizada de sus existencias en los términos establecidos en el artículo 103.5 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.

8. Proporcionar los medios necesarios al farmacéutico para el cumplimiento de sus funciones.

9. Llevar un registro informatizado para cada transacción de entrada o de salida la siguiente información:

- a) Fecha de transacción.
- b) Nombre del medicamento, incluida la forma farmacéutica, y el código nacional.
- c) Número de lote.
- d) Cantidad recibida o dispensada, incluyendo el tamaño del envase y el número de envases.
- e) Nombre o razón social, dirección permanente o domicilio social del proveedor y número de autorización.

En el caso de medicamentos sujetos a prescripción, además:

- f) Nombre, número de colegiado y teléfono o correo electrónico profesional de contacto del veterinario prescriptor y, en su caso, una copia de la prescripción veterinaria.
- g) Número y fecha de la receta.
- h) Código REGA de la explotación de destino en el caso de explotaciones de especies de animales de producción, o razón social y dirección del destinatario para el resto de los casos.

10. La documentación de transporte recogida en el artículo 11, así como los registros mencionados en el apartado 9 de este artículo, estarán a disposición de las autoridades competentes, así como a las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad durante un periodo mínimo de cinco años.

11. No se aceptarán devoluciones de los medicamentos una vez hayan sido dispensados y entregados al cliente final, salvo aquéllos que hayan sido suministrados por error, no se correspondan con el pedido, hayan sido dañados durante el transporte, exista sobre ellos una alerta por defectos de calidad o por razones de farmacovigilancia veterinaria, o cuando sea precisa la retirada de los mismos de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre. En todos estos casos los medicamentos devueltos no podrán ser objeto de comercialización posterior y deberán ser eliminados conforme a lo establecido en la normativa de aplicación.

12. Guardar, al menos durante cinco años, el original de las recetas dispensadas y ponerlas a disposición de la autoridad competente, o de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad, en caso de que se le solicite.

13. Comunicar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios cualquier:

- a) Sospecha de defecto de calidad de un medicamento veterinario.
- b) Sospecha de acontecimiento adverso.
- c) Desabastecimiento de un medicamento veterinario.

Artículo 24. Farmacéutico responsable.

1. Los titulares de los establecimientos minoristas deberán comunicar a la autoridad competente correspondiente el nombramiento del farmacéutico responsable de los servicios farmacéuticos, así como de cualquier modificación o sustitución del mismo. Éste deberá cumplir los siguientes requisitos:

- a) Cumplir los requisitos legales para ejercer la profesión farmacéutica.
- b) Debe existir una relación contractual entre el farmacéutico responsable y el titular del establecimiento en el que quede asegurado el cumplimiento de las funciones y responsabilidades mencionadas en el apartado 2.
- c) Ser responsable de un máximo de seis servicios farmacéuticos, sin perjuicio de que la autoridad competente pueda exigir la exclusividad del farmacéutico o reducir el número de servicios permitidos a un establecimiento en el caso de detectarse incumplimientos relacionados con las funciones del farmacéutico responsable, o si el volumen de dispensaciones así lo aconsejase.
- d) No incurrir en las incompatibilidades establecidas en el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.
- e) El nombramiento de farmacéutico responsable se hará previa notificación a la autoridad sanitaria competente.

2. El farmacéutico responsable deberá poder justificar su presencia regular en el establecimiento y realizar las siguientes funciones:

a) Verificar el correcto mantenimiento de los locales e instalaciones y funcionamiento del establecimiento de acuerdo a lo establecido en este real decreto.

b) Verificar la legalidad de los proveedores y los destinatarios de medicamentos. En el caso de entidades o agrupaciones ganaderas, el farmacéutico responsable ha de verificar que se dispensan únicamente a sus miembros, de acuerdo al artículo 25.1.d).

c) Comprobar que todos los medicamentos sujetos a prescripción se dispensen, o hayan dispensado, previa presentación de la receta veterinaria.

d) Asegurar la retirada de los medicamentos caducados.

e) Asegurar que el fraccionamiento de los medicamentos sólo se efectúa en las condiciones establecidas en el Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre.

f) Verificar el cumplimiento de la documentación de entrada y salida de los medicamentos y de la correcta cumplimentación de los registros.

g) Autorizar las sustituciones de los medicamentos prescritos conforme al artículo 19.8.

h) Velar por la realización de la auditoría recogida en el artículo 23.7.

i) Controlar el correcto cumplimiento de la retirada de los medicamentos, que deberá garantizar la ejecución efectiva, y con la urgencia adecuada, de cualquier orden de retirada emitida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, así como el control en la correcta aplicación de cualquier otra medida cautelar que ordene la autoridad sanitaria competente.

j) Estar informado de las reclamaciones que se reciban, supervisar su adecuada investigación y adoptar las medidas que procedan en cada caso.

k) Supervisar el cumplimiento de la legislación especial sobre psicótopos y demás medicamentos sometidos a especial control.

l) Servir de interlocutor con las autoridades sanitarias y colaborar con ellas en la ejecución de las medidas que procedan.

m) Anotar y firmar en un registro de actuaciones del farmacéutico responsable las incidencias que se detecten y las medidas correctoras ordenadas, dejando constancia de las comprobaciones realizadas en una hoja de control que contemple, como mínimo, el cumplimiento de los requisitos incluidos en este artículo, así como las incidencias detectadas y las medidas correctoras ordenadas. Esta hoja de control estará firmada por ambas partes y el original quedará en la entidad minorista, guardando una copia el farmacéutico responsable. Ambos documentos se conservarán cinco años y estarán a disposición de la autoridad competente y las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad a solicitud de éstos.

n) Comunicar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios cualquier:

1.º Sospecha de defecto de calidad de un medicamento veterinario.

2.º Desabastecimiento de un medicamento veterinario.

3.º Sospecha de acontecimiento adverso de un medicamento veterinario.

ñ) Verificar que se realice una gestión del punto de recogida de medicamentos veterinarios sobrantes, no utilizados o caducados de acuerdo a la normativa de aplicación y que se hacen entrega a un operador autorizado para su gestión posterior.

3. Cuando el farmacéutico responsable incumpla sus obligaciones se le exigirá la responsabilidad que corresponda, que no excluye, en ningún caso, la que se pueda imputar a la empresa.

4. El farmacéutico responsable, en el caso de cese de su actividad como responsable en un establecimiento, deberá comunicar a la autoridad competente dicho cese y la fecha en la que finalizan sus responsabilidades respecto al establecimiento.

Artículo 25. Entidades o agrupaciones ganaderas.

1. Las entidades o agrupaciones ganaderas que deseen dispensar medicamentos veterinarios deberán cumplir adicionalmente los siguientes requisitos:

a) Estar registrado, en el ámbito nacional o autonómico, en función de su ámbito de actuación, como agrupación de defensa sanitaria ganadera, cooperativa, asociación de ganaderos, integradoras u otras figuras similares, que tengan entre sus objetivos la mejora

del nivel sanitario de su cabaña ganadera mediante el establecimiento de un programa zoosanitario.

b) Presentar una declaración responsable ante la autoridad competente, en la que se definan los objetivos de programa zoosanitario, así como las especies que incluirá y los veterinarios responsables de su ejecución.

c) Disponer de una autorización para cada establecimiento de dispensación, que será otorgada por la autoridad competente de la comunidad autónoma donde se encuentre ubicado.

d) Dispensar medicamentos exclusivamente a sus miembros, bien directamente, o bien a través del suministro al veterinario de la agrupación que aplique el tratamiento en las explotaciones ganaderas correspondientes.

e) Dispensar únicamente los medicamentos necesarios para el tratamiento de las especies recogidas en el plan sanitario.

f) Contar con técnicos veterinarios responsables de garantizar el cumplimiento del plan sanitario, sin perjuicio de las responsabilidades asignadas al veterinario de explotación.

g) Se deberá contar con un farmacéutico responsable conforme a lo dispuesto en el artículo 24.

h) Llevar un registro actualizado de sus miembros, que deberá ser puesto a disposición de la autoridad competente y de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad a solicitud de ésta.

2. Las entidades o agrupaciones autorizadas de acuerdo con el apartado 1 no podrán registrarse como comerciales detallistas.

3. El titular o responsable de la entidad o agrupación ganadera notificará a la autoridad competente del nombramiento y baja de los técnicos veterinarios responsables, debiendo existir una relación contractual entre el técnico responsable y la entidad o agrupación ganadera en la que quede asegurado el cumplimiento de las funciones y responsabilidades que le competan. En caso de cese de la actividad por parte del técnico veterinario responsable en una entidad o agrupación ganadera, el técnico veterinario podrá comunicar a la autoridad competente dicho cese y la fecha en la que finalizan sus responsabilidades respecto de la entidad o agrupación ganadera.

4. El titular o responsable de la entidad o agrupación ganadera notificará a la autoridad competente del nombramiento y baja de los farmacéuticos responsables, debiendo existir una relación contractual entre el técnico responsable y la entidad o agrupación ganadera en la que quede asegurado el cumplimiento de las funciones y responsabilidades que le competan. En caso de cese de la actividad por parte del farmacéutico responsable en una entidad o agrupación ganadera, el farmacéutico podrá comunicar a la autoridad competente dicho cese y la fecha en la que finalizan sus responsabilidades respecto de la entidad o agrupación ganadera.

Artículo 26. *Otros canales de venta de determinados medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción.*

1. Estos establecimientos podrán vender exclusivamente los medicamentos destinados a perros, gatos, animales de terrario, pájaros domiciliarios, peces de acuario y pequeños roedores, que no requieran prescripción veterinaria, siempre que cumplan los siguientes requisitos:

a) La exposición comercial de los medicamentos indicará que van destinados exclusivamente a las especies mencionadas.

b) Con carácter previo al inicio de la actividad presenten a la autoridad competente en cuyo ámbito territorial estén ubicados una declaración responsable, según el modelo establecido por ésta.

c) Los titulares que cuenten con instalaciones diferentes deberán contar con un registro independiente por cada instalación.

d) En caso de cambio de titularidad, baja o cambio de ubicación, estos establecimientos deberán comunicarlo a la autoridad competente.

2. Las autoridades competentes:

a) Establecerán el modelo de declaración que estos establecimientos deberán presentar para comunicar el inicio de su actividad.

b) Mantendrán un registro de estos establecimientos.

c) En caso de que detecten una inactividad o suspensión temporal de la actividad por un periodo superior a dos años, podrán dar de baja el establecimiento del registro.

3. Se aplicarán a estos establecimientos las disposiciones establecidas para establecimientos minoristas en el artículo 22, con excepción del apartado 3, y en el artículo 23 con excepción de los apartados 1, 2, 5, 6, 8, 9.f), 9.g), 9.h) y 12.

Artículo 27. Botiquines de urgencia.

1. No obstante, lo dispuesto en el artículo 19.1, conforme al artículo 38.3 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por razones de lejanía y urgencia, cuando no exista en el municipio oficina de farmacia, centro de dispensación o venta de medicamentos veterinarios autorizado, podrá autorizarse la existencia de un botiquín de urgencia en el cual no podrán estar presentes estupefacientes ni psicótropos.

2. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrán limitar reglamentariamente la presencia de ciertos medicamentos veterinarios en los botiquines de urgencia.

3. La autorización del botiquín será concedida por las autoridades competentes a solicitud de la autoridad municipal o autonómica correspondiente, que será la responsable del cumplimiento de las exigencias de almacenamiento, dispensación, y control documental previstas en los artículos 22, 23 y 24 de este real decreto.

4. Dichos botiquines de urgencia no podrán estar ubicados en ningún caso dentro de las instalaciones de una explotación ganadera.

CAPÍTULO V

Venta a distancia de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción al público

Artículo 28. Condiciones de venta a distancia de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria.

1. Únicamente las oficinas de farmacia y las comerciales detallistas autorizadas conforme al artículo 20 podrán vender a distancia medicamentos de fabricación industrial no sujetos a prescripción veterinaria a personas físicas o jurídicas establecidas en la Unión Europea, cuando cumplan los requisitos establecidos en este real decreto.

2. Las entidades contempladas en el apartado 1 dispondrán al menos de un sitio web o aplicación móvil y comunicarán a las autoridades competentes la intención de vender a distancia antes de iniciar la actividad. La notificación incluirá el enlace al soporte a través de la cual se oferten los productos e información sobre los procedimientos de envío de los medicamentos al público.

3. En el medio de soporte a través del cual se preste el servicio deberá figurar el nombre del medicamento, que deberá corresponder de manera literal con el que conste en el resumen de las características y el prospecto vigentes autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o por la Comisión Europea, y disponibles en el centro de información de medicamentos veterinarios del sitio web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

4. Cuando el destinatario se encuentre en otro Estado miembro, el medicamento deberá estar autorizado en el Estado miembro de destino y se deberá respetar lo establecido en el derecho nacional de ese Estado y en la presente norma.

5. Los servicios que oferten la venta a distancia no podrán realizar u ofrecer regalos, premios, obsequios, concursos, bonificaciones o actividades similares como medios vinculados a la promoción o venta, sin perjuicio de los descuentos sobre el precio de venta que se contemplen en la normativa vigente.

6. Los pedidos se realizarán directamente desde los establecimientos autorizados para la venta a distancia, sin intervención de intermediarios, a través de los servicios de la sociedad

de la información y deberán incluir los siguientes datos: nombre y apellidos de la persona que solicita el pedido, DNI o, en el caso de extranjeros, documentación de identidad equivalente, teléfono, correo electrónico y dirección postal de envío. El servicio dispondrá de los datos de contacto del farmacéutico responsable para cualquier duda sobre la aplicación del medicamento.

7. El transporte de los medicamentos hasta el domicilio indicado por el comprador será responsabilidad de los centros que han notificado que realizan la venta a distancia. El transporte y entrega del medicamento veterinario debe realizarse según lo indicado por los fabricantes, o según lo indicado en el embalaje exterior, y de manera que se asegure que no sufre ninguna alteración ni merma de su calidad y en las condiciones previstas al efecto en la autorización de comercialización o del registro del medicamento veterinario.

8. El centro que realiza la venta a distancia deberá informar al transportista de las condiciones de transporte requeridas.

9. De manera adicional a los registros establecidos en el artículo 23.9, estos registros incluirán información de:

a) Fecha de envío;

b) Datos del comprador y dirección de entrega, y del farmacéutico responsable, cancelando el resto de datos personales que puedan obrar en el pedido o la entrega.

10. Los registros mencionados en el apartado 9 estarán a disposición de las autoridades competentes y de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad durante un periodo mínimo de cinco años.

11. El farmacéutico responsable del centro que efectúa la venta deberá valorar la pertinencia o no de la misma, especialmente ante solicitudes de cantidades que excedan las empleadas en los tratamientos habituales en animales según la especie o ante peticiones frecuentes o reiteradas que indiquen la posibilidad de que se realice un mal uso o abuso, debiendo comunicar tales circunstancias a la autoridad competente.

12. La entrega al comprador del medicamento irá acompañada, en caso necesario, de la información pertinente para que se pueda utilizar el servicio de seguimiento fármaco-terapéutico por parte del farmacéutico.

13. El establecimiento autorizado no podrá aceptar devoluciones de los medicamentos una vez hayan sido dispensados y entregados al comprador, salvo de aquéllos que hayan sido suministrados por error, no se correspondan con el pedido, hayan sido dañados durante el transporte, exista sobre ellos una alerta por defectos de calidad o por razones de farmacovigilancia veterinaria, o cuando sea precisa la retirada de los mismos de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre. En todos estos casos los medicamentos devueltos no podrán ser objeto de comercialización posterior y deberán ser eliminados conforme a lo establecido en la normativa de aplicación.

14. La recogida y tratamiento de datos recogidos, deberá adecuarse a la normativa de seguridad y protección de datos de carácter personal vigente, en concreto 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), en adelante Reglamento (UE) 2016/679, y a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales, y a su normativa de desarrollo.

Artículo 29. *Requisitos del sitio web o aplicación móvil.*

1. Los centros autorizados para la venta a distancia deberán disponer de un sitio web o una aplicación móvil, o de ambos sistemas, que cumplan las siguientes condiciones:

a) Nombre de dominio o de la aplicación móvil registrado por el titular o los titulares de la oficina de farmacia o comercial detallista.

b) Incluir como mínimo la siguiente información, que deberá ser accesible de forma permanente, fácil, directa y gratuita:

1.º Los datos de contacto de la autoridad competente de la comunidad autónoma encargada de su supervisión.

2.º Un enlace al sitio web o la aplicación móvil de la citada autoridad competente de la comunidad autónoma, así como al sitio web del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, mencionados en el artículo 30.

3.º Los datos relativos al régimen de autorización administrativa de la oficina de farmacia o comercial detallista, incluyendo su código oficial o número de autorización.

4.º El nombre del titular o titulares de la oficina de farmacia y los datos del colegio profesional al que pertenezcan, así como el número de colegiado del titular o titulares de la oficina de farmacia. En el caso de comerciales detallistas se incluirá su nombre o razón social, número de registro y los datos del farmacéutico o farmacéuticos que presten en él sus servicios incluido el número de colegiado.

5.º La dirección física del establecimiento, su dirección de correo electrónico y cualquier otro dato que permita establecer con los mismos una comunicación directa y efectiva.

6.º Tiempo estimado para la entrega de los medicamentos solicitados.

7.º Los códigos de conducta a los que, en su caso, se encuentren adheridos la oficina de farmacia o la comercial detallista, y la manera de consultarlos electrónicamente.

8.º La parte de acceso público de cada una de las páginas del sitio web o aplicación móvil relacionadas con la oferta de venta a distancia de medicamentos deberá incorporar el logotipo identificativo de la legalidad de ese sitio, según el modelo dispuesto en el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1904 de la Comisión, de 29 de octubre de 2021, por el que se adopta el diseño de un logotipo común para la venta minorista a distancia de medicamentos veterinarios. El logotipo identificativo llevará a un enlace con el listado de distribuidores autorizados al que hace referencia el artículo 104.8.c) del Reglamento (UE) 2019/6, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.

2. Un sitio web y una aplicación móvil podrán depender de varios establecimientos dispensadores autorizados siempre que el titular sea el mismo y se ofrezca la información del apartado 1.b).5.º de todos los establecimientos.

3. El sitio web y la aplicación móvil no podrán ofrecer o enlazar con otros sitios web, sistemas de comunicación telefónica, aplicaciones móviles u otros medios en los que se ofrezcan o publiciten medicamentos sujetos a prescripción, o a herramientas de diagnóstico que obvien la obligada intervención de un veterinario, salvo lo dispuesto en el artículo 31. Tampoco pueden ofrecer un correo electrónico, teléfono u otro sistema de contacto para consultas sobre medicamentos que no figuran en la web.

4. La información contenida en el sitio web o la aplicación móvil será clara, comprensible y de fácil acceso para el usuario. Además, las páginas web y aplicaciones móviles deberán satisfacer los criterios de accesibilidad al contenido para personas con discapacidad previstos en la disposición adicional quinta de la Ley 34/2002, de 11 de julio, y en el resto de normativa vigente aplicable.

5. El sitio web o aplicación móvil deberá incluir de manera visible, en el mismo lugar donde se ofrecen los medicamentos a la venta, la mención «La normativa no permite la venta a distancia de medicamentos sujetos a prescripción ni la comercialización posterior de los medicamentos adquiridos por esta vía».

6. La promoción y publicidad ofertada estará sometida a la inspección y control por las autoridades competentes y deberá ajustarse a la normativa vigente aplicable. En ningún caso los nombres utilizados podrán inducir a error o crear falsas expectativas sobre posibles efectos beneficiosos de los medicamentos sobre el estado de salud de los animales.

Artículo 30. *Información de centros registrados para la venta a distancia.*

1. Las autoridades competentes de las comunidades autónomas comunicarán al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación los datos contenidos en el anexo II, relativos a las oficinas de farmacias y las comerciales detallistas autorizadas para la venta a distancia.

2. Conforme al artículo 104.8 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación establecerá una página de información en Internet con el fin de dar acceso a información sobre las páginas web y aplicaciones móviles de venta a distancia de medicamentos de las

entidades autorizadas para la venta a distancia de medicamentos veterinarios con la siguiente información:

- a) Información sobre la legislación nacional y autonómica relativa a la venta a distancia al público de medicamentos no sujetos a prescripción veterinaria.
- b) Un enlace a la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a los efectos de lo previsto en el apartado 3.b).
- c) Un listado de oficinas de farmacia y comerciales detallistas que han comunicado la venta a distancia.
- d) Información sobre el logotipo común diseñado con arreglo al Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1904 de la Comisión, de 29 de octubre de 2021.
- e) Un enlace al sitio web de la Agencia Europea de Medicamentos.
- f) Cualquier otra información que pueda ser relevante para los consumidores que adquieran medicamentos no sujetos a prescripción veterinaria por esta vía.

3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios incluirá la siguiente información en su página web:

- a) Los enlaces de hipertexto al sitio web del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación descrito en el apartado 2.
- b) Listados de medicamentos o categorías de medicamentos elaborados industrialmente no sujetos a prescripción veterinaria, para los que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios haya establecido limitaciones cualitativas o cuantitativas para su venta a distancia, por su potencial uso incorrecto, por razones de desabastecimiento o por razones de salud pública.
- c) Cualquier otra información que pueda ser relevante para los consumidores que adquieran medicamentos no sujetos a prescripción veterinaria por esta vía.
- d) Información sobre el logotipo común diseñado con arreglo al Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1904 de la Comisión, de 29 de octubre de 2021.

CAPÍTULO VI

Suministro a profesionales veterinarios a través de servicios de sociedad de la información

Artículo 31. *Condiciones de suministro a distancia de medicamentos veterinarios a profesionales veterinarios.*

1. Las oficinas de farmacia y comerciales detallistas autorizadas conforme al artículo 20 podrán suministrar a distancia medicamentos veterinarios a profesionales veterinarios establecidos en territorio español cuando cumplan los requisitos establecidos en este capítulo y, en el caso de que la venta se realice a través de servicios de sociedad de la información, los requisitos del artículo 29 y los apartados 7, 8, 9, 10 y 14 del artículo 28.

2. En caso del sitio web o aplicación móvil a través de la cual se realizará el suministro al veterinario, el nombre de dominio o de la aplicación móvil estará registrado por el titular o los titulares de la oficina de farmacia o comercial detallista.

3. El suministro de los medicamentos con prescripción sólo podrá realizarse en territorio español.

4. Conforme al artículo 28.5, no se podrán realizar u ofrecer, a los profesionales veterinarios, regalos, premios, obsequios, concursos, bonificaciones o actividades similares como medios vinculados a la promoción o venta, sin perjuicio de los descuentos sobre el precio de venta que se contemplen en la normativa vigente.

5. El acceso al medio de soporte en el que se formalice la oferta debe estar restringido a los profesionales veterinarios, previa constatación de su condición a través de la ventanilla única colegial o de consulta al Colegio Oficial de Veterinarios respectivo, y del registro de estos como usuarios y mediante acceso por medios de identificación electrónicos y medios de autenticación de acuerdo a las definiciones del Reglamento (UE) 910/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de julio de 2014, relativo a la identificación electrónica y los servicios de confianza para las transacciones electrónicas en el mercado interior y por la que se deroga la Directiva 1999/93/CE.

6. La documentación que acompañe al envío deberá cumplir lo establecido en el artículo 11.3 de este real decreto.

7. Las entidades suministradoras autorizadas deberán mantener un registro de los pedidos efectuados durante un periodo de cinco años. Estos registros, además de la información recogida en el artículo 38.5, que podrá ser incluida en el registro como una colección ordenada de las hojas de pedido, incluirán información de:

- a) Fecha de envío.
- b) Datos del veterinario al que se suministra, dirección de entrega y farmacéutico responsable.

8. La documentación de transporte del apartado 6 y los registros mencionados en el apartado 7 estarán a disposición de las autoridades competentes, así como de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad.

CAPÍTULO VII

Prescripción y uso en el ejercicio profesional veterinario

Artículo 32. Receta veterinaria.

1. Se exigirá receta veterinaria para la dispensación y para el tratamiento de animales con medicamentos veterinarios sujetos a prescripción veterinaria. No obstante, conforme al artículo 105.12 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, no será necesario emitir una receta en el caso de especies de animales de compañía para los medicamentos procedentes del botiquín profesional del veterinario si la información se almacena en fichas clínicas, que contendrán al menos la misma información que la recogida en las recetas. También se exigirá esta receta para la elaboración de autovacunas y fórmulas magistrales, para el tratamiento de los animales.

2. Las recetas veterinarias solo se expedirán tras un examen clínico por el veterinario prescriptor, que debe ser justificado mediante visitas anotadas con firma manuscrita o por cualquier otro sistema digital que garantice la presencia física en la explotación en el registro previsto en el artículo 41, o por las fichas clínicas en el caso de animales de compañía.

3. No obstante, lo dispuesto en el apartado 2, se podrá exceptuar de dicho examen clínico en los siguientes casos:

- a) En el caso de animales de especies de animales de producción:

1.º En determinadas patologías y procesos que están frecuentemente presentes en la explotación o que se contemplan en el plan integral sanitario de la misma y:

- i. El prescriptor es el veterinario de explotación, que hace una supervisión regular de los animales y es responsable de las visitas zoonosanitarias establecidas en el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, o,

- ii. Se ha efectuado un seguimiento veterinario de la explotación por parte del prescriptor durante los seis meses anteriores con el objetivo de evaluar el estado fisiológico y sanitario de la explotación o,

- iii. El prescriptor lleva a cabo el seguimiento regular a través de un sistema de vigilancia sindrómica y existen registros que puedan acreditar este seguimiento.

2.º En el caso de planificación reproductiva.

3.º En el caso de tratamientos preventivos con inmunológicos.

- b) En el caso de animales de compañía: en recetas por una enfermedad crónica, tratamientos preventivos o seguimiento de un tratamiento previo.

4. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 34, los medicamentos se prescribirán y utilizarán según los términos de la autorización de comercialización o registro.

5. Los documentos en los que se emita la receta, o las fichas clínicas, que podrán ser llevadas mediante medios electrónicos, en el caso del apartado 1, se conservarán un plazo mínimo de cinco años, en el que el profesional veterinario deberá ponerlas a disposición de la autoridad competente en caso de que ésta lo requiera.

6. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1, cuando se lleve a cabo un programa oficial de vigilancia, prevención, control, lucha o erradicación de enfermedades de los animales en el que se contemple la aplicación de un medicamento veterinario por parte de la propia Administración, no será precisa la receta veterinaria para el suministro o tratamiento de los animales con los medicamentos recogidos en el programa, ni la anotación en el registro de tratamientos, regulado en el artículo 41, de la aplicación de los medicamentos.

7. En relación con la prescripción y uso de medicamentos se considerará probada la falta de eficacia sobre:

- a) La base de los resultados laboratoriales realizados,
- b) La observación de la no remisión de la sintomatología clínica tras la administración del medicamento o,
- c) Por una evaluación científica, contrastada por el veterinario.

Siempre que se observe una falta de eficacia probada, el veterinario prescriptor debe comunicarla, en un plazo máximo de quince días, al Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios siguiendo lo dispuesto en el artículo 39.d) del Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, por el que se regulan los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente.

Artículo 33. *Prescripción y uso de medicamentos antimicrobianos.*

1. Además de los requisitos generales establecidos en el artículo 32 para todos los medicamentos veterinarios, el diagnóstico y la prescripción de medicamentos antimicrobianos:

a) Deberán respetar las restricciones de uso establecidos en los artículos 105, 106 y 107 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, y el anexo I.

b) La cantidad prescrita de medicamentos se limitará a la necesaria para el tratamiento o terapia de que se trate y la cantidad dispensada se ajustará en lo posible a la cantidad prescrita.

c) En el caso de tratamientos con fines profilácticos y metafilácticos se prescribirán sólo durante un tiempo limitado que cubra el periodo de riesgo.

2. Adicionalmente, la prescripción de un medicamento antimicrobiano con fines metafilácticos se deberá efectuar sólo tras un diagnóstico de enfermedad infecciosa por el veterinario de la explotación o el veterinario prescriptor, siempre que este haya hecho un seguimiento de la explotación durante los seis meses anteriores. El veterinario llevará a cabo este diagnóstico sobre la interpretación técnica de un examen clínico y laboratorio reciente, de etiología o, en su caso, de sensibilidad. Se podrá llevar a cabo una prescripción basada únicamente en el diagnóstico clínico por razones de urgencia, por parte del veterinario de explotación o cualquier otro veterinario prescriptor, siempre que antes de instaurar el tratamiento se tome una muestra biológica de los animales afectados, que permita *a posteriori* establecer un diagnóstico etiológico o, en su caso, de sensibilidad.

3. En los casos previstos en el apartado 2, al realizar la prescripción el veterinario establecerá medidas de mejora de higiene y manejo a implantar por el titular de los animales en su explotación, con el fin de limitar en el tiempo el uso de antimicrobianos con fines metafilácticos. Dichas medidas, o la referencia a éstas si están descritas en el plan sanitario de la explotación ganadera, deben recogerse por escrito, guardando una copia firmada por ambas partes el prescriptor y otra el propietario de los animales, y deberán ser puestas a disposición de la autoridad competente, previa solicitud, durante un periodo mínimo de cinco años desde la fecha en la que se emite la prescripción.

4. En el marco del Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria (RASVE) previsto en el Real Decreto 1440/2001, de 21 de diciembre, por el que se establece el sistema de alerta sanitaria veterinaria, se aprobarán directrices que promuevan el conocimiento de los factores de riesgo asociados a la metafilaxis e incluyan criterios para su puesta en práctica.

5. Los medicamentos antimicrobianos no se utilizarán con fines profilácticos salvo en casos excepcionales, pudiendo ser administrados a un animal determinado o a un número

limitado de animales cuando el riesgo de infección o de enfermedad infecciosa sea muy elevado y las consecuencias puedan ser graves.

Artículo 34. *Uso de medicamentos al margen de la autorización de comercialización o registro.*

1. Se podrán usar medicamentos al margen de la autorización de comercialización, de acuerdo con lo establecido en los artículos 112, 113 y 114 del Reglamento (UE) 2019/6, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.

2. La prescripción excepcional de un medicamento de uso humano de uso exclusivamente hospitalario, autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o por la Comisión Europea, sólo podrá realizarse por el veterinario para la administración directa por él mismo, siempre bajo las adecuadas condiciones y requisitos de uso expresamente previstos en la autorización de comercialización o registro, modificando sus contenidos en lo necesario, para su aplicación a los animales, y siempre que disponga de los medios exigidos para aplicar el citado medicamento. En estos supuestos, la autoridad competente de la comunidad autónoma establecerá el procedimiento y los controles necesarios para el suministro a profesionales veterinarios de este tipo de medicamentos.

3. En los supuestos de prescripción de un medicamento veterinario inmunológico o antimicrobiano autorizado en otro Estado miembro, de conformidad con lo establecido en los artículos 112, 113 y 114 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, el veterinario prescriptor deberá comunicar, con la antelación suficiente, su intención de prescribir el medicamento a la autoridad competente de la comunidad autónoma correspondiente, la cual podrá prohibir su uso por motivos de sanidad animal o salud pública mediante resolución motivada en el plazo máximo tres días hábiles. En este caso será el veterinario prescriptor el encargado de custodiar dicho medicamento hasta su aplicación a los animales bajo su cuidado.

4. Las autovacunas sólo se utilizarán en circunstancias excepcionales en los animales indicados en su etiquetado, conforme a una prescripción veterinaria y cuando no haya ningún medicamento veterinario inmunológico autorizado para las especies animales de destino y la indicación en cuestión.

5. En los casos previstos en este artículo el veterinario asumirá las responsabilidades correspondientes sobre la seguridad del medicamento, en animales, en las personas y en el medio ambiente, incluidas las posibles reacciones adversas o los efectos residuales no previstos, sin perjuicio de que observe las exigencias e indicaciones sobre seguridad bajo las que están autorizados los medicamentos.

Artículo 35. *Contenido de la receta veterinaria.*

1. Las recetas veterinarias deberán recoger los datos del anexo III. Dicha receta será, además, el documento válido en todo el territorio nacional para la dispensación de los medicamentos veterinarios sujetos a prescripción y de aquellos medicamentos de uso humano cuando se prescriban de acuerdo a lo establecido en los artículos 112 a 114 del Reglamento (UE) 2019/6, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.

2. La receta se editará al menos en castellano, pudiéndose usar también las respectivas lenguas cooficiales en las comunidades autónomas que dispongan de ella.

3. La receta constará de una parte original destinada a la oficina de farmacia, al establecimiento minorista, al establecimiento elaborador de autovacunas, o al establecimiento autorizado para la fabricación o suministro de piensos medicamentosos; y dos copias, una para el titular o responsable de los animales y otra que retendrá el veterinario prescriptor. Cuando el veterinario haga uso de medicamentos que disponga en su botiquín para su ejercicio profesional, sin perjuicio de las excepciones previstas en el artículo 32.1, retendrá también el original destinado al centro dispensador y en la receta anotará que es de botiquín en el campo «tipo de dispensación».

4. La receta indicará la cantidad prescrita para el tratamiento y el formato del medicamento a dispensar. Este último se limitará al mínimo necesario teniendo en cuenta la cantidad prescrita y los formatos autorizados del medicamento más adecuado para dicho fin.

5. El veterinario podrá autorizar, excepto en el caso de piensos medicamentosos, la utilización del medicamento sobrante de una receta anterior mantenido en su envase original en la misma explotación y en las condiciones previstas para su conservación. Para ello extenderá una receta en la que anotará que es de no dispensación en el campo «tipo de dispensación» y retendrá también el ejemplar para el centro dispensador.

6. Cada receta deberá estar numerada de forma que se identifique de manera individual.

7. El periodo de validez de la receta desde su firma hasta la dispensación, o hasta el inicio de la fabricación en el caso de las autovacunas, será de un mes. No obstante, este plazo será de:

a) Cinco días en el caso de tratamientos con un medicamento antimicrobiano, dentro de los cuales deberá iniciarse el tratamiento.

b) Tres meses en el caso de tratamientos periódicos o crónicos, que:

1.º Estén recogidos en el plan sanitario elaborado por el veterinario de la explotación en el caso de animales de producción, o

2.º Sean tratamientos realizados por el veterinario de la agrupación de defensa sanitaria ganadera a la que pertenezca la explotación, o

3.º Sean destinados a especies no consideradas animales de producción.

Estos tratamientos no podrán incluir medicamentos con sustancias antimicrobianas, estupefacientes o psicótropos, gases medicinales, autovacunas, fórmulas magistrales o preparados oficinales.

c) Seis meses en el caso de tratamientos preventivos en especies no consideradas animales de producción.

8. La receta hará referencia a un único tratamiento para un animal o grupo de animales de una misma especie ubicados en una misma explotación, o bajo el cuidado de un mismo propietario en el caso de animales de compañía, e incluirá uno o varios medicamentos. En este último caso el tiempo de espera contemplado en la receta será como mínimo el necesario para asegurar el cumplimiento de los tiempos de espera de todos los medicamentos incluidos en la receta.

9. La prescripción excepcional para la elaboración de una fórmula magistral o la dispensación de un preparado oficial incluirá adicionalmente información de la composición cuantitativa y cualitativa, enfermedades que se pretende tratar y la cantidad a elaborar.

10. La prescripción excepcional para la elaboración de autovacunas de uso veterinario incluirá adicionalmente la identificación del animal o animales de los que se ha tomado la muestra, la explotación en la que se haya aislado el microorganismo a partir de la cual se elaborará la autovacuna, la fecha en la que se tomó la muestra, así como la entidad debidamente autorizada conforme a la normativa vigente que la fabricará.

11. El contenido de la prescripción veterinaria en el caso de los piensos medicamentosos se especifica en el anexo V del Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.

Artículo 36. *Sistemas de emisión de la receta veterinaria.*

1. Cada receta se deberá emitir a través de una de las siguientes opciones:

a) Original y dos copias en forma manuscrita o, sobre una prescripción impresa, con firma manuscrita del veterinario prescriptor.

b) Como receta electrónica, únicamente a través de una plataforma que cumpla los requisitos establecidos en este real decreto.

2. Las recetas originales, o el archivo que las contiene destinadas al centro dispensador, así como las copias para el veterinario de las recetas destinadas a animales de producción, se conservarán un plazo de cinco años. El titular de los animales también retendrá la copia correspondiente durante cinco años de acuerdo con el artículo 41.4.

3. Las comunidades autónomas podrán establecer reglamentariamente sistemas de emisión de recetas electrónicas para la prescripción en explotaciones o para animales de compañía ubicados en su territorio, sin perjuicio de la validez general de la receta en toda la Unión Europea.

4. Las plataformas de emisión de recetas electrónicas deberán cumplir las condiciones recogidas en el anexo V.

5. Las autoridades competentes, así como las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad, tendrán acceso en el marco del control o investigación policial a los datos incluidos en las plataformas de emisión de recetas y al registro contemplado en el anexo V, apartado h) 2.º, con fines de inspección, durante un período de, al menos, cinco años desde la fecha en la que se emita la prescripción.

6. En caso de incumplimiento grave o reiterado por una plataforma electrónica de emisión de recetas de los requisitos establecidos en este artículo y sin perjuicio de las responsabilidades por la posible participación en la comisión de infracciones, previo trámite de audiencia a los interesados, se procederá a la tramitación del correspondiente procedimiento de suspensión de la conexión a las bases de datos de notificación de recetas por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación en lo referente a PRESVET, o por la autoridad competente en el caso de los sistemas autonómicos, hasta que se garantice el restablecimiento de los requisitos establecidos en el presente real decreto.

7. En caso de incumplimiento grave y reiterado de requisitos que pongan en riesgo el sistema de control de recetas, previo trámite de audiencia a los interesados, se procederá a la tramitación del correspondiente procedimiento para la desconexión de la plataforma por plazo máximo de un año de las bases de datos autonómicas de notificación de recetas o de PRESVET.

8. En los casos previstos en los apartados 6 y 7 de este artículo será el titular de la plataforma el responsable de comunicar a sus usuarios la desconexión del volcado de datos a PRESVET.

Artículo 37. *Prescripción y uso de medicamentos en el ejercicio profesional del veterinario.*

1. El veterinario, para su ejercicio profesional, salvo en el caso de los medicamentos que sean de administración vía pienso, queda autorizado para la tenencia, transporte, aplicación, uso o administración de medicamentos, incluidos los gases medicinales, así como la cesión en los términos previstos en el apartado 8.

2. En el marco de su ejercicio clínico, en los términos previstos en este artículo, queda autorizado para la cesión de medicamentos al titular o responsable de los animales.

3. La adquisición y tenencia de medicamentos estará autorizada cuando el veterinario, empresa veterinaria, o sociedad profesional, bajo cuyo amparo se lleve a cabo el ejercicio profesional por más de un veterinario, comunique a la autoridad competente correspondiente la existencia del botiquín veterinario, con indicación de su ubicación, incluidas las unidades de clínica ambulante. Esta comunicación siempre se hará por un veterinario que también será responsable, en su caso, de identificar y comunicar a otros veterinarios usuarios de su botiquín.

4. Deberá garantizarse que el botiquín se encuentra en todo momento bajo custodia del veterinario, empresa veterinaria o sociedad profesional, responsable del mismo y no podrá estar ubicado dentro de una explotación ganadera, salvo que la sede del veterinario, empresa veterinaria o sociedad profesional veterinaria esté ubicada en la propia explotación y ejerza en exclusiva para ésta.

5. En caso de tener de manera habitual y transportar los medicamentos necesarios para el ejercicio clínico y su cesión en los casos previstos, se considerará que se trata de un botiquín veterinario. Los botiquines veterinarios deberán cumplir las condiciones generales y particulares de conservación de los medicamentos, recomendadas o establecidas por el fabricante. Este mismo requisito deberán cumplirlo las unidades de clínica ambulante vinculadas al botiquín.

6. La adquisición de medicamentos se efectuará a través de oficinas de farmacia o en comerciales detallistas autorizadas previa petición mediante hoja de pedido que incluirá:

- a) Nombre y apellidos del veterinario o de la sociedad profesional;
- b) DNI o NIF y número de colegiación del veterinario, o número de identificación fiscal de la sociedad profesional;
- c) Dirección de entrega del medicamento;
- d) Nombre de los medicamentos y número de envases de cada uno de los formatos;

e) Fecha y firma del solicitante.

La petición se podrá efectuar de forma presencial o mediante servicios de la sociedad de la información acorde a lo dispuesto en el artículo 31 de este real decreto.

7. Las copias de la documentación de entrega de medicamentos, conforme a lo dispuesto en los apartados 3 y 4 del artículo 11, se conservarán un plazo mínimo de cinco años, en el que el profesional veterinario deberá ponerlos a disposición de la autoridad competente en caso de que ésta lo requiera.

8. El veterinario destinará los medicamentos del botiquín a su administración a los animales que estén bajo su cuidado. No obstante, podrá ceder al titular o responsable del animal los medicamentos necesarios para la continuidad del tratamiento iniciado en casos de que dicha continuidad pudiera verse comprometida, salvo que se trate de medicamentos de aplicación exclusiva por el veterinario.

9. Cuando el veterinario administre medicamentos de su botiquín a animales de producción deberá registrar esta administración en el registro establecido en el artículo 41 de este real decreto.

No obstante, la consignación de los datos anteriormente reseñados que ya consten en la receta podrá substituirse por la referencia identificativa de la misma.

10. No obstante, lo previsto en los apartados anteriores, en la ejecución de programas oficiales de prevención, control, lucha o erradicación de enfermedades de los animales, sólo las autoridades competentes y los veterinarios habilitados podrán disponer de los medicamentos necesarios para la ejecución de dicho programa sanitario oficial cuando su comercialización no esté autorizada o se encuentre restringida.

11. Deberán comunicar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios cualquier:

- a) Sospecha de defecto de calidad de un medicamento veterinario.
- b) Sospecha de acontecimiento adverso.
- c) Desabastecimiento de un medicamento veterinario.

Artículo 38. Gases medicinales.

1. Para el suministro a profesionales veterinarios de gases medicinales, de uso veterinario o humano, será precisa la previa autorización específica de la autoridad competente en cuyo territorio esté domiciliado el centro veterinario o, cuando el ejercicio de la profesión veterinaria se realice en más de una comunidad autónoma, de aquella en que radique su domicilio o sede social, previa acreditación, al menos, de que se dispone por el veterinario o en el centro veterinario de los medios precisos que permitan observar las necesarias medidas de seguridad y calidad en la aplicación o uso de los gases medicinales.

2. En el caso del ejercicio clínico veterinario, la solicitud de gases medicinales distintos de los específicamente autorizados para uso veterinario o humano podrá ser efectuada siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

a) Que obedezca a la prescripción escrita y motivada del veterinario para una determinada especie animal, que especifique:

1.º Las especies animales a las que esté destinado y el modo de administración.

2.º El tiempo de espera, aun cuando fuera cero días o cero grados-día, para los gases medicinales que deban administrarse a las especies de animales de producción.

b) Que se empleen en su elaboración gases medicinales cuyas especificaciones estén descritas en la Real Farmacopea Española, en la Farmacopea Europea o, en su defecto, en otras farmacopeas oficiales de los Estados miembros de la Unión Europea, o de otro país al que el Ministerio de Sanidad le reconozca unas exigencias de calidad equivalentes a las referidas farmacopeas, y en concentraciones distintas de las autorizadas.

c) Que la elaboración se efectúe con las mismas garantías de calidad que los medicamentos autorizados y por un fabricante autorizado.

d) Que en el etiquetado del envase se consignen, como mínimo, la composición porcentual; la identificación del prescriptor; las especies animales a las que esté destinado y el modo de administración; el tiempo de espera, aun cuando esté fuera cero días o cero grados-día, para los gases medicinales que deban administrarse a las especies de animales

de producción; la razón social del laboratorio fabricante; el director técnico del laboratorio fabricante; la fecha de caducidad y las condiciones de conservación, si proceden, y el número de protocolo de fabricación y control.

El titular de la autorización de comercialización deberá notificar estas solicitudes a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en el plazo máximo de quince días hábiles a partir de la recepción de la solicitud, y archivará la petición escrita del prescriptor junto con el protocolo de fabricación y el certificado de liberación del producto.

3. No obstante, lo establecido en el apartado anterior, en el caso de otros usos en animales, tales como el sacrificio, aturdimiento previo o experimentación animal, se establecerán las condiciones específicas previa solicitud motivada por escrito ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

4. El veterinario podrá adquirir los gases medicinales directamente del titular de la autorización de comercialización, o en su caso del importador, o a través de las oficinas de farmacia y las comerciales detallistas. Para la distribución o entrega al veterinario de los gases medicinales por los centros o establecimientos suministradores no será precisa la receta veterinaria.

5. La adquisición por el veterinario de tales gases requerirá la entrega en la entidad suministradora de un documento en el que figure, al menos:

a) La identificación personal del profesional y su número de colegiado. En el caso de las personas jurídicas, incluidas las asociaciones profesionales, el número de identificación fiscal de las mismas y la identificación personal y número de colegiado de, al menos, un veterinario que forme parte de la misma.

b) La fecha o número de autorización de la autoridad competente a que se refiere el apartado 1.

c) El nombre y cantidad de los gases adquiridos.

d) La fecha y firma del veterinario receptor.

6. La entidad suministradora llevará un registro de los gases entregados a tal efecto. Este registro, que podrá ser llevado mediante medios electrónicos, se mantendrá durante un período mínimo de cinco años y estará en dicho plazo a disposición de las autoridades competentes.

7. Durante el transporte de los gases medicinales licuados a los depósitos de almacenamiento de los centros veterinarios o los centros de investigación o experimentación, se acompañará un certificado o documento de salida firmado y fechado donde consten los datos del etiquetado, que estará a disposición de las autoridades sanitarias. El destinatario archivará un ejemplar de la certificación o documento por envío.

8. La entrega directa a los dueños de los animales a tratar en los casos de terapia a domicilio exigirá la presentación de la correspondiente receta veterinaria debidamente cumplimentada por el veterinario prescriptor.

Artículo 39. *Notificación electrónica de prescripciones de antimicrobianos por veterinarios.*

1. Los veterinarios, al prescribir antimicrobianos, deberán comunicar los datos mínimos que figuran en el apartado 2 del anexo IV a la base de datos establecida por la autoridad competente de la comunidad autónoma en que radique la explotación o, en el caso de animales de compañía, donde resida habitualmente el prescriptor, por los medios electrónicos que esta establezca, con una periodicidad, al menos, quincenal, sea la prescripción ordinaria o excepcional.

2. Estos datos serán igualmente de obligada comunicación en el caso de antimicrobianos que se prescriban para su aplicación o administración directamente por el veterinario, o bajo su responsabilidad, con destino a los animales bajo su cuidado, de acuerdo con el artículo 37 de este real decreto.

3. En cada comunicación realizada a la base de datos, el veterinario prescriptor incluirá su número de colegiado de manera que garantice su identificación de forma única. La estructura del número de colegiado será:

a) Número de colegiación que le otorgue el colegio de veterinarios correspondiente, completando si fuera preciso con ceros a la izquierda a las posiciones que queden vacías hasta alcanzar cinco cifras.

b) Los dos dígitos iniciales de identificación de las provincias del Instituto Nacional de Estadística, para identificar la provincia de colegiación, que irán al principio del número.

4. Se crea la base de datos de prescripciones veterinarias de medicamentos veterinarios y piensos medicamentosos que incluyan antibióticos, destinados a animales de producción y animales de compañía, con la denominación de PRESVET, como herramienta para obtener información acerca de las citadas prescripciones, que será gestionada por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

5. El intercambio de información entre las autoridades competentes de las comunidades autónomas y la base de datos nacional se realizará mediante los protocolos técnicos que se acuerden al respecto en el seno del Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria (RASVE) previsto en el Real Decreto 1440/2001, de 21 de diciembre, para posibilitar que la parte referida a los datos del anexo IV del presente real decreto sea accesible y reusable mediante sistemas entendibles por máquinas conforme a los protocolos y estándares de interoperabilidad correspondientes. Si las comunidades autónomas establecen bases de datos no compatibles de manera automática con el diseño de la contemplada en este artículo, los costes de la interoperabilidad correrán a cargo de las comunidades autónomas de que se trate.

6. El intercambio de información deberá asegurar que la base de datos para prescripciones veterinarias que gestione la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca, y Alimentación contiene, al menos, los datos mínimos que figuran en el anexo IV y se actualiza con una periodicidad, al menos, mensual.

7. A la base de datos para prescripciones veterinarias de medicamentos tendrá acceso el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, las autoridades competentes de las comunidades autónomas, y las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad, con el nivel de acceso que corresponda para el ejercicio de sus respectivas competencias.

8. Las personas físicas registradas podrán ejercitar los derechos de acceso, rectificación, supresión, limitación del tratamiento, portabilidad de los datos, oposición y cancelación ante las autoridades competentes, respecto a las anotaciones del registro correspondiente, en los términos previstos en 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 en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales. Una vez efectuadas las actuaciones pertinentes, el resultado se comunicará a la unidad gestora de la citada base de datos para la correspondiente rectificación o cancelación de los datos.

CAPÍTULO VIII

Uso de medicamentos veterinarios en explotaciones ganaderas.

Artículo 40. *Uso prudente de medicamentos.*

Los titulares o responsables de las explotaciones ganaderas deberán:

a) Usar los medicamentos con prescripción según las indicaciones del veterinario prescriptor y únicamente para el fin para el que hayan sido prescritos.

b) Respetar el tiempo de espera indicado por el veterinario en la receta. Cuando el animal o grupo de animales sea objeto de venta o transferencia durante el tiempo de espera, se deberá proporcionar copia de la receta al nuevo titular o responsable junto con el medicamento restante necesario para la finalización del tratamiento. En el caso de piensos medicamentosos, se deberá asegurar que la explotación receptora reciba el pienso necesario para la finalización del tratamiento.

c) Conservar durante cinco años una copia de las recetas veterinarias de todos los medicamentos adquiridos.

d) Llevar un registro de los tratamientos efectuados conforme a lo previsto en el artículo 41.

e) Conservar los medicamentos en lugares adecuados que permitan cumplir las recomendaciones de conservación del fabricante. Los lugares en donde se mantengan los medicamentos estarán convenientemente señalizados, con separación física de otras sustancias y productos diferentes, de forma que se evite su posible contaminación, y estarán accesibles a la inspección.

f) No utilizar los sobrantes de medicamentos, salvo autorización y prescripción de un veterinario conforme al artículo 35.5.

g) Almacenar los medicamentos caducados o los restos de medicamentos que no vayan a utilizarse de forma separada al resto de los medicamentos y eliminarlos de acuerdo a lo establecido en la normativa de residuos aplicable.

h) Con el fin de reducir el consumo de antimicrobianos deberá adoptar y documentar las medidas propuestas por el veterinario de explotación tendentes a la reducción del consumo de antimicrobianos, sin perjuicio de las disposiciones establecidas en el Real Decreto 992/2022, de 29 de noviembre, por el que se establece el marco de actuación para un uso sostenible de antibióticos en especies de interés ganadero.

Artículo 41. *Registro de tratamientos con medicamentos y visitas veterinarias.*

1. Todas las explotaciones de especies de animales de producción mantendrán un registro, en formato electrónico o en soporte papel, de los tratamientos administrados a los animales que incluirá la información indicada en el artículo 108 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, y el número de la receta veterinaria.

2. No obstante, si la información del apartado 1 se encuentra disponible en la copia de las recetas veterinarias, incluidas las procedentes del botiquín, no será necesario registrar esta información por separado, salvo la fecha de la primera administración del medicamento y el número de la receta veterinaria.

3. En aquellas especies que no tengan un libro de visitas establecido normativamente, dicho registro incluirá, además, un apartado de visitas veterinarias en el que el veterinario deberá fechar y firmar la visita de forma manuscrita o cualquier otro sistema digital que garantice la presencia física del veterinario en la explotación. El titular de la explotación tendrá que poner a disposición del veterinario dicho libro.

4. El registro establecido en los apartados 1 y 2 deberá conservarse durante cinco años a efectos de inspección. A los datos registrados tendrán acceso las autoridades competentes, así como las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad.

CAPÍTULO IX

Residuos

Artículo 42. *Gestión de los residuos de medicamentos veterinarios.*

1. Los medicamentos veterinarios no utilizados, deteriorados o caducados, así como sus residuos y los envases que los contengan o estén contaminados por ellos, serán considerados residuos conforme a lo establecido en el artículo 2 de la Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular. La gestión de estos residuos se hará conforme con lo establecido en la citada Ley 7/2022, de 8 de abril, teniendo en consideración, en su caso, lo dispuesto en su disposición adicional decimosexta, así como en el Real Decreto 1055/2022, de 27 de diciembre, de envases y residuos de envases.

2. La clasificación de estos residuos como peligrosos o no peligrosos se hará de conformidad con lo previsto en el artículo 6 de la Ley 7/2022, de 8 de abril.

3. En caso de que, para la adecuada gestión de estos residuos, se requiera su traslado entre comunidades autónomas, o desde las ciudades de Ceuta y Melilla a comunidades autónomas, se deberán seguir las disposiciones establecidas en el artículo 31 de la Ley

7/2022, de 8 de abril, desarrolladas por el Real Decreto 553/2020, de 2 de junio, por el que se regula el traslado de residuos en el interior del territorio del Estado.

4. Las comunidades autónomas y, en su caso, las ciudades de Ceuta y Melilla, pondrán a disposición de los operadores y usuarios de medicamentos veterinarios un listado en el que figuren los gestores de residuos autorizados para la valorización o eliminación de estos residuos.

CAPÍTULO X

Vigilancia y régimen sancionador

Artículo 43. *Inspecciones y medidas cautelares.*

1. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación coordinará las actuaciones en materia de control oficial de medicamentos veterinarios que se utilicen en animales.

2. Sin perjuicio de lo establecido en el texto refundido de la ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, corresponde a las autoridades competentes de las comunidades autónomas en su ámbito territorial la realización de las inspecciones necesarias para asegurar el cumplimiento de lo previsto en este real decreto. Estas inspecciones se llevarán a cabo de acuerdo con los criterios establecidos en el artículo 123 del Reglamento (UE) 2019/6, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.

3. Las inspecciones recogidas en el apartado 2 también se efectuarán sobre cualquier persona física o jurídica que tenga bajo su control medicamentos veterinarios o principios activos con acción farmacológica, inmunológica o metabólica, con fines diagnósticos o para usarse en la eutanasia, que puedan utilizarse como medicamento veterinario.

4. El personal al servicio de las administraciones públicas que desarrolle funciones de inspección, cuando ejerza tales funciones y acredite su identidad, estará autorizado para:

a) Entrar libremente y sin notificación previa, en cualquier momento, en toda entidad o establecimiento regulado en este real decreto. Si la inspección se practicara en el domicilio constitucionalmente protegido de la persona física afectada, deberán obtener su expreso consentimiento o, en su defecto, la preceptiva autorización judicial previa.

b) Proceder a las pruebas, investigaciones o exámenes necesarios para comprobar el cumplimiento de este real decreto y de cuantas disposiciones sean de aplicación con relación a los medicamentos veterinarios.

c) Tomar muestras para la comprobación del cumplimiento de lo previsto en el real decreto y en otras disposiciones de aplicación con relación a los medicamentos veterinarios.

d) Realizar cuantas actuaciones sean precisas para el cumplimiento de las funciones de inspección que desarrollen.

5. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 109 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, en el caso de que exista o se sospeche razonablemente la existencia de un riesgo inminente y grave para la salud pública o sanidad animal, las autoridades competentes, dentro del ámbito de sus competencias, podrán adoptar las siguientes medidas cautelares:

a) La puesta en cuarentena, la retirada del mercado y la prohibición de utilización de medicamentos de fabricación industrial, autovacunas, fórmulas magistrales o preparados oficinales, así como la suspensión, y clausura provisional de entidades, establecimientos o servicios.

b) La suspensión de la elaboración, prescripción y dispensación de autovacunas, fórmulas magistrales o preparados oficinales.

6. La duración de las medidas a que se refiere el apartado anterior, que se fijarán para cada caso, sin perjuicio de las prórrogas sucesivas acordadas por resolución motivada, no excederá de lo que exija la situación de riesgo inminente y grave que lo justificó.

7. El coste de las medidas cautelares será sufragado por la persona física o jurídica que hubiese dado lugar a su adopción.

8. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, coordinarán, en el ámbito de sus competencias, las actuaciones en materia de control oficial de medicamentos.

9. Los datos contenidos en las bases de datos de comunicaciones de distinta índole dentro del ámbito de este real decreto tienen como finalidad el ejercicio de potestades administrativas de control en materia de salud pública y sanidad animal y sólo se considerará información pública accesible los datos agregados que impidan obtener información individualizada de los administrados, siempre y cuando tenga la finalidad para la que la persona física o jurídica lo aportó.

Artículo 44. *Régimen sancionador.*

En caso de incumplimiento de lo dispuesto en este real decreto, será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones previsto en Real Decreto Legislativo 1/2015, en la Ley 8/2003, de 25 de abril, de sanidad animal, y en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que pudieren concurrir.

Disposición adicional primera. *No incremento de gasto.*

Lo dispuesto en este real decreto no supondrá incremento del gasto público.

Disposición adicional segunda. *Competencias del Ministerio de Defensa.*

Cuando las disposiciones de este real decreto afecten a animales adscritos al Ministerio de Defensa, se aplicarán por los órganos competentes de este departamento ministerial. En cualquier caso, el Ministerio de Defensa deberá comunicar al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación toda la información que sea necesaria para que dicho departamento pueda ejercer sus competencias en materia objeto del real decreto.

Disposición transitoria primera. *Distribuidores mayoristas, almacenes por contrato y autoridades competentes.*

Las obligaciones establecidas en el capítulo III sobre distribución de medicamentos no serán aplicables para los distribuidores mayoristas, almacenes por contrato y las autoridades competentes hasta que no hayan transcurrido seis meses desde la entrada en vigor de este real decreto.

Disposición transitoria segunda. *Establecimientos minoristas, otros canales de venta y autoridades competentes.*

Los establecimientos minoristas, otros canales de venta y las autoridades competentes dispondrán de seis meses desde la entrada en vigor de este real decreto para cumplir las obligaciones establecidas en el capítulo IV sobre dispensación y venta de medicamentos que no estuvieran ya en vigor y contemplados en el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios.

La obligación establecida en el artículo 4.d) no será aplicable para los establecimientos minoristas hasta que no hayan transcurrido seis meses desde la entrada en vigor de este real decreto.

Disposición transitoria tercera. *Plataformas de emisión de recetas.*

Las obligaciones del artículo 36.4 no serán aplicables para las plataformas de emisión de recetas hasta que no hayan transcurrido seis meses desde la entrada en vigor de este real decreto.

Disposición transitoria cuarta. *Comunicación de datos a PRESVET.*

La obligación de comunicación a PRESVET de los datos recogidos en las letras g), h), n) y s) del apartado 2 del anexo IV no será aplicable para los veterinarios hasta que no hayan transcurrido seis meses desde la entrada en vigor de este real decreto.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

1. Quedan derogados:

- a) El Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios;
- b) El Real Decreto 544/2016, de 25 de noviembre, por el que se regula la venta a distancia al público de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria;
- c) El Real Decreto 191/2018, de 6 de abril, por el que se establece la transmisión electrónica de datos de las prescripciones veterinarias de antibióticos destinados a animales productores de alimentos para consumo humano, y se modifican diversos reales decretos en materia de ganadería.

2. Queda derogado el artículo 8 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.

3. Queda derogada cualquier otra disposición de igual o inferior rango, en todo aquello que se oponga al presente real decreto.

Disposición final primera. *Modificación del Real Decreto 992/2022, de 29 de noviembre, por el que se establece el marco de actuación para un uso sostenible de antibióticos en especies de interés ganadero.*

El apartado 3 del artículo 4 del Real Decreto 992/2022, de 29 de noviembre, por el que se establece el marco de actuación para un uso sostenible de antibióticos en especies de interés ganadero, queda redactado como sigue:

«3. En el caso de los antibióticos de categoría B según lo dispuesto en el Documento «Categorización de antibióticos en la Unión Europea» (EMA/CVMP/CHMP/682198/2017) y sus versiones posteriores, o en el Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios, en aquellas explotaciones en las que el porcentaje trimestral de antibióticos de esta categoría sea un 25 % superior al indicador de referencia para esa especie y clasificación zootécnica, la autoridad competente realizará, además, una revisión de las prescripciones de estos antibióticos para verificar que se hayan realizado acorde a la normativa.»

Disposición final segunda. *Modificación del Real Decreto 364/2023, de 16 de mayo, por el que se establecen las bases de desarrollo de la normativa de la Unión Europea de sanidad animal, en lo relativo a las obligaciones de vigilancia del titular de la explotación y al plan sanitario integral de las explotaciones ganaderas, y por el que se modifican varias normas de ordenación ganaderas.*

La letra d) del apartado 6 de la parte A del anexo IV del Real Decreto 364/2023, de 16 de mayo, por el que se establecen las bases de desarrollo de la normativa de la Unión Europea de sanidad animal, en lo relativo a las obligaciones de vigilancia del titular de la explotación y al plan sanitario integral de las explotaciones ganaderas, y por el que se modifican varias normas de ordenación ganaderas, queda redactada como sigue:

«d) Registro de los tratamientos con medicamentos veterinarios, conforme a lo dispuesto en el Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios.»

Disposición final tercera. *Título competencial.*

Los artículos 1.c), 5, 7 apartados 1 y del 4 al 8, 8.1 y 35 de este real decreto se dictan al amparo del artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva del Estado en legislación de productos farmacéuticos.

El artículo 42 se dicta al amparo del artículo 149.1.23.^a, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación básica sobre protección del medio ambiente, sin perjuicio de las facultades de las comunidades autónomas de establecer normas adicionales de protección.

Los preceptos del este real decreto no amparados en los dos títulos anteriores se amparan en el artículo 149.1.16.^a, que atribuye al Estado la competencia en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Los artículos 1, 2 y 3, los capítulos III, IV, V y VI, así como las disposiciones transitorias primera y segunda, se dictan de forma conjunta al amparo del artículo 149.1.13.^a que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica.

Disposición final cuarta. *Facultad de modificación.*

Se faculta a las personas titulares del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y del de Sanidad para modificar de forma conjunta el contenido técnico de este real decreto y sus anexos, con el fin de proceder a su adaptación a la normativa de la Unión Europea.

Disposición final quinta. *Entrada en vigor y aplicación.*

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

Lo dispuesto en el artículo 39.1 para animales de compañía en lo relativo a la comunicación de los datos de prescripciones veterinarias para antimicrobianos, será de aplicación a partir del 2 de enero de 2025.

ANEXO I

Restricciones adicionales de prescripción y uso de antimicrobianos en función de su categoría

1. Categoría.

Se considerará la incluida en el Documento «Categorización de antibióticos en la Unión Europea» EMA/CVMP/CHMP/682198/2017 y sus versiones posteriores.

2. Condiciones adicionales para la prescripción de antibióticos en función de la categoría:

a) Categoría A: uso no permitido en animales productores de alimentos y sólo aquéllos que queden fuera del ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2022/1255 de la Comisión de 19 de julio de 2022 por el que se designan antimicrobianos o grupos de antimicrobianos reservados para el tratamiento de determinadas infecciones en las personas, de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo se podrán usar de forma excepcional en animales no productores de alimentos

Sin perjuicio de restricciones adicionales derivadas de otras normativas, estos antibióticos se pueden utilizar exclusivamente de forma excepcional en animales de compañía, de acuerdo con los requisitos para llevar a cabo una prescripción excepcional y siempre que no se disponga de antibióticos en una categoría inferior de riesgo que pudiera ser efectiva.

b) Categoría B: uso restringido en todos los animales

Deben ser usados cuando no se disponga de antibióticos en una categoría inferior de riesgo que pudiera ser efectivo.

No obstante lo anterior, en el caso de animales de difícil manejo o que vivan en zonas de difícil acceso, se podrán utilizar antibióticos de este grupo que faciliten el tratamiento a los animales en estas circunstancias.

Su uso debe basarse en la interpretación técnica por parte del veterinario de la información aportada por la identificación etiológica del agente patógeno y su sensibilidad al antibiótico o cualquier otra prueba diagnóstica equivalente reciente.

Si esto no fuera posible para instaurar un tratamiento de urgencia, la terapia se deberá basar en información epidemiológica y conocimientos de susceptibilidad en el ámbito del origen de los animales, granja, o en el ámbito local o regional, siempre que antes de instaurar el tratamiento de urgencia se tome una muestra biológica de los animales afectados, que permita, *a posteriori*, determinar a través de un diagnóstico etiológico y de sensibilidad al antibiótico, la necesidad de utilizar un antibiótico de esta categoría.

c) Categoría C: uso con cautela en todos los animales.

Sólo deben usarse cuando no existan antibióticos en la categoría D que pudieran ser efectivos.

No obstante lo anterior, en el caso de animales de difícil manejo o que vivan en zonas de difícil acceso, se podrán utilizar antibióticos de este grupo que faciliten el tratamiento a los animales en estas circunstancias.

d) Categoría D: uso con prudencia en todos los animales.

Los antibióticos de esta categoría deben usarse como primera elección.

ANEXO II

Información que deben remitir las autoridades competentes de las comunidades autónomas

1. Entidades de distribución, a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

a) Nombre del establecimiento.

b) N.º de registro.

c) NIF.

d) Titular.

e) Dirección legal del titular de la autorización.

f) Direcciones (se deben incluir las direcciones de todos los almacenes si éstas no están cubiertas por autorizaciones separadas).

g) Provincia.

h) Código postal.

i) Teléfono.

j) Correo electrónico.

k) Nombre y apellidos del director técnico farmacéutico titular.

l) NIF director técnico farmacéutico.

m) Estado: alta/baja/suspendido/inactivo.

n) Fecha de estado.

o) Objeto de la autorización (cumplimentar para cada almacén cubierto por la autorización de distribución):

1.º Distribución de medicamentos veterinarios:

i. Con una autorización de comercialización en España.

ii. Sin autorización de comercialización en España, pero destinados al mercado EEA.

iii. Sin una autorización de comercialización en el mercado EEA y destinados a exportación.

p) Actividades autorizadas:

1.º Obtener.

2.º Conservar.

3.º Suministrar.

4.º Exportar.

5.º Otras actividades: (por favor, especifíquense).

q) Medicamentos con requisitos adicionales:

1.º Medicamentos de acuerdo al artículo 83 de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.

i. Estupefacientes o psicótrpos.

1. Estupefacientes.

2. Psicótrpos.

ii. Medicamentos hemoderivados.

iii. Medicamentos inmunológicos.

§ 35 Regulación de la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios

iv. Radiofármacos.

2.º Gases medicinales.

3.º Medicamentos que requieren cadena de frío (requieren manejo a bajas temperaturas).

4.º Otros medicamentos: (por favor, especifíquense).

r) Información adicional: (por favor incluir cualquier comentario aclaratorio relacionado con estas operaciones de distribución):

s) Firma.

t) Fecha.

2. Establecimientos minoristas y otros canales de venta al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

a) Nombre del establecimiento.

b) N.º de registro.

c) NIF.

d) Titular.

e) Dirección.

f) Provincia.

g) Código postal.

h) Teléfono.

i) Correo electrónico.

j) Tipo de establecimiento:

1.º Entidad o agrupación ganadera.

2.º Comercial detallista.

3.º Otros canales de venta registrados para la venta de determinados medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción.

k) Farmacéutico responsable. Sólo para comerciales detallistas y agrupaciones ganaderas: nombre y apellidos.

l) NIF farmacéutico responsable.

m) Estado: alta/baja/suspendido/inactivo.

n) Fecha de estado.

3. Establecimientos de venta a distancia al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

a) Nombre del establecimiento.

b) N.º de registro.

c) NIF.

d) Titular.

e) Dirección.

f) Provincia.

g) Código postal.

h) Teléfono.

i) Correo electrónico.

j) Tipo de establecimiento:

1.º Comercial detallista.

2.º Oficina de farmacia.

Tipo de venta:

1.º Venta medicamentos no sujetos a prescripción.

2.º Suministro a distancia para profesionales veterinarios de medicamentos sujetos a prescripción.

l) Estado: alta/baja/suspendido/inactivo.

m) Fecha de estado.

n) Venta por servicios de sociedad de la información asociado a comerciales detallistas:

- 1.º Dirección sitio web o nombre de la aplicación móvil.
- 2.º Estado: alta/baja/suspendido/inactivo.
- 3.º Fecha de estado.

ANEXO III

Datos mínimos de prescripciones veterinarias

- a) Número identificativo de la receta.
- b) Tipo de dispensación indicando si se trata de dispensación, de no dispensación o de botiquín veterinario.
- c) Nombre completo, teléfono de contacto y de manera opcional la dirección de correo electrónico del titular o responsable de los animales.
- d) Código REGA de la explotación.
- e) Nombre de la especie de los animales objeto de tratamiento.
- f) Identificación del animal o grupo de animales objeto de tratamiento. En la receta de grupo de animales, independientemente de si la especie cuenta con un código de identificación individual, se indicará bien el lote, con indicación expresa de la especie, categoría de los animales que permita la identificación del grupo o bien la identificación individual de los animales. En la receta destinada a un único animal, si la especie tiene un código de identificación individual, deberá indicarse el mismo.
- g) Número de animales incluidos en el tratamiento.
- h) Fecha de emisión.
- i) Nombre completo y datos de contacto del veterinario prescriptor con indicación expresa de un número de teléfono de contacto profesional, correo electrónico y número de colegiado. El número de colegiado no será necesario si se hace en un talonario expedido por la correspondiente organización colegial y el número de la receta comienza con esta información.
- j) Firma del veterinario prescriptor o en su caso registro electrónico de la emisión por el veterinario.
- k) Nombre del medicamento prescrito y de su principio o principios activos.
- l) Indicación de la clase de prescripción, ordinaria o excepcional.
- m) Indicación para la que se prescribe.
- n) Declaración de que los tratamientos con antimicrobianos se prescriben conforme al artículo 107.3 y 4 del Reglamento (UE) 2019/6, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018: Metafiláctico/profiláctico.
- o) Forma farmacéutica y concentración.
- p) Cantidad o número de envases prescritos, incluido el formato de éstos.
- q) Régimen posológico con indicación expresa de la vía de administración, dosis y duración del tratamiento; especificando el porcentaje de envase total que se estima que va a utilizar en el tratamiento.
- r) El tiempo de espera, aunque sea igual a cero.
- s) Plazo de validez de la receta conforme a lo establecido en el artículo 35.7.
- t) Cualquier advertencia necesaria para garantizar un uso correcto y en particular, si procede, para garantizar un uso prudente, en concreto, en el caso de antimicrobianos.

La receta destinada a animales distintos de especies de animales de producción incluirá la información indicada anteriormente salvo la establecida en los apartados d) y r).

ANEXO IV

Comunicación de prescripciones de antibióticos por veterinarios

1. Prescripciones objeto de comunicación.

Será obligatoria la comunicación de las prescripciones de medicamentos veterinarios, independientemente de la vía de administración, que contengan antibióticos para el tratamiento de animales de las siguientes especies:

a) Especies de animales de producción según el Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de explotaciones ganaderas.

b) Animales de compañía según lo establecido en el anexo I del Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a las enfermedades transmisibles de los animales y por el que se modifican o derogan algunos actos en materia de sanidad animal.

2. Datos mínimos de comunicación de cada prescripción.

a) N.º de receta, excepto en el caso de tratamientos procedentes del botiquín veterinario en las especies incluidas en el apartado 1.b).

b) Nombre y dos apellidos del prescriptor.

c) DNI del veterinario prescriptor.

d) N.º de colegiado conforme a lo dispuesto en el artículo 39.3.

e) Especie de destino conforme a la codificación REGA o la establecida por la comunidad autónoma competente.

f) Clase de prescripción: ordinaria o excepcional.

g) Clase de tratamiento: metafiláctico/profiláctico.

h) Tipo de dispensación, indicando si se trata de dispensación, de no dispensación o de botiquín veterinario.

i) Nombre del medicamento veterinario.

j) Principio o principios activos.

k) Forma farmacéutica.

l) Formato.

m) Para prescripciones de otras formas farmacéuticas distintas a piensos medicamentosos, número de envases de prescritos.

n) Para prescripciones de otras formas farmacéuticas distintas a piensos medicamentosos; el porcentaje de envase total que se va a utilizar en el tratamiento, según lo dispuesto en el anexo III.q).

o) Cantidad total de pienso medicamentoso expresado en kg.

p) Dosificación del medicamento veterinario para administración vía pienso, entendida como concentración de este.

q) Fecha de prescripción.

r) Número de registro REGA de la explotación en caso de animales de producción, o código INE de la provincia en la que resida habitualmente el prescriptor.

s) Duración del tratamiento expresado en días.

ANEXO V

Requisitos técnicos de los sistemas de emisión de receta veterinaria electrónica

a) Deberán permitir el acceso a todos los veterinarios, oficinas de farmacia y establecimientos minoristas o fábricas, establecimientos elaboradores de autovacunas y establecimientos autorizados para la fabricación de piensos medicamentosos que soliciten su registro en las condiciones técnicas, de seguridad y económicas que tenga establecida la plataforma.

b) El acceso a la plataforma debe efectuarse mediante medios de identificación electrónicos y medios de autenticación de acuerdo a las definiciones del Reglamento (UE) 910/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de julio de 2014, relativo a la identificación electrónica y los servicios de confianza para las transacciones electrónicas en el mercado interior y por la que se deroga la Directiva 1999/93/CE.

c) Deberán garantizar que el número de registro de explotación recogido en la receta exista en el Registro General de Explotaciones Ganaderas en el momento de su emisión.

d) La receta deberá pasar por los estados de borrador, firmada por el veterinario y dispensada. En el caso de las recetas emitidas para autorizar el uso de un medicamento sobrante, o en las que los medicamentos veterinarios procedan del botiquín, deberán pasar al estado de no disponible para su dispensación tras la firma del veterinario.

§ 35 Regulación de la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios

e) La receta, una vez firmada por el veterinario a través del sistema de autenticación establecido estará accesible a todas las oficinas de farmacia o establecimientos minoristas o fábricas y establecimientos autorizados para la fabricación de piensos medicamentosos que se hubieran registrado en la plataforma.

f) Una vez dispensado el medicamento, o descargada la receta para la impresión en papel con la consiguiente validación a través de firma manuscrita por parte del veterinario prescriptor, la receta deberá quedar inhabilitada en el sistema para una nueva dispensación.

g) El centro dispensador deberá garantizar que el titular o responsable de los animales que no esté registrado o no tenga acceso a la plataforma de emisión de recetas, disponga de una copia de la receta impresa, que deberá ser sellada, fechada y firmada, de forma manuscrita, por el centro dispensador.

h) El sistema deberá garantizar:

1.º La trazabilidad de la prescripción y de la dispensación, identificando cada una de las personas que intervienen en el proceso, así como la fecha, hora, con minutos y segundos, en los que se realiza cada uno de los estados en los que haya estado la receta.

2.º El registro de todo el historial de modificaciones de la receta, con identificación de quién las efectuó.

3.º La posibilidad de verificar, por la autoridad competente responsable de su control, la autenticidad de los documentos emitidos.

4.º Que los archivos que contengan las recetas incluyan un código seguro de verificación

5.º Disponer de un plan de contingencia que prevea y disponga de un sistema de seguridad para evitar los posibles efectos relativos a pérdidas de datos referentes a las recetas dispensadas o cualquier otra pérdida de la información archivada en el caso de caídas del sistema o fallos informáticos de cualquier tipo.

i) En el caso de botiquines comunes, pertenecientes a una sociedad profesional veterinaria, o empresa veterinaria, y en el caso de que el veterinario responsable de la declaración del botiquín haya identificado a otros veterinarios usuarios de su botiquín, el sistema deberá permitir la expedición de recetas de los medicamentos del botiquín común a cada veterinario perteneciente a dicha sociedad, empresa veterinaria o a los veterinarios que lo compartan solidariamente, de los medicamentos del botiquín común.

§ 36

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 dimanen 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 sustituya, 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 sustancia 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 sustancia, 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 concurren 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 concurren 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».

§ 37

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 específicas; 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 pública, 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 853/2004 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».

§ 38

Orden PRA/379/2018, de 11 de abril, por la que se designa a la Entidad Nacional de Acreditación como órgano de evaluación y certificación de las buenas prácticas de laboratorio en ensayos no clínicos de aditivos, aromas y enzimas alimentarios, nuevos alimentos y coadyuvantes tecnológicos

Ministerio de la Presidencia y para las Administraciones Territoriales
«BOE» núm. 89, de 12 de abril de 2018
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2018-4988

De acuerdo con el apartado 1 del artículo 5 del Real Decreto 822/1993, de 28 de mayo, por el que se establecen los principios de buenas prácticas de laboratorio y su aplicación en la realización de estudios no clínicos sobre sustancias y productos químicos, corresponde a distintos Departamentos ministeriales en el ámbito de la Administración General del Estado, controlar el cumplimiento de las buenas prácticas de laboratorio (en adelante BPL).

Los mismos términos se recogen en el artículo 2 del Real Decreto 2043/1994, de 14 de octubre, sobre inspección y verificación de buenas prácticas de laboratorio. En el punto 1 de la parte A del anexo de este real decreto se define a los organismos de control de las BPL como los órganos directivos del Estado y de las comunidades autónomas con el cometido de supervisar el cumplimiento de las BPL por parte de los laboratorios existentes en el territorio español, y de desempeñar las demás funciones relacionadas con las BPL que se determinen a nivel nacional. En concreto, en el punto 2 de la parte A del anexo se establece que este organismo de control debe estar adecuadamente constituido, tener identidad jurídica propia, estar dotado de personal suficiente y actuar dentro de un marco administrativo bien definido.

El objetivo de esta orden es designar este organismo de control del cumplimiento del sistema BPL, en el ámbito de las competencias de la Administración General del Estado, en lo referente a los aditivos, aromas y enzimas alimentarios, nuevos alimentos y coadyuvantes tecnológicos, que están regulados por su normativa específica.

Concretamente, para dar cumplimiento a lo establecido en el Reglamento (UE) n.º 234/2011 de la Comisión, de 10 de marzo de 2011, de ejecución del Reglamento (CE) n.º 1331/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios. Dicho Reglamento indica en su considerando 7 que en la realización de las pruebas toxicológicas se sigan las indicaciones de la Directiva 2004/10/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2004, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas relativas a la aplicación de los principios de buenas prácticas de laboratorio y al control de su aplicación para las pruebas sobre las sustancias químicas. Asimismo, en su artículo 5 que contiene las disposiciones generales sobre la información necesaria para la evaluación del riesgo, establece que los estudios toxicológicos se llevarán a cabo en

laboratorios que cumplan los requisitos de la Directiva 2004/10/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2004.

Por otro lado, en relación al Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1852/2001 de la Comisión, la Guía de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, de 21 de septiembre de 2016, sobre la preparación y presentación de una solicitud de autorización de un nuevo alimento en el contexto del Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a los nuevos alimentos, establece en su apartado 2.10 sobre información toxicológica, que los estudios toxicológicos de los nuevos alimentos deben realizarse de conformidad con las guías internacionales y de acuerdo con los principios de las buenas prácticas de laboratorio.

Finalmente, en el caso de los coadyuvantes tecnológicos, el 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, establece en el apartado 5 de la citada Reglamentación técnico-sanitaria que los coadyuvantes tecnológicos que no figuren en el anexo de dicho real decreto deben ser objeto de evaluación por parte del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición antes de proceder a su inclusión en el mismo. Por su parte, 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, establece en su disposición final tercera, punto 2, que los coadyuvantes tecnológicos que no figuren en el anexo I de dicho real decreto deberán ser objeto, para su aprobación e inclusión en dicho anexo I, de una evaluación por parte del Comité Científico de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición que establezca la seguridad del uso previsto. En este sentido, el Comité Científico de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición ha publicado unas líneas directrices de la documentación precisa para la evaluación de coadyuvantes tecnológicos que se pretenden emplear en la alimentación humana en las que establece que, en el caso de los estudios toxicológicos, los informes y los estudios deberán realizarse bajo garantías de calidad y siguiendo las buenas prácticas de laboratorio.

Esta designación permitirá acreditar el cumplimiento de las BPL por parte de los laboratorios españoles, y su reconocimiento a nivel internacional, con los consiguientes beneficios para las empresas de nuestro país que los utilicen, al poder realizar en España los ensayos requeridos reglamentariamente y, al mismo tiempo, permitirá trabajar a nivel internacional a los laboratorios españoles que cumplan las BPL.

Además, durante su tramitación han sido consultadas las Comunidades Autónomas y las Ciudades con Estatuto de Autonomía y las entidades representativas de los sectores afectados.

Esta orden se dicta haciendo uso de las facultades atribuidas en la disposición final única del Real Decreto 822/1993, de 28 de mayo, y en la disposición final segunda del Real Decreto 2043/1994, de 14 de octubre.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y de la Ministra de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, dispongo:

Artículo 1. *Designación.*

Se designa, en el ámbito de las competencias de la Administración General del Estado, a la Entidad Nacional de Acreditación (en adelante ENAC) como órgano de evaluación y certificación de las buenas prácticas de laboratorio en ensayos no clínicos de aditivos, aromas y enzimas alimentarios, nuevos alimentos y coadyuvantes tecnológicos incluidos en el ámbito de aplicación de las siguientes disposiciones:

a) Reglamento (UE) n.º 234/2011 de la Comisión, de 10 de marzo de 2011, de ejecución del Reglamento (CE) n.º 1331/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se

establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios.

b) Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de diciembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1852/2001 de la Comisión.

c) 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.

d) 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.

Artículo 2. *Certificado acreditativo del cumplimiento de las buenas prácticas de laboratorio.*

1. Realizadas las inspecciones pertinentes, la Entidad Nacional de Acreditación adoptará una decisión y, en el caso de resultar favorable, procederá a emitir para el solicitante el certificado acreditativo del cumplimiento de las buenas prácticas de laboratorio, en el que se incluirá la expresión «evaluación de conformidad de buenas prácticas de laboratorio de acuerdo con el Real Decreto 2043/1994, de 14 de octubre, sobre inspección y verificación de buenas prácticas de laboratorio efectuado en fecha xx de xxxx de xxxx», según establece el artículo 3 del citado real decreto.

2. El certificado acreditativo del cumplimiento de las buenas prácticas de laboratorio expedido por la ENAC será remitido a la autoridad competente por razón de la materia, y no eximirá del cumplimiento del resto de obligaciones que establece la normativa aplicable.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Esta orden se ampara en las competencias que al Estado atribuye el artículo 149.1.16.^a de la Constitución, en materia de «bases y coordinación de la sanidad», y en el artículo 149.1.23.^a de la Constitución, en materia de «legislación básica sobre protección del medio ambiente», sin perjuicio de las facultades de las comunidades autónomas de establecer medidas adicionales de protección.

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».

§ 39

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 registrarán 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 atenderá 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 estuvieran 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 realicen 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 adquiriera 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:

§ 39 Ley de Denominaciones de Origen e Indicaciones Geográficas Protegidas

«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, entendiéndose 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».

§ 40

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 terciales 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

§ 40 Procedimiento para la inscripción de las denominaciones de origen protegidas

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.

§ 40 Procedimiento para la inscripción de las denominaciones de origen protegidas

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 registros 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 vices del Reglamento (CE) n.º 1234/2007 del Consejo, de 22 de octubre de

§ 40 Procedimiento para la inscripción de las denominaciones de origen protegidas

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 duodécimo.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».

Información relacionada

- Téngase en cuenta que las referencias hechas a la Dirección General de Industria y Mercados Alimentarios y al Ministerio de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino, se entienden efectuadas, respectivamente, a la Dirección General de la Industria Alimentaria y al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, según establece la disposición adicional del Real Decreto 149/2014, de 7 de marzo. [Ref. BOE-A-2014-3378](#).

§ 41

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.

Lo 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.

§ 42

Real Decreto 600/2016, de 2 de diciembre, por el que se aprueban las normas generales de calidad para las caseínas y caseinatos alimentarios

Ministerio de la Presidencia y para las Administraciones Territoriales
«BOE» núm. 292, de 3 de diciembre de 2016
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2016-11480

La Orden de 28 de marzo de 1988, por la que se aprueban las normas generales de calidad para las caseínas y caseinatos alimenticios, incorporó al ordenamiento jurídico interno la Directiva 83/417/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1983, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre determinadas lactoproteínas (caseínas y caseinatos) destinadas a la alimentación humana, así como las Directivas de la Comisión 85/503/CEE, de 25 de octubre de 1985, relativa a métodos de análisis de caseínas y caseinatos alimentarios y 86/424/CEE, de 15 de julio de 1986, por la que se establecen los procedimientos comunitarios de toma de muestras destinadas a análisis químicos para caseínas y caseinatos comestibles.

Los anejos 1 y 2 de la citada orden regularon, respectivamente, la norma general de calidad para las caseínas alimenticias y la norma general de calidad para los caseinatos alimenticios. Asimismo, los anejos 3 y 4 recogieron, respectivamente, el procedimiento de toma de muestras y los métodos de análisis de la composición de estos productos.

Posteriormente, la citada orden se derogaría parcialmente mediante el artículo 44 del 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.

Dentro del proceso de simplificación de la normativa europea, la Directiva n.º 83/417/CEE, de 25 de julio de 1983, ha sido derogada, a fin de adaptar la regulación de estos productos a la legislación de la Unión Europea en materia de alimentos y a las normas internacionales, y se ha aprobado la Directiva (UE) n.º 2015/2203 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre caseínas y caseinatos destinados al consumo humano y por la que se deroga la Directiva 83/417/CEE del Consejo, que constituye el nuevo marco normativo comunitario en esta materia.

Dado que las caseínas y caseinatos objeto de regulación están destinados a ser vendidos de empresa a empresa para la preparación de productos alimenticios, es de resaltar que la citada Directiva (UE) n.º 2015/2203, mantiene las normas específicas de etiquetado, adecuándolas a las disposiciones relativas a la información alimentaria en vigor, de forma que contempla la información que debe facilitarse respecto a estos productos en las relaciones entre empresas, con el fin de poner a disposición de los operadores la

información que necesitan para el etiquetado de los productos finales, y para evitar que los productos puedan confundirse con otros similares no destinados para el consumo humano.

Por otra parte, en cuanto a los métodos de muestreo y análisis, según dispone la citada Directiva (UE) n.º 2015/2203, de 25 de noviembre de 2015, en su quinto considerando, dada la existencia de normas generales, horizontales y uniformes de la Unión en esta materia, ya no son necesarias las normas específicas que regían anteriormente.

La incorporación a nuestro ordenamiento jurídico interno de la citada Directiva (UE) n.º 2015/2203, de 25 de noviembre de 2015, constituye el objeto de este real decreto, que aprueba las nuevas normas generales de calidad para las caseínas y caseinatos alimentarios y, que sustituye y deroga ya por completo la Orden de 28 de marzo de 1988.

Al mismo tiempo, se elimina la mención a aditivos alimentarios, dado que estas disposiciones, anteriormente incluidas en la Directiva (UE) n.º 2015/2203, de 25 de noviembre de 2015, se han incorporado a la normativa horizontal de la Unión Europea, actualizada recientemente mediante Reglamento (UE) n.º 2016/691 de la Comisión, de 4 de mayo de 2016, por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) N.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, en lo relativo a la utilización de los aditivos alimentarios en los caseinatos alimentarios.

Todo ello en virtud de la disposición final cuarta de la Ley 28/2015, de 30 de julio, para la defensa de la calidad alimentaria, que habilita al Gobierno a aprobar normas de calidad de productos alimenticios, con objeto, entre otros, de adaptarse a la reglamentación de la Unión Europea.

Este real decreto se dicta de conformidad con 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 el proceso de elaboración de esta norma se ha consultado a las comunidades autónomas 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 2 de diciembre de 2016,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

El objeto de esta norma es regular las características, el etiquetado y los requisitos específicos que tienen que cumplir las caseínas y caseinatos alimentarios destinados al consumo humano, y sus mezclas, para su comercialización y utilización.

Artículo 2. *Definiciones.*

A efectos del presente real decreto, se entenderá por:

a) «caseína ácida alimentaria»: producto lácteo obtenido mediante la separación, el lavado y el secado del coágulo, precipitado por ácidos, de la leche desnatada y/o de otros productos obtenidos de la leche;

b) «caseína de cuajo alimentaria»: producto lácteo obtenido mediante la separación, el lavado y el secado del coágulo de la leche desnatada y/o de otros productos obtenidos de la leche; el coágulo se obtiene mediante la reacción del cuajo u otras enzimas coagulantes;

c) «caseinato alimentario»: producto lácteo obtenido por acción del coágulo de la caseína alimentaria o de la cuajada de caseína alimentaria con agentes neutralizantes, seguida de un proceso de secado.

Artículo 3. Comercialización.

1. Los productos definidos en el artículo 2 se comercializarán con los nombres especificados en dicho artículo, únicamente si cumplen las reglas establecidas en el presente real decreto y los requisitos que figuran en sus anexos I y II.

2. Para la preparación de alimentos no se utilizarán las caseínas y los caseinatos que no cumplan las normas que figuran en el anexo I, sección I, párrafos b) y c), en el anexo I, sección II, párrafos b) y c), o en el anexo II, párrafos b) y c). En los casos en los que se comercialicen legalmente para otros usos, serán denominados y etiquetados de manera que no induzcan a error al comprador sobre su naturaleza, calidad o utilización a la que están destinados.

Artículo 4. Etiquetado.

1. En los envases, recipientes o etiquetas de los productos lácteos definidos en el artículo 2 se indicarán, en caracteres fácilmente visibles, claramente legibles e indelebles, las siguientes menciones obligatorias:

a) La denominación del producto: se indicará conforme al artículo 2, con indicación, en el caso de los caseinatos alimentarios, del catión o cationes según la lista que figura en el anexo II, párrafo d).

b) En el caso de los productos comercializados como mezclas, la denominación será:

1.º La mención «mezcla de ...» seguida de los nombres de los diferentes productos que compongan la mezcla, en orden ponderal decreciente.

2.º La indicación del catión o cationes, según la lista que figura en el anexo II, párrafo d), en el caso de los caseinatos alimentarios.

3.º El contenido en proteínas en el caso de las mezclas que contengan caseinatos alimentarios.

c) La cantidad neta de los productos, expresada en kilogramos o gramos;

d) El nombre o la razón social y la dirección del operador de empresa alimentaria con cuyo nombre o razón social se comercialice el alimento o, si dicho operador de empresa alimentaria no está establecido en la Unión Europea, del importador en el mercado de la Unión Europea.

e) El nombre del país de origen, cuando se trate de productos importados de terceros países.

f) La identificación del lote de los productos o la fecha de producción.

2. No obstante, las menciones previstas en el apartado 1, párrafo b).3º y en los párrafos c), d) y e) de dicho apartado, podrán indicarse únicamente en un documento de acompañamiento.

3. Las indicaciones obligatorias del etiquetado contempladas en el apartado 1 se expresarán, al menos, en la lengua española oficial del Estado, salvo que dicha información se facilite por el operador de empresa alimentaria por otros medios.

4. Cuando en los productos definidos en el artículo 2 se supere el contenido mínimo de proteínas de la leche indicado en el anexo I, sección I, párrafo a), punto 2, en el anexo I, sección II, párrafo a), punto 2, y en el anexo II, párrafo a), punto 2, dicha circunstancia podrá indicarse adecuadamente en los envases, recipientes o etiquetas de los productos.

Disposición transitoria única. Prórroga de comercialización de productos.

Los productos comercializados o etiquetados antes del 22 de diciembre de 2016, con arreglo a la Orden de 28 de marzo de 1988, por la que se aprueban las normas generales de calidad para las caseínas y caseinatos alimenticios, podrán seguir comercializándose hasta finalización de existencias.

Disposición derogatoria única. Derogación normativa.

A partir de la entrada en vigor de este real decreto, queda derogada la Orden de 28 de marzo de 1988, por la que se aprueban las normas generales de calidad para las caseínas y caseinatos alimenticios.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta de conformidad con 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.

Disposición final segunda. *Incorporación de derecho de la Unión Europea.*

Este real decreto incorpora al derecho nacional, en su totalidad, la Directiva (UE) n.º 2015/2203 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre caseínas y caseinatos destinados al consumo humano y por la que se deroga la Directiva 83/417/CEE del Consejo.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el 22 de diciembre de 2016.

ANEXO I**Requisitos aplicables a las caseínas alimentarias****I. Caseínas ácidas alimentarias.****a) Factores esenciales de composición:**

1. Contenido máximo de humedad: 12 % en peso.
2. Contenido mínimo de proteínas de la leche calculado sobre extracto seco: 90 % en peso del cual, contenido mínimo en caseína: 95 % en peso.
3. Contenido máximo de materias grasas de la leche: 2 % en peso.
4. Acidez titulable máxima expresada en ml de solución de hidróxido de sodio decinormal por gramo: 0,27.
5. Contenido máximo de cenizas (P₂O₅ incluido): 2,5 % en peso.
6. Contenido máximo de lactosa anhidra: 1 % en peso.
7. Contenido máximo de sedimentos (partículas quemadas): 22,5 mg en 25 g.

b) Contaminantes: Contenido máximo de plomo: 0,75 mg/kg.

c) Impurezas: Materias extrañas (tales como partículas de madera, metal, pelos o fragmentos de insectos) nada en 25 g.

d) Coadyuvantes tecnológicos, cultivos bacterianos e ingredientes autorizados.**1. Ácidos:**

- Ácido láctico.
- Ácido clorhídrico.
- Ácido sulfúrico.
- Ácido cítrico.
- Ácido acético.
- Ácido ortofosfórico.

2. Cultivos bacterianos que produzcan ácido láctico.**3. Lactosuero.****e) Características organolépticas.**

1. Olor: Ausencia de olores extraños.
2. Aspecto: Color que vaya del blanco al blanco crema; el producto deberá estar exento de grumos que resistan a una presión ligera.

II. Caseínas de cuajo alimentarias.**a) Factores esenciales de composición**

1. Contenido máximo de humedad: 12 % en peso.

§ 42 Normas generales de calidad para las caseínas y caseinatos alimentarios

2. Contenido mínimo de proteínas de la leche calculado sobre el extracto seco: 84 % en peso del cual, contenido mínimo de caseínas: 95 % en peso.
 3. Contenido máximo de materias grasas de la leche: 2 % en peso.
 4. Contenido mínimo de cenizas (P_2O_5 incluido): 7,5 % en peso.
 5. Contenido máximo de lactosa anhidra: 1 % en peso.
 6. Contenido máximo de sedimentos (partículas quemadas): 15 mg en 25 g.
- b) Contaminantes: Contenido máximo de plomo: 0,75 mg/kg.
- c) Impurezas: Materias extrañas (tales como partículas de madera, metal, pelos o fragmentos de insectos) nada en 25 g.
- d) Coadyuvantes tecnológicos:
- Cuajo que cumpla los requisitos del Reglamento (CE) n° 1332/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre enzimas alimentarias;
 - Otras enzimas que coagulen la leche y que cumplan los requisitos del Reglamento (CE) n.º 1332/2008.
- e) Características organolépticas
1. Olor: Ausencia de olores extraños.
 2. Aspecto: Color que vaya del blanco al blanco crema; el producto deberá estar exento de grumos que resistan a una presión ligera.

ANEXO II

Requisitos aplicables a los caseinatos alimentarios

- a) Factores esenciales de composición
1. Contenido máximo de humedad: 8 % en peso.
 2. Contenido mínimo de proteínas de la leche, calculada sobre extracto seco: 88 % en peso del cual, contenido mínimo en caseína: 95 % en peso.
 3. Contenido máximo de materias grasas de la leche: 2 % en peso.
 4. Contenido máximo de lactosa anhidra: 1 % en peso.
 5. Valor de pH: de 6 a 8.
 6. Contenido máximo de sedimentos (partículas quemadas): 22,5 mg en 25 g
- b) Contaminantes: Contenido máximo de plomo: 0,75 mg/kg.
- c) Impurezas: Materias extrañas (tales como partículas de madera, metal, pelos o fragmentos de insectos) nada en 25 g.
- d) Aditivos alimentarios (agentes neutralizantes y tampones opcionales): los autorizados por la normativa de aplicación horizontal sobre esta materia.
- e) Características:
1. Olor: Aromas muy ligeros y ausencia de olores extraños.
 2. Aspecto: Color que vaya del blanco al blanco crema; el producto deberá estar exento de grumos que resistan a una presión ligera.
 3. Solubilidad: Casi totalmente soluble en agua destilada, con excepción del caseinato de calcio.

§ 43

Real Decreto 906/2003, de 11 de julio, relativo al etiquetado de los productos alimenticios que contienen quinina o cafeína

Ministerio de Sanidad y Consumo
«BOE» núm. 166, de 12 de julio de 2003
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2003-13983

La Norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios, aprobada por el Real Decreto 1334/1999, de 31 de julio, y modificada por los Reales Decretos 238/2000, de 18 de febrero y 1324/2002, de 13 de diciembre, establece en su artículo 5, apartado 3, que las indicaciones obligatorias podrán complementarse, con carácter obligatorio, con las establecidas en las disposiciones comunitarias de aplicación directa o que se incorporen a la normativa nacional.

En la fabricación o preparación de determinados productos alimenticios se utilizan extractos vegetales que, por su naturaleza, contienen quinina o cafeína, no presentando ningún riesgo para el consumidor cuando su consumo es moderado.

El Comité Científico de la Alimentación Humana de la Unión Europea concluyó que, desde el punto de vista toxicológico, no tenía nada que objetar a que se continúen utilizando determinadas cantidades máximas de quinina en las bebidas amargas. Sin embargo, el consumo de quinina puede estar contraindicado en algunas personas por razones médicas o por una hipersensibilidad a esta sustancia.

Con respecto a la cafeína, el Comité Científico de la Alimentación Humana, en su dictamen de 21 de enero de 1999, señaló que su utilización como ingrediente en las llamadas "bebidas energéticas" para personas adultas, salvo las embarazadas, no parece implicar riesgos, suponiendo que sustituya a las demás fuentes de cafeína. Sin embargo, para los niños, un aumento diario de cafeína puede producir modificaciones pasajeras del comportamiento, aumentando la excitación, la irritabilidad, el nerviosismo o la ansiedad. El Comité considera que en caso de embarazo, es aconsejable reducir el consumo de cafeína.

Debido a la gran proliferación en el mercado de bebidas que contienen quinina o cafeína, es necesario un etiquetado que informe claramente al consumidor de su presencia, estableciendo menciones obligatorias en el etiquetado. En el caso de las bebidas en las cuales la cafeína no se encuentra presente de forma natural, es necesario que figure una advertencia y una indicación de su contenido a partir de una cantidad determinada.

Cuando la quinina o cafeína se utilicen como aromas en la fabricación o preparación de un producto alimenticio también es necesario que el consumidor esté informado.

Por todo ello, para garantizar una información adecuada a los consumidores, la Comisión Europea ha adoptado la Directiva 2002/67/CE, de 18 de julio de 2002, relativa al etiquetado de los productos alimenticios que contienen quinina y productos alimenticios que contienen cafeína, que se incorpora a nuestro ordenamiento jurídico interno mediante esta disposición.

§ 43 Etiquetado de los productos alimenticios que contienen quinina o cafeína

Este Real Decreto se dicta al amparo del 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.

En la elaboración de esta disposición han sido oídos los sectores afectados y ha emitido su preceptivo informe la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 11 de julio de 2203,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

Este Real Decreto establece las indicaciones obligatorias que deben figurar en el etiquetado para la cafeína o quinina utilizadas en la fabricación o la preparación de un producto alimenticio.

Este Real Decreto no será de aplicación a las bebidas fabricadas a base de café, té o de extractos de café o té cuya denominación de venta incluya el término "café" o "té".

Artículo 2. *Información obligatoria del etiquetado.*

Cuando la cafeína o quinina son utilizadas como aromas en la fabricación o en la preparación de un producto alimenticio, deberán figurar en la lista de ingredientes con su denominación específica, inmediatamente después del término "aroma".

Cuando una bebida destinada a consumirse tal cual o tras la reconstitución del producto concentrado o deshidratado, contenga cafeína, sea cual sea su fuente, en una proporción superior a 150 mg/l, deberá figurar en la etiqueta, en el mismo campo visual que la denominación de venta de la bebida, la siguiente advertencia: «Contenido elevado de cafeína».

Esta indicación irá seguida entre paréntesis del contenido en cafeína expresado en mg/100 ml.

Disposición transitoria única. *Prórroga de comercialización.*

Hasta el 30 de junio de 2004 se podrán comercializar los productos alimenticios que, cumpliendo las disposiciones vigentes, no se ajusten a lo establecido en este Real Decreto.

No obstante, los productos etiquetados antes del 1 de julio de 2004 y que no se ajusten a lo dispuesto en este real decreto, podrán seguir comercializándose hasta que se agoten sus existencias.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este Real Decreto se dicta al amparo del 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.

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".

§ 44

Real Decreto 237/2000, de 18 de febrero, por el que se establecen las especificaciones técnicas que deben cumplir los vehículos especiales para el transporte terrestre de productos alimentarios a temperatura regulada y los procedimientos para el control de conformidad con las especificaciones

Ministerio de Industria y Energía
«BOE» núm. 65, de 16 de marzo de 2000
Última modificación: 12 de mayo de 2023
Referencia: BOE-A-2000-5011

Desde que el año 1972 se firmó el instrumento de adhesión de España al Acuerdo sobre transporte internacional de mercancías perecederas, el uso de las definiciones y normas contenidas en él, para la construcción, control y ensayo de vehículos para el transporte de estas mercancías, se ha ido extendiendo no sólo en España, sino también por el resto de Europa.

El Real Decreto 2312/1985, de 24 de septiembre, por el que se aprueban las normas de homologación, ensayo e inspección del acondicionamiento térmico de los vehículos destinados al transporte de mercancías perecederas, en su anejo y apéndices transcribía gran parte del anejo 1 del citado Acuerdo, intercalándose otras normas para adaptación a la reglamentación nacional.

Sin embargo, tanto el acuerdo, como la reglamentación básica de seguridad industrial, han sufrido en los últimos años importantes modificaciones que hacen aconsejable la actualización de la reglamentación nacional relativa al transporte de mercancías perecederas mediante un nuevo Real Decreto.

El primer objetivo de este Real Decreto es establecer como reglamentación básica para la construcción, control y ensayo de vehículos el anejo 1 del Acuerdo que en cada momento esté en vigor, permitiendo para el transporte nacional unas especialidades perfectamente delimitadas y definidas.

Por otra parte, teniendo en cuenta el marco establecido en el Real Decreto 2200/1995, de 28 de diciembre, que aprueba el Reglamento de la infraestructura para la calidad y la seguridad industrial, se asigna a los organismos de control la mayoría de las funciones relacionadas con los controles a que deben ser sometidos estos vehículos y certificaciones que deben generarse.

La presente disposición ha sido sometida al procedimiento de información previsto en el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, por el que se regula la remisión de la información en materia de normas para la calidad y reglamentaciones técnicas y reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información, en aplicación de la Directiva 98/34/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de marzo.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Industria y Energía, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación en el Consejo de Ministros en su reunión del día 18 de febrero de 2000,

DISPONGO:

Artículo 1. *Normas de referencia y definiciones.*

1. Las definiciones y normas de los vehículos especiales para el transporte de mercancías perecederas, recogidas en el anejo 1 y sus apéndices del Acuerdo sobre transportes internacionales de mercancías perecederas (en lo sucesivo ATP), constituyen la reglamentación técnica para la construcción, control y ensayo de los vehículos especiales para el transporte terrestre de productos alimentarios a temperatura regulada que realicen transportes íntegramente dentro del territorio nacional, con las especialidades recogidas en el anejo 1 de este Real Decreto.

2. A los efectos de lo dispuesto en este Real Decreto, se entenderá como vehículo especial, los vagones, camiones, remolques, semirremolques, contenedores, cajas móviles y otros vehículos análogos, isotermos, refrigerantes, frigoríficos o caloríficos utilizados de conformidad con la Reglamentación técnico-sanitaria sobre condiciones generales de transporte terrestre de alimentos y productos alimentarios a temperatura regulada, aprobada por Real Decreto 2483/1986, de 14 de noviembre.

Artículo 2. *Certificación de conformidad de tipo.*

1. Salvo los vehículos a que se refiere el apartado 4 del anejo 1, apéndice 1 del ATP, cuando son trasladados de otros países partes contratantes, todos los vehículos especiales que se pongan en servicio deberán corresponder a tipos certificados de acuerdo con este Real Decreto.

No obstante lo establecido en el párrafo anterior, los vehículos especiales legalmente fabricados o comercializados en otros Estados miembros de la Unión Europea, u originarios de uno de los Estados miembros de la Asociación Europea de Libre Comercio, parte contratante del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, que respondan a normas, reglas técnicas, ensayos o procedimientos de fabricación en vigor en dichos países y que aseguren un nivel equivalente de precisión y seguridad en el uso al previsto en este Real Decreto, podrán equipararse a los vehículos especiales certificados de acuerdo con este Real Decreto, siempre que el nivel de equivalencia esté acreditado en el correspondiente certificado emitido por un organismo o estación de ensayo debidamente acreditado en el Estado de origen o procedencia del vehículo.

2. Sin perjuicio de lo previsto en el apartado anterior, los vehículos a motor y sus remolques utilizados como base para construcción de vehículos especiales deberán cumplir con la reglamentación específica de Seguridad Vial que les sea aplicable.

3. Los fabricantes españoles o de la Unión Europea o representantes legales o mandatarios de otros fabricantes extranjeros, para obtener la certificación de conformidad de tipo de un vehículo especial, deberán solicitarlo a un organismo de control que, conforme a lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 8, pueda actuar en la Comunidad Autónoma donde esté radicado el fabricante o su representante legal o mandatario, si el fabricante es extranjero.

Los organismos de control, previa constatación de que el vehículo se ajusta a los requerimientos técnicos exigibles, certificará las características del prototipo, de conformidad con el modelo establecido en el apéndice 1 del presente Real Decreto. El vehículo de referencia será sometido a los ensayos prescritos en la reglamentación vigente en una estación oficial. Caso de ser favorables los ensayos, el organismo de control emitirá un certificado de conformidad según el modelo establecido en el apéndice 2 del presente Real Decreto.

4. La estación oficial de ensayos será el túnel del frío del Ministerio de Industria y Energía, sito en Getafe, carretera de Andalucía, kilómetro 15,700.

No obstante lo establecido en el párrafo anterior, por el procedimiento previsto en el Real Decreto 2200/1995, de 28 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de la

infraestructura para la calidad y seguridad industrial, podrán ser autorizadas otras estaciones de ensayo que cumplan con requisitos técnicos equivalentes a la estación ya autorizada.

Artículo 3. *Contraseñas de tipo.*

1. Los organismos de control cuando realicen actuaciones de certificación de tipo solicitarán la asignación de contraseña en la forma que el órgano competente de la Comunidad Autónoma donde esté radicado el fabricante disponga.

2. A los efectos de cumplir con las obligaciones que el ATP establece para los Estados, se mantendrá el Registro centralizado de contraseñas de tipo de vehículos especiales. Dicho registro dependerá de la Dirección General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo, y adoptará medios electrónicos para su funcionamiento. Las solicitudes de alta o baja de contraseñas, se presentarán en la forma que disponga el órgano competente de la Comunidad Autónoma en la que esté radicado el fabricante ante el Registro. Las solicitudes se acompañarán del certificado de conformidad, del certificado de características, y del acta de ensayos del prototipo, y serán resueltas por el citado órgano competente.

Las contraseñas de tipo estarán formadas por la letra F, seguida de un número de cinco cifras correlativas y del número del constructor asignado por el Registro.

3. De conformidad con lo establecido en el anejo 1, apéndice 2, del ATP, las contraseñas de tipo tendrán una validez máxima de 6 años a partir de la fecha del ensayo de determinación del coeficiente global de transmisión térmica K, por lo que serán dadas de baja en el Registro, de oficio, una vez transcurrido dicho plazo.

Artículo 4. *Reparaciones y modificaciones.*

1. Sin perjuicio de lo establecido en la reglamentación específica sobre reformas de importancia u otra reglamentación específica de seguridad vial, las reparaciones u otras modificaciones que se pretenda realizar en los recintos isotermos y dispositivos térmicos de los vehículos especiales, deberán ser objeto de informe favorable de un organismo de control de conformidad con el modelo establecido en el apéndice 8 del presente Real Decreto, previo a su ejecución, y sólo podrán ser llevadas a cabo en talleres constructores de recintos isotermos para estos vehículos o talleres de reparación, cuyos medios materiales y tecnología hayan sido sometidos a una auditoría previa por un organismo de control y considerados adecuados.

2. A los efectos de la aplicación del apartado anterior, se entenderá por reparación toda aquella que suponga la reposición o sustitución de más de 1 m² de superficie exterior del recinto isotermo. Se entenderá por modificación toda aquella que altere las dimensiones exteriores del recinto isotermo o sustituya alguno de los dispositivos térmicos por otro diferente o modifique la clasificación del vehículo especial.

Artículo 5. *Inspecciones de los vehículos.*

1. Sólo se permitirá a un vehículo especial ser puesto o mantenido en servicio cuando haya sido sometido a las inspecciones iniciales, periódicas y excepcionales que se establecen en el ATP y este Real Decreto, con objeto de comprobar la conformidad con la reglamentación establecida, así como el mantenimiento de dicha conformidad a lo largo del tiempo.

2. Además de las comprobaciones previas a que deben ser sometidos los vehículos en las estaciones de ensayo, todas las inspecciones para el control de conformidad antes de la puesta en servicio, periódico o excepcional, serán realizadas por organismos de control que, conforme a lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 8, puedan actuar en la Comunidad Autónoma donde se realice la inspección.

Las inspecciones periódicas o excepcionales podrán también ser realizadas por estaciones de inspección técnica de vehículos (ITV), que sean autorizadas para ello por la correspondiente Comunidad Autónoma.

3. El control de conformidad antes de la puesta en servicio, o inspección inicial de los vehículos especiales, a que se hace referencia en el ATP, tiene por objeto comprobar que el vehículo ha sido fabricado por el titular de certificación de la conformidad de tipo, la

verificación de los materiales utilizados, incluida la densidad del aislante, el control de la técnica de aislamiento utilizada, ausencia de rugosidad en las paredes y su continuidad, y la adaptación de la construcción en todos sus aspectos al tipo representado por el vehículo de referencia. Este control se realizará en las instalaciones del fabricante de la caja o cisterna isoterma, o de su representante legal o mandatario, si el fabricante es extranjero, durante su fabricación, y después, una vez montada la caja o cisterna sobre el vehículo portador, para comprobar la correspondencia final con el vehículo aprobado de tipo, emitiéndose un acta según el modelo establecido en el apéndice 3 del presente Real Decreto.

4. El control de conformidad de los vehículos especiales en servicio se realizará mediante inspección del vehículo, o ensayos si así lo requiere el órgano competente en materia de industria, e inspección y ensayos de sus dispositivos térmicos, para comprobar el mantenimiento de las especificaciones que permitieron su puesta en servicio. Estas inspecciones o ensayos se realizarán conforme a lo establecido en el ATP o, en su caso, en el anejo 1 de este presente Real Decreto, emitiéndose un acta según el modelo establecido en el apéndice 7 del presente Real Decreto.

5. Cuando las características del vehículo especial o de sus equipos hayan podido ser alteradas como consecuencia de una reparación o modificación, se ha de efectuar una inspección excepcional por el organismo de control que haya emitido el informe favorable a la reparación o modificación efectuada, emitiéndose un acta según el modelo establecido en el apéndice 9 del presente Real Decreto.

6. En aplicación de lo dispuesto en la Norma general relativa a los ultracongelados destinados a la alimentación humana, aprobada por Real Decreto 1109/1991, de 12 de julio, no estarán sujetos a la obligación de instalar un dispositivo apropiado de medida y registro de la temperatura en el interior de la caja (termógrafo) los vehículos de las clases RRC, FRC y FRF, cuando no realicen transporte de productos ultracongelados, ni tampoco en la distribución local, durante la que podrá instalarse un termómetro colocado en lugar fácilmente visible.

No obstante lo anterior, en aplicación de lo dispuesto en la Orden de 2 de septiembre de 1996 que regula el control metrológico de los termógrafos, durante la inspección de los vehículos, se comprobará el cumplimiento de los plazos de verificación periódica de dichos dispositivos, cuando los vehículos los lleven incorporados.

Artículo 6. *Placa de identificación y ficha de características.*

1. En el caso de inspecciones iniciales de vehículos especiales, si ésta es favorable, el fabricante instalará una placa según modelo que figura en el apéndice 10 del presente Real Decreto, previo troquelado por el organismo de control de todos los datos que en ella deban figurar, incluida la fecha de inspección y el sello del organismo, obteniéndose previamente por el organismo un facsímil por duplicado de la placa. Además, el organismo de control emitirá una ficha de características conforme al modelo que figura en el apéndice 4 del presente Real Decreto. La ficha de características y el facsímil de la placa de fabricante serán presentados por triplicado junto con el certificado de carrozado del vehículo, en la estación ITV que haga la inspección del vehículo para la expedición de la tarjeta ITV. La estación ITV, o la dependencia que la Comunidad Autónoma disponga, archivará una de las copias, sellando las otras y entregándoselas al propietario, quien conservará una en su poder, para las futuras renovaciones del certificado de conformidad, entregando la otra al organismo de control, para su archivo.

2. En el caso de vehículos especiales trasladados desde otro país Parte Contratante del ATP, para su matriculación en España, en aplicación de lo establecido en el apartado 4 de su anejo 1, apéndice 1, una vez obtenido el certificado de conformidad a que se hace referencia en el apartado 4 del artículo 9, un organismo de control deberá troquelar e instalar la placa a que hace referencia en el apartado anterior, si no la llevase o estuviera incompleta, haciendo constar en el apartado «Contraseña de tipo» el número de acta de ensayo de la estación oficial, bien del vehículo o del vehículo de referencia. Igualmente obtendrá su facsímil y emitirá la ficha de características, procediéndose con estos documentos de la misma forma que en el apartado anterior.

3. Tras las inspecciones excepcionales a que haya sido sometido el vehículo especial por reparación o modificación, si alguna de sus características ha sido alterada, el organismo

de control o estación ITV emitirá una nueva ficha de características por triplicado, anulándose la anterior en poder del propietario. La nueva ficha de características, así como la anterior anulada, serán remitidas a la estación ITV donde el vehículo pasó inspección para matriculación, o dependencia donde se encuentre archivada la ficha de características inicial, procediéndose de la misma forma que en el apartado 1 de este artículo.

4. En el caso de pérdida de la placa a la que se hace referencia en este artículo, un organismo de control, previas las comprobaciones necesarias, troquelará e instalará una nueva placa con los datos que figuraban en el facsímil de la anterior, sacando nuevo facsímil, anulando el anterior y procediendo de la misma forma que con la ficha de características del apartado anterior.

En caso de pérdida de la ficha de características, se solicitará un duplicado al organismo de control depositario de la ficha sellada por la estación ITV.

Artículo 7. *Certificado de conformidad del vehículo.*

1. Todos los vehículos especiales matriculados en España, para poder transportar por territorio nacional alimentos o productos alimentarios a temperatura regulada, sometidos a reglamentación técnico-sanitaria, deberán llevar a bordo, durante la operación de transporte, uno de los modelos de certificado de conformidad que se establecen en el artículo 9, o fotocopia de él autenticada por el organismo de control emisor. Dicho documento deberá ser presentado a requerimiento de cualquiera de los órganos competentes en materia de sanidad, transportes o industria, o de sus agentes.

2. En el caso de vehículos matriculados en otro país firmante del Acuerdo ATP, el certificado de conformidad deberá ser del modelo establecido en el ATP.

3. Si el vehículo tiene fijada la placa de certificación de conformidad que se reproduce en el apéndice 3 del ATP, no será exigible llevar a bordo el certificado de conformidad, en contra de lo establecido en los apartados 1 y 2 de este artículo.

4. Tanto el certificado de conformidad como la placa de certificación a que hace referencia este artículo deberán ser entregados a requerimiento del organismo de control o estación ITV que los emitió o al órgano competente de la Comunidad Autónoma, cuando el vehículo especial deje de cumplir las especificaciones técnicas requeridas, o al final de su plazo de validez. La placa debe ser retirada de su lugar de fijación cuando finalice el plazo de validez.

Artículo 8. *Requisitos a cumplir por los organismos de control.*

1. Los organismos de control serán acreditados, autorizados y se notificarán, según se dispone en la sección 1.ª del capítulo IV del Reglamento de infraestructura para la calidad y seguridad industrial, aprobado por Real Decreto 2200/1995, de 28 de diciembre.

Los organismos de control y las estaciones ITV para realizar las distintas actividades enunciadas deberán estar acreditados conforme a la norma EN 45.004 y cumplir con los requisitos adicionales establecidos en el anejo 3 del presente Real Decreto.

2. Cuando del informe o certificación de un organismo de control o estación ITV no resulte acreditado el cumplimiento de las exigencias reglamentarias, el interesado podrá manifestar su disconformidad o desacuerdo por el procedimiento previsto en el artículo 16 de la Ley 21/1992, de Industria. En tanto no exista una revocación del informe o certificación negativa por parte de la Administración, el interesado no podrá solicitar el mismo control de otro organismo.

Artículo 9. *Emisión de los certificados de conformidad.*

1. Por cada vehículo especial que haya pasado una inspección satisfactoria que acredite el cumplimiento de la reglamentación técnica general, según lo establecido en el artículo 6, se expedirá un certificado de conformidad según el modelo del apéndice 5 del presente Real Decreto.

A petición del interesado, el organismo de control o la estación ITV confeccionará una placa conforme el modelo descrito en el anejo 1, apéndice 3 del ATP, según las especificaciones en él descritas. En el apartado «Autorización», figurará una «E» seguida de guión y del número de certificado de conformidad.

Tanto los datos de autorización, como la identificación del vehículo y fecha de validez estarán troquelados. Igualmente el organismo de control o estación ITV troquelará su marca.

2. En los casos en que el vehículo vaya a ser utilizado únicamente en territorio nacional, conforme a lo establecido en el anejo 1 del presente Real Decreto, será expedido un certificado de conformidad según modelo del apéndice 6 del presente Real Decreto.

3. Salvo en los casos a que se refiere el siguiente apartado, el organismo de control o estación ITV, que haya realizado la inspección, emitirá y firmará los certificados de conformidad.

4. En los casos en que deba emitirse certificados de conformidad a vehículos trasladados de otro país parte contratante del ATP, en aplicación de lo establecido en el apartado 4 del anejo 1, apéndice 1 del ATP, la emisión será realizada por el órgano competente en materia de industria de la Comunidad Autónoma del domicilio del solicitante.

5. Los certificados de conformidad serán emitidos de forma electrónica y serán firmados electrónicamente con firma avanzada basada en certificado reconocido e incorporarán código de verificación. La emisión de certificados de conformidad no será posible si no se satisfacen las disposiciones del apartado 1 del anejo 4 del presente Real Decreto.

6. Los organismos de control y estaciones ITV remitirán al Registro electrónico de contraseñas de tipo previsto en el artículo 3 copia de los certificados de conformidad del vehículo emitidos, tanto iniciales como sucesivos, quedando estos a disposición de los órganos competentes de las Comunidades Autónomas. En el caso de haberse efectuado ensayo de verificación del coeficiente global de transmisión térmica K se remitirá a dicho Registro copia del acta de ensayo.

Artículo 10. *Documentación generada.*

1. Como consecuencia de las actuaciones de los organismos de control o estaciones ITV establecidas en los artículos anteriores, dichos organismos generarán los documentos que se relacionan para cada caso en el anejo 2 del presente Real Decreto.

2. Los documentos a que se hace referencia en el apartado 1 de este artículo, incluidas las actas negativas, así como las actas de ensayo de la estación oficial, serán archivados y custodiados por el organismo de control o estación ITV durante un plazo de al menos diez años o hasta la fecha de caducidad del documento, si es superior a diez años, estando en todo momento a disposición del órgano competente de la Comunidad Autónoma donde se ha realizado la actuación. Sin embargo, con independencia de lo establecido en el artículo 3 para el registro de tipo, en el caso de certificaciones de tipo, inspecciones iniciales e inspecciones excepcionales, será remitida copia de los documentos al órgano competente de la Comunidad Autónoma, en la forma que éste determine.

Disposición transitoria primera. *Validez de las certificaciones vigentes.*

Los certificados y homologaciones concedidos hasta la entrada en vigor del presente Real Decreto seguirán teniendo la validez establecida en las disposiciones en base a las cuales fueron emitidos.

Disposición transitoria segunda. *Documentación de los vehículos en servicio.*

Durante la primera inspección, para renovación del certificado de conformidad o certificado de autorización, a que sean sometidos los vehículos especiales matriculados en España con anterioridad a la entrada en vigor del presente Real Decreto, el organismo de control deberá emitir una ficha de características y grabar una placa de fabricante, si el vehículo no dispusiese de ella, conforme a los modelos que figuran en los apéndices 4 y 10 del presente Real Decreto, respectivamente. El organismo de control emitirá y sellará ejemplares del facsímil de la placa y de la ficha de características, haciendo constar que se emiten en aplicación de esta disposición transitoria, remitiendo un ejemplar de cada al órgano competente en materia de industria de la provincia donde esté matriculado el vehículo, y entregando el otro juego al propietario del vehículo, quien lo conservará en su poder para futuras renovaciones del certificado de conformidad, y archivando el otro juego.

Los datos que deben figurar en la ficha y en la placa se obtendrán de la documentación aportada por el propietario, de las actas de ensayo de la estación oficial, o de las

comprobaciones físicas sobre el vehículo, haciéndose constar cuáles no han podido ser obtenidos.

Disposición derogatoria única. *Normativa específica.*

Queda derogado el Real Decreto 2312/1985, de 24 de septiembre, por el que se aprueban las normas de homologación, ensayo e inspección del acondicionamiento térmico de los vehículos destinados al transporte de mercancías perecederas y, en general, cuantas disposiciones de igual o inferior rango sean contrarias a lo dispuesto en este Real Decreto.

Disposición final única. *Habilitación normativa.*

Se faculta al Ministro de Industria y Energía para dictar las disposiciones necesarias para el desarrollo y ejecución del presente Real Decreto, así como para modificar los anejos y apéndices del mismo.

ANEJO 1

Especialidades

A. Para transporte nacional, podrán ser certificados de tipo o ser puestos o mantenidos en servicio, según el caso, los siguientes vehículos:

1. Podrán ser puestos en servicio y mantenidos aquellos vehículos isoterms especiales que, cumpliendo con todo lo establecido en el presente real decreto, en la tramitación de conformidad de tipo, hagan constar que son para construcción en "kit", y que una vez ensambladas constituyan una caja cerrada isoterma, y que los componentes hayan sido contruidos en "kit" por el fabricante titular de la certificación de prototipo, aunque el ensamblaje final sea realizado por otro fabricante, siempre que ambos fabricantes tengan implantado sistemas de calidad certificados conforme a la norma ISO 9000 por organismos de certificación acreditados según el Real Decreto 2200/1995, de 28 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de la Infraestructura para la Calidad y la Seguridad Industrial, modificado por el Real Decreto 338/2010, de 19 de marzo.

Se entiende por el "kit" el conjunto de partes y piezas necesarias para que una vez ensambladas constituyan una caja cerrada isoterma.

No obstante lo anterior, la construcción en "kit" esta limitada exclusivamente a las cajas paralelepípedicas (excluidas por lo tanto las furgonetas o furgones) que se construyan para ser montadas mecánicamente en un vehículo incompleto por un fabricante de segunda fase, mediante fijaciones mecánicas de tipo permanente.

Todo el proceso de construcción de estas cajas paralelepípedicas en forma de "kit" será controlada por el mismo organismo de control autorizado. A estos efectos, se controlarán los componentes proporcionados por el titular de la aprobación de tipo y el ensamblaje por el otro fabricante, incluyendo el montaje mecánico en el vehículo incompleto por un fabricante de segunda fase.

Dicho organismo de control es el responsable del envío de una de cada diez que se fabriquen, cajas montadas ya en el vehículo incompleto, a una estación de ensayo autorizada para la verificación del coeficiente "k", según el párrafo 26 del Acuerdo ATP, anexo 1, apéndice 2.

El fabricante de segunda fase que realiza el ensamblaje final deberá estar inscrito en el Registro de contraseñas del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio, como tal y contar al menos con tres certificaciones de conformidad de tipo vigentes en todo momento, del tipo "F" (internacionales), de conformidad con el Acuerdo ATP y el presente real decreto.

2. Podrán ser mantenidos en servicio los vehículos refrigerantes puestos en servicio antes del 1 de febrero de 1997, cuya reserva de frío fue determinada mediante cálculo conforme a los criterios establecidos en el apéndice 11 del presente real decreto.

3. Los vehículos multicompartimento que sean conformes a lo establecido en el apéndice 12 del presente real decreto, podrán ser certificados de tipo y puestos en servicio.

4. Los vehículos cuyo número de puertas sea superior al del vehículo de referencia, pero cuyo perímetro total de puertas sea igual o inferior, podrán ser puestos en servicio y mantenidos.

5. Cuando un vehículo refrigerante por placas eutécticas fijas, en relación con un vehículo refrigerante certificado de tipo, tenga una fuente de frío cuya potencia de motor por unidad de superficie interior sea igual o superior y la superficie de placas eutécticas por unidad de superficie interior sea igual o superior, siempre que el fluido frigorígeno sea el mismo y ambas soluciones eutécticas tengan la misma temperatura de congelación, podrá considerarse del mismo tipo y ponerse en servicio y mantenerse.

B. Las contraseñas de tipo concedidas conforme a lo dispuesto en este anejo estarán formadas por la letra "N", seguida de un número de cinco cifras correlativas y del número de constructor asignado por el Registro.

C. El primer control de conformidad de los vehículos especiales, posterior a su puesta en servicio, se realizará a los seis años de la inspección previa a su puesta en servicio, o antes si la autoridad competente lo requiere.

Los controles posteriores se realizarán cada tres años o antes si la autoridad competente lo requiere.

ANEJO 2

Documentos a generar por los organismos de control

a) Certificación de prototipo de vehículos especiales:

- 1.º Certificado de características de un prototipo de vehículo especial (apéndice 1).
- 2.º Certificado de conformidad del tipo con los requisitos reglamentarios (apéndice 2).

b) Inspección inicial, antes de la puesta en servicio, de vehículos especiales:

- 1.º Acta de conformidad del vehículo especial con el tipo (apéndice 3).
- 2.º Ficha de características del vehículo especial (apéndice 4).
- 3.º Certificado de conformidad del vehículo (apéndice 5 ó 6) (archivar copia).

c) Inspecciones periódicas de vehículos especiales:

- 1.º Acta de inspección periódica de un vehículo especial (apéndice 7).
- 2.º Certificado de conformidad del vehículo (apéndice 5 ó 6) (archivar copia).

d) Inspecciones excepcionales:

- 1.º Informe previo a la modificación o reparación del vehículo especial (apéndice 8).
- 2.º Acta de inspección excepcional de un vehículo especial (apéndice 9).
- 3.º Ficha de características del vehículo especial (tras su modificación o reparación) (apéndice 4).
- 4.º Certificado de conformidad del vehículo (apéndice 5 ó 6) (archivar copia).

ANEJO 3

Requisitos de los procedimientos y equipos de inspección

Los organismos de control deberán disponer al menos de los equipos de inspección que figuran en el cuadro 1, y de los procedimientos técnicos que figuran en el cuadro 2.

Cuadro 1

Equipos de inspección mínimos

Flexómetro.
Calibre.
Pinza amperimétrica, vatímetro.
Resistencia de aletas.
Registrador de temperaturas.
Balanza de precisión *.
Lámpara autónoma.
Troqueles alfanuméricos.

Cámara fotográfica.

*No exigible a las estaciones ITV.

Los equipos de inspección, estarán sujetos al control metrológico del Estado, de acuerdo con lo establecido en el capítulo III de la Ley 32/2014, de 22 de diciembre, de Metrología, y las disposiciones reglamentarias para su aplicación y desarrollo, cuando exista.

Cuadro 2

Procedimientos técnicos

Auditoría de conformidad de la producción *.
Certificación de conformidad de tipo *.
Inspección de fabricación *.
Inspección inicial *.
Inspección periódica.
Inspección excepcional.

*No exigible a las estaciones ITV.

ANEJO 4

Requisitos para el cumplimiento del Acuerdo ATP en relación con las inspecciones, modificaciones, conformidad de la producción en serie y conformidad de unidades en servicio

1. Disposiciones relativas a garantizar la conformidad de la producción en serie del fabricante de unidades de transporte.

a) Verificación inicial del fabricante. Antes de emitir el primer certificado de conformidad de tipo a un fabricante, un organismo de control verificará la existencia y la aplicación de procedimientos que permitan el control efectivo de la conformidad de los productos con el tipo a aprobar.

Para evaluar el cumplimiento de este requisito podrá tomarse como base un sistema de gestión de la calidad del fabricante certificado según la norma UNE EN ISO 9001, en su versión vigente, o norma equivalente, emitido por una entidad de certificación acreditada, que permita asegurar la conformidad de producto con el tipo a aprobar.

En el caso de fabricantes de vehículos sometidos a conformidad de la producción según el artículo 9 del Real Decreto 750/2010, de 4 de junio, por el que se regulan los procedimientos de homologación de vehículos de motor y sus remolques, máquinas autopropulsadas o remolcadas, vehículos agrícolas, así como de sistemas, partes y piezas de dichos vehículos, también podrá tomarse como base el certificado de conformidad vigente en el momento de la verificación.

En caso contrario, la evaluación inicial se efectuará a satisfacción del organismo de control, emitiendo la correspondiente documentación justificativa de dicha actuación.

Una vez superada la evaluación inicial, el organismo de control solicitará la inscripción del fabricante en el Registro de contraseñas de tipo de vehículos especiales previsto en el artículo 3 de este real decreto, de acuerdo con el procedimiento establecido en el mismo. Dicha inscripción se efectuará aportando el documento que detalle la evaluación efectuada y su resultado.

b) Disposiciones de conformidad del producto. Durante el control de fabricación que se ejecuta como parte del control de conformidad antes de la puesta en servicio de los vehículos especiales, definido en el artículo 5.3 de este real decreto, el organismo de control comprobará lo siguiente:

i) La unidad de transporte ha sido fabricada por el titular de la certificación de conformidad de tipo, llevando a cabo la producción de las unidades correspondientes, dispuestas para su utilización por parte del cliente final.

§ 44 Especificaciones técnicas para el transporte terrestre de productos alimentarios

ii) El fabricante dispone de un certificado de conformidad de la producción ATP vigente, o, en su caso, de verificación inicial, con las excepciones previstas en la disposición transitoria segunda.

iii) La unidad se corresponde en todos sus aspectos al tipo representado por el vehículo de referencia. Para ello, verificará que se cumplen las condiciones mínimas establecidas en el anexo 1, apéndice 1, del Acuerdo ATP, para considerar la unidad fabricada perteneciente al mismo tipo que la unidad sometida a ensayo.

c) Verificación continua del fabricante:

La conformidad de la producción deberá evaluarse de forma periódica por un organismo de control cada tres años. La primera auditoría se producirá a los tres años desde la fecha de inscripción del fabricante en el Registro de contraseñas de tipo de vehículos especiales.

Las disposiciones para estas auditorías periódicas consistirán en un seguimiento de la eficacia continua de los procedimientos establecidos en el apartado 1.a).

Además, en cada revisión de verificación continua, el organismo de control comprobará que el fabricante ha efectuado, como mínimo, un ensayo para la verificación del coeficiente global de transmisión térmica K sobre una unidad fabricada conforme a algún tipo aprobado con contraseña vigente en el momento del ensayo.

Cuando se obtengan resultados insatisfactorios, el organismo de control deberá asegurarse de que se toman todas las medidas necesarias para restablecer la conformidad de la producción a la mayor brevedad. Se concederá un periodo máximo de tres meses durante los cuales podrán seguir emitiéndose certificados de conformidad para ese fabricante.

Una vez superada esta verificación continua de la conformidad de la producción el organismo de control emitirá un certificado de conformidad de la producción ATP, con validez de tres años, que será remitido al Registro de contraseñas de tipo de vehículos especiales, junto con el acta del ensayo de verificación efectuado.

2. Las modificaciones de la caja o cisterna u otros recintos isoterms, definidas en el artículo 4 del presente real decreto, estarán limitadas por las reglas definidas para considerar una unidad perteneciente a un tipo definidas en el anexo 1, apéndice 1 del Acuerdo ATP, esto es, garantizando que la caja, cisterna o recinto isotermo modificado sigue correspondiendo al tipo aprobado.

Las modificaciones sobre el recinto isotermo podrán realizarse únicamente por un fabricante de vehículos especiales isoterms que tenga como mínimo una aprobación de tipo F internacional vigente.

3. De conformidad con el anejo 1, apéndice 2 del Acuerdo ATP, en su apartado 5. Control de isoterms de las unidades en servicio:

a) En el caso general, los vehículos deberán someterse a un ensayo de verificación del coeficiente global de transmisión térmica K cuando se alcance una antigüedad de 15 años desde la fecha de fabricación del recinto isotermo, como condición necesaria para la renovación del correspondiente Certificado de Autorización para el Transporte de Mercancías Perecederas (ATP, o en su caso TMP), sin perjuicio del control de eficacia de los dispositivos térmicos, cuando sea de aplicación. Dicho ensayo, deberá efectuarse en una estación de ensayos designada según el artículo 2 del presente real decreto. La categoría que, en su caso, se asignará a cada vehículo en la renovación del certificado será la obtenida en el ensayo correspondiente.

b) En caso de ser mantenidos en servicio, los vehículos volverán a someterse a un ensayo de verificación del coeficiente global de transmisión térmica K cuando se alcance una antigüedad de 24 años desde la fecha de fabricación, y a partir de ese momento, cada tres años.

c) Para la emisión de los certificados de las unidades con una antigüedad de más de 12 años, como resultado de cualquier tipo de inspección, deberá tenerse en cuenta que la fecha de validez debe ser como máximo la que corresponda a los 15 años desde la fecha de fabricación del recinto isotermo. Del mismo modo, esta circunstancia deberá tenerse en cuenta si es necesario renovar certificados a vehículos que deben volver a verificarse de acuerdo con el párrafo anterior.

d) Para aquellos vehículos que efectúen únicamente transporte de mercancías perecederas por territorio de la Comunidad Autónoma de Canarias lo establecido en las anteriores letras a), b) y c) será de aplicación a partir del día 31 de diciembre de 2024.

4. Las estaciones de ensayo deberán utilizar los mecanismos adecuados que impidan el cierre total de las bocas de hombre mientras se efectúan labores en el interior de una unidad cisterna, estando dichos mecanismos vinculados al arnés de seguridad que deberá portar el personal que efectúa el ensayo.

APÉNDICE 1

Certificado de características de un prototipo de vehículo especial

Organismo de control.....
 Certificado número
 Nombre del Inspector.....
 Fecha de la inspección
 Lugar de la inspección

Especificaciones de la caja

Marca y tipo Número de identificación
 Construida por
 Perteneciente o explotada por
 Presentada por
 Fecha de construcción.....
 Carga útil kg.

Dimensiones principales:

Exteriores: Largo m. Ancho m. Alto m.
 Interiores: Largo m. Ancho m. Alto m.
 Superficie total del suelo de la caja m².
 Volumen interior total utilizable de la caja m³.
 Superficie total interior de las paredes de la caja S_i m².
 Superficie total exterior de las paredes de la caja S_e m².
 Superficie media $S = \sqrt{S_i \cdot S_e}$ m².

Especificaciones de las paredes de la caja (1):

Techo
 Suelo
 Paredes laterales

Tabique interior fijo longitudinal/transversal (2) (3):

Distancia interior a pared delantera o lateral izquierdam.
 Especificaciones

Particularidades de la estructura exterior de la caja (4):

Número, situación y dimensiones:

De las puertas
 De las ventanas
 De los orificios de carga de hielo

Equipos interiores o dispositivos accesorios (5):

Especificaciones de la cisterna

Marca y tipo Número de identificación
 Construida por
 Perteneciente o explotada por

§ 44 Especificaciones técnicas para el transporte terrestre de productos alimentarios

Presentada por

Fecha de construcción

Dimensiones principales:

En el exterior: longitud del cilindro m.

Eje mayor m.

Eje menor m.

En el interior: longitud del cilindro m.

Eje mayor m.

Eje menor m.

Volumen interior útil m³.

Volumen interior de cada compartimento m³.

Superficie total interior de la cisterna S_i m².

Superficie total interior de cada compartimento

S_{i1} m².

S_{i2} m².

Superficie total exterior de la cisterna S_e m².

Superficie media de la cisterna $S = \sqrt{S_i S_e}$ m².

Especificaciones de las paredes de la cisterna (1):

Particularidades de la estructura de la cisterna (4):

Número, situación y dimensiones de las bocas de hombre

.....

Descripción de las tapas de las bocas de hombre

Número dimensiones y descripción de las tuberías de vaciado

.....

Equipos interiores o dispositivos accesorios (5):

Especificaciones de los dispositivos de enfriamiento mediante hielo hídrico o carbónico para vehículos refrigerantes

Descripción del dispositivo de enfriamiento

Naturaleza del frigorígeno.....

Carga nominal del frigorígeno indicada por el constructor kg.

Funcionamiento autónomo/no autónomo conectado a una instalación central (3)

.....

Dispositivo de enfriamiento móvil/no móvil (3)

Fabricante

Tipo, serie/número de fabricación

Año de fabricación.....

Dispositivo de carga (descripción, situación), adjúntese un croquis en caso necesario

.....

Dispositivos de ventilación interior:

Descripción (número de aparatos, etc.)

Potencia de los ventiladores eléctricos W.

Caudal m³/h.

Dimensiones de los conductos: sección transversal m².

Longitud m.

Pantalla de toma de aire: descripción (6).

Dispositivos de automatización

§ 44 Especificaciones técnicas para el transporte terrestre de productos alimentarios

Especificaciones de los dispositivos de enfriamiento mediante placas eutécticas para vehículos refrigerantes

Descripción

Naturaleza de la solución eutéctica

Carga nominal de solución eutéctica indicada por el fabricante kg.

Calor latente a la temperatura de congelación indicada por el fabricante kJ/kg a °C.

Funcionamiento autónomo/no autónomo/conectado a una instalación central (3)

.....

Fabricante

Tipo, número de serie/fabricación

Año de fabricación

Placas eutécticas: Marca Tipo

Dimensiones, número, emplazamiento de las placas, distancia con relación a las paredes (adjuntar croquis)

Reserva de frío total declarado por el fabricante para una temperatura de congelación de °C W.

Dispositivo de ventilación interior (si hay):

Descripción

Dispositivos de automatización

Equipo frigorífico (si hay):

Marca Tipo Número

Emplazamiento

Compresor: Marca Tipo

Modo de accionamiento

Potencia del motor de accionamiento kW a rpm.

Naturaleza del refrigerante

Condensador

Potencia frigorífica indicada por el fabricante para la temperatura de congelación declarada y para una temperatura de +30 °CW.

Dispositivos de automatización:

Desescarche (si hay)

Termostato

Presostato BP

Presostato HP

Válvula de expansión

Otros.....

Dispositivos accesorios:

Dispositivos de calentamiento eléctrico de las juntas de las puertas.

Potencia por metro lineal de resistencia W/m.

Longitud lineal de resistencia..... m.

Especificaciones de los dispositivos de enfriamiento mediante gas licuado para vehículos refrigerantes

Descripción

Funcionamiento de manera autónoma/no autónoma/conectado a una estación central (3).

Dispositivo de enfriamiento móvil/no móvil (3).

Fabricante

Tipo, número de serie/fabricación

Año de fabricación

§ 44 Especificaciones técnicas para el transporte terrestre de productos alimentarios

Naturaleza del frigorígeno
 Carga nominal del frigorígeno indicada por el constructor kg.
 Descripción del depósito
 Dispositivo de carga (descripción, situación)
 Dispositivos de ventilación interior:
 Descripción (número de aparatos, etc.)
 Potencia de los ventiladores eléctricos W.
 Caudal m³/h.
 Dimensiones de los conductos: sección transversal m²; longitud m.
 Dispositivos de automatización

Especificaciones de las máquinas frigoríficas para vehículos frigoríficos

Funcionamiento de forma autónoma/no autónoma conectada a una instalación central
 (3).
 Máquinas frigoríficas móviles/no móviles (3).
 Fabricante
 Tipo, número de serie/fabricación
 Año de fabricación
 Naturaleza del frigorígeno y carga
 Portencia frigorífica útil indicada por el constructor para una temperatura exterior de +30
 °C y para una temperatura interior de:
 0 °C W
 -10 °C W
 -20 °C W

Compresor:

Marca Tipo
 Modo de accionamiento: eléctrico/térmico/hidráulico (3).
 Condensador
 Evaporador
 Motor del/de los ventiladores: Marca tipo
 número potencia kW a rpm.

Dispositivos de ventilación interior:

Descripción (número de aparatos, etc.)
 Potencia de los ventiladores eléctricos W.
 Caudal m³/h.
 Dimensiones de los conductos: sección transversal m² ;
 longitud m.

Dispositivos de automatización:

Marca Tipo
 Desescarche (si procede)
 Termostato
 Presostato BP
 Presostato HP
 Válvula de expansión
 Otros

Especificaciones de los dispositivos de calentamiento para vehículos caloríficos

Descripción
 Funcionamiento de forma autónoma/no autónoma conectada a una instalación central
 (3).
 Dispositivos de calentamiento móvil/fija (3).
 Fabricante

§ 44 Especificaciones técnicas para el transporte terrestre de productos alimentarios

Tipo, número de serie/fabricación
 Año de fabricación
 Emplazamiento
 Superficie global de intercambio de calor m².
 Potencia útil indicada por el fabricante kW.

Dispositivos de ventilación interior:

Descripción (número de aparatos, etc.)
 Potencia de los ventiladores eléctricos W.
 Caudal m³/h.
 Dimensiones de los conductos: sección transversal m²,
 longitud m.

El abajo firmante certifica que todas las características contenidas en este documento han sido comprobadas por el inspector de este organismo en la fecha y en el lugar que constan al principio.

....., a de de 200....

El Director técnico del organismo de control

Fdo.:

- (1) Naturaleza y espesor de los materiales que constituyen las paredes de la caja, del interior al exterior, modo de construcción, etc.
- (2) Abrir un apartado por cada tabique existente. Si no existen, eliminar el apartado.
- (3) Táchese lo que no proceda.
- (4) Si existen irregularidades en la superficie, indicar el tipo de cálculo efectuado para determinar S_i y S_e.
- (5) Barras portacarnes, ventiladores, «flettners», etc.
- (6) Suprimir este punto si no tiene objeto.

APÉNDICE 2

Certificado de conformidad con los requisitos reglamentarios de un tipo de vehículo especial destinado al transporte de mercancías perecederas

Organismo de control:
 Número de contraseña de tipo

Vehículo isoterma (1).
 Refrigerante.
 Frigorífico.
 Calorífico.

A la vista de las actas de ensayo abajo referenciadas y del seguimiento que este organismo ha realizado durante su fabricación, se certifica que el vehículo abajo referenciado cumple con la Reglamentación establecida en el Real Decreto 237/2000, de 18 de febrero, pudiendo ser utilizado como vehículo de referencia para la puesta en servicio de vehículos del mismo tipo hasta el día:

A petición del fabricante, se certifica que los componentes del vehículo han sido contruidos en «kit» y se utilizará como vehículo de referencia para vehículos en «kit» de conformidad con el apéndice 1 del mencionado Real Decreto (2).

Tipo (3)
 Fabricado por
 En su caso, representante legal del fabricante
 Vehículo (4)
 Número de fabricación:
 Marca

§ 44 Especificaciones técnicas para el transporte terrestre de productos alimentarios

Superficie interior de la caja m².
 K= W/m²°C.
 Error máximo de medición correspondiente al ensayo efectuado
 Si se trata de vehículo refrigerante, naturaleza del agente frigorífico

Si se trata de vehículo frigorífico:

Marca del equipo frigorífico
 Potencia frigorífica para una temperatura externa de +30 °C y para una temperatura interior de:

0° C W.
 -10° C W.
 -20° C W.

Si se trata de vehículo calorífico:

Sistema de calentamiento
 Potencia en kW
 Vehículo presentado a ensayos el
 Estación Oficial de Ensayos
 Fecha de las actas de ensayos
 Números de las actas de ensayos
 En, a de de 200....

El Director técnico del organismo de control

Observaciones

1. Las características constructivas de los vehículos que se fabriquen se corresponderán con las que figuran en el/las acta/s de ensayos referenciadas, según la reglamentación vigente.
2. La conformidad de la producción se comprobará por el procedimiento establecido en la reglamentación vigente.
3. Este certificado perderá su validez si se comprueba que las características de la producción no coinciden con las del vehículo de referencia.
4. En el caso de vehículos «kit» se cumplirán las condiciones y restricciones establecidas en la reglamentación vigente.

- (1) Táchese lo que no proceda.
- (2) Omítase este párrafo si no es de aplicación.
- (3) Consígnese la categoría y clase que le corresponda, de acuerdo con el anejo 1 del ATP, así como las letras de la marca de identificación correspondiente que figuran en el apéndice 4 de dicho anejo.
- (4) Indíquese el tipo (vagón, camión, furgoneta, remolque, semirremolque, contenedor, etc.); en el caso de vehículos cisterna, añadir la palabra «cisterna».

APÉNDICE 3

Acta de conformidad de un vehículo especial con el tipo

Organismo de control
 Nombre del inspector
 Fecha de la inspección
 Dirección completa del lugar de la inspección
 Tipo de recinto acondicionado (caja):
 Caja cerrada
 Furgoneta
 Cisterna

§ 44 Especificaciones técnicas para el transporte terrestre de productos alimentarios

Contenedor

Vagón

Categoría y clase que se solicita para el vehículo acondicionado:

IN	<input type="checkbox"/>	IR	<input type="checkbox"/>	RNA	<input type="checkbox"/>	RRA	<input type="checkbox"/>	RRB	<input type="checkbox"/>
RRC	<input type="checkbox"/>	RND	<input type="checkbox"/>	RRD	<input type="checkbox"/>	FNA	<input type="checkbox"/>	FRA	<input type="checkbox"/>
FRB	<input type="checkbox"/>	FRC	<input type="checkbox"/>	FND	<input type="checkbox"/>	FRD	<input type="checkbox"/>	FRE	<input type="checkbox"/>
FRF	<input type="checkbox"/>	CNA	<input type="checkbox"/>	CRA	<input type="checkbox"/>	CRB	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

Nombre completo del fabricante
 Marca (si existe)
 En caso de vehículo para construcción en «kit», nombre completo del fabricante que ha realizado el montaje final

Vehículo portador (excepto contenedores y vagones):

Número de bastidor: Contraseña hom.: PMA:

Nombre completo del fabricante

Marca

Vehículo a motor: Chasis cabina furgoneta deriv. turismo .

Remolque: Completo de eje central semirremolque .

Características del vehículo acondicionado (caja):

Número de fabricación: Fecha de fabricación:

Contraseña tipo: Fech. Cert. tipo:

Acta de ensayo de tipo número:

Estación de ensayo:

Dimensiones exteriores (mm):

L: A: H:

Dimensiones interiores (mm):

L: A: H:

Superficie interior (m² dos decimales)

Superficie exterior (m² dos decimales)

Superficie media (m² dos decimales)

Volumen interior (m³ dos decimales)

Carga útil (PMA-TARA) (kg)

Composición, calidad y espesor (en mm) de aislamiento de las paredes del interior al exterior:

Techo

Suelo

Paredes laterales

Acta de conformidad de los materiales aislantes:

(Organismo de control): (fecha) (número)

Tabique interior fijo/móvil longitudinal/transversal (1) (2):

Distancia interior a pared delantera o lateral izquierda m.

Especificaciones

Número, emplazamiento y dimensiones de puertas, trampillas, otras aberturas:

Estanquidad al aire:

Equipos interiores o dispositivos accesorios

Orificios de carga de hielo

Coefficiente global de transmisión térmica del vehículo de referencia: K= .. W/m² °C.

Características del vehículo acondicionado (cisterna):

Número de fabricación: Fecha de fabricación:

Contraseña tipo: Fech. Cert. tipo:
 Acta de ensayo número: Estación de ensayo:
 Dimensiones principales (mm):

En el exterior: Longitud del cilindro
 Eje mayor
 Eje menor
 En el interior: Longitud del cilindro
 Eje mayor
 Eje menor
 Volumen interior útil (m³ dos decimales)
 Volumen interior de cada compartimento
 Superficie total interior de la cisterna (m² dos decimales)
 Superficie total interior de cada compartimento:
 S₁₁
 S₁₂

Superficie total exterior de la cisterna (m² dos decimales)
 Superficie media de la cisterna $S = \sqrt{S_1 \cdot S_e}$ m².

Composición, calidad y espesor (en mm) de aislamiento de las paredes del interior al exterior:

Paredes laterales
 Acta de conformidad de los materiales aislantes:
 (Organismo de control): (fecha) (número)
 Particularidades de la estructura de la cisterna:
 Número, situación y dimensiones de las bocas de hombre
 Descripción de las tapas de las bocas de hombre
 Número dimensiones y descripción de las tuberías de vaciado
 Equipos interiores o dispositivos accesorios
 Coeficiente global de transmisión térmica del vehículo de referencia $K = \dots W/m^2 \text{ } ^\circ C$.

Equipo térmico de vehículos refrigerantes

Fuente de frío:
 Hielo hídrico ; hielo carbónico ; placas eutécticas ; gas licuado ; autónoma ; no autónoma ; móvil ; no móvil .

En el caso de placas eutécticas:

Descripción
 Naturaleza de la solución eutéctica
 Carga nominal de solución eutéctica indicada por el fabricante kg.
 Calor latente a la temperatura de congelación indicada por el fabricante
 kJ/kg A °C.

Funcionamiento autónomo/no autónomo/conectado a una instalación central (2)

Fabricante
 Tipo, número de serie/fabricación
 Año de fabricación
 Placas eutécticas: Marca Tipo
 Dimensiones, número, emplazamiento de las placas, distancia con relación a las paredes

Reserva de frío total declarado por el fabricante para una temperatura de congelación de °CW.

Dispositivos de ventilación interior (si hay):

Descripción
 Dispositivos de automatización
 Equipo frigorífico (si hay):
 Marca Tipo Número
 Emplazamiento
 Compresor: Marca Tipo
 Modo de accionamiento
 Potencia del motor de accionamiento kW A rpm.
 Naturaleza del refrigerante
 Condensador
 Potencia frigorífica indicada por el fabricante para la temperatura de congelación
 declarada y para una temperatura de +30 °C W.
 Dispositivos de automatización:
 Desescarche (si hay)
 Termostato
 Presostato BP
 Presostato HP
 Válvula de expansión
 Otros
 Dispositivos accesorios:
 Dispositivos de calentamiento eléctrico de las juntas de las puertas.
 Potencia por metro lineal de resistencia W/m.
 Longitud lineal de resistencia m.

Equipo térmico de vehículos frigoríficos

Si la máquina frigorífica del vehículo de referencia ha sido ensayada separadamente:
 Acta y fecha de ensayo: Estac. de ensayo:
 Tipo
 Fabricante
 Tipo, número de serie/fabricación
 Año de fabricación
 Potencia frigorífica indicada por el fabricante a la temperatura exterior de +30 °C y
 temperatura interior:
 0° C W.
 -10° C W.
 -20° C W.

Naturaleza del refrigerante y carga:
 Dispositivos de ventilación interior (si existen):
 Descripción (número, etc.)
 Potencia de los ventiladores W.
 Caudal de los ventiladores m³/h.
 Conductos: Sección m²; longitud m.

Equipo térmico de vehículos caloríficos

Dispositivo de calentamiento:
 Tipo
 Fabricante
 Tipo, número de serie/fabricación
 Año de fabricación
 Emplazamiento
 Superficie global de intercambio de calor m².

Potencia útil indicada por el fabricante kW.

Dispositivos de ventilación interior (si existen):

Descripción (número, etc.)
 Potencia de los ventiladores W.
 Caudal de los ventiladores m³/h.
 Conductos: Sección m²; longitud m.

El vehículo inspeccionado puede/no puede/sólo puede para transporte nacional (2) ser aceptado como vehículo de la categoría y clase (3).

En, a de de

El inspector del organismo de control

- (1) Abrir un apartado por cada tabique existente. Si no existen, eliminar el apartado.
 (2) Táchese lo que no proceda.
 (3) Indíquese la categoría y clase solicitada.

APÉNDICE 4

Ficha de características de un vehículo especial

Ficha de características número:

Este documento se extenderá por triplicado por el organismo de control que haya realizado la inspección inicial, una vez haya sido montada la caja o cisterna sobre el vehículo portador. Los ejemplares quedarán en poder del fabricante, quien los entregará al propietario del vehículo para ser presentados en la estación ITV para la matriculación del vehículo. Dos de los ejemplares, tras ser sellados por la estación ITV, le serán devueltos al propietario del vehículo quien conservará uno en su poder y entregará el otro al organismo de control para la obtención del certificado de conformidad del vehículo para el transporte de mercancías perecederas. El otro ejemplar se archivará en la estación ITV o dependencia que la Comunidad Autónoma disponga. En caso de extravío, el propietario del vehículo se solicitará un duplicado al organismo de control depositario de la ficha sellada por la estación ITV.

Está prohibido someter al recinto con acondicionamiento térmico o a los equipos de frío o calentamiento a cualquier tipo de modificaciones si no es previamente autorizado por el organismo de control y los cambios no quedan reflejados en esta ficha de características.

Organismo de control:

Nombre del inspector:

Fecha de la inspección:

Dirección completa del lugar de la inspección:

Tipo de recinto acondicionado (caja):

- Caja cerrada
 Furgoneta
 Cisterna
 Contenedor
 Vagón

Categoría y clase del vehículo acondicionado:

IN	<input type="checkbox"/>	IR	<input type="checkbox"/>	RNA	<input type="checkbox"/>	RRA	<input type="checkbox"/>	RRB	<input type="checkbox"/>
RRC	<input type="checkbox"/>	RND	<input type="checkbox"/>	RRD	<input type="checkbox"/>	FNA	<input type="checkbox"/>	FRA	<input type="checkbox"/>
FRB	<input type="checkbox"/>	FRC	<input type="checkbox"/>	FND	<input type="checkbox"/>	FRD	<input type="checkbox"/>	FRE	<input type="checkbox"/>
FRF	<input type="checkbox"/>	CNA	<input type="checkbox"/>	CRA	<input type="checkbox"/>	CRB	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

Nombre completo del fabricante

Marca (si existe)

§ 44 Especificaciones técnicas para el transporte terrestre de productos alimentarios

En caso de vehículos para construcción en «kit», nombre completo del fabricante que ha realizado el montaje final

Vehículo portador (excepto contenedores y vagones):

Número de bastidor: Contraseña hom.: PMA:

Nombre completo del fabricante

Marca

Vehículo a motor: Chasis cabina ; furgoneta ; deriv. turismo .

Remolque: Completo ; de eje central ; semirremolque .

Características del vehículo acondicionado (caja):

Número de fabricación: Fecha de fabricación:

Contraseña tipo: Fech. Cert. tipo:

Acta de ensayo de tipo número:

Estación de ensayo:

Dimensiones exteriores (mm):

L: A: H:

Dimensiones interiores (mm):

L: A: H:

Superficie interior (m² dos decimales)

Superficie exterior (m² dos decimales)

Superficie media (m² dos decimales)

Volumen interior (m³ dos decimales)

Carga útil (PMA-TARA) (kg)

Composición, calidad y espesor (en mm) de aislamiento de las paredes del interior al exterior:

Techo

Suelo

Paredes laterales

Acta de conformidad de los materiales aislantes:

(Organismo de control): (fecha) (número)

Tabique interior fijo/móvil longitudinal/transversal (1) (2):

Distancia interior a pared delantera o lateral izquierda m.

Especificaciones

Número, emplazamiento y dimensiones de puertas, trampillas, otras aberturas: Estanquidad al aire:

Equipos interiores o dispositivos accesorios:

Orificios de carga de hielo:

Coeficiente global de transmisión térmica del vehículo de referencia: K= W/m² °C.

Características del vehículo acondicionado (cisterna):

Número de fabricación: Fecha de fabricación:

Contraseña tipo: Fech. Cert. tipo:

Acta de ensayo número: Estación de ensayo:

Dimensiones principales (mm):

En el exterior: longitud del cilindro

Eje mayor

Eje menor

En el interior: longitud del cilindro

Eje mayor

Eje menor

§ 44 Especificaciones técnicas para el transporte terrestre de productos alimentarios

Volumen interior útil (m³ dos decimales)
 Volumen interior de cada compartimento
 Superficie total interior de la cisterna (m² dos decimales)
 Superficie total interior de cada compartimento:

S₁₁
 S₁₂

Superficie total exterior de la cisterna (m² dos decimales)
 Superficie media de la cisterna $S = \sqrt{S_1 S_2} = S_e$ m².

Composición, calidad y espesor (en mm) de aislamiento de las paredes del interior al exterior:

Paredes laterales
 Acta de conformidad de los materiales aislantes:

(Organismo de control): (fecha) (número)

Particularidades de la estructura de la cisterna:

Número, situación y dimensiones de las bocas de hombre
 Descripción de las tapas de las bocas de hombre
 Número dimensiones y descripción de las tuberías de vaciado
 Equipos interiores o dispositivos accesorios
 Coeficiente global de transmisión térmica del vehículo de referencia $K = \dots W/m^2 \text{ } ^\circ C$.

Equipo térmico de vehículos refrigerantes

Fuente de frío:

Hielo hídrico ; hielo carbónico ; placas eutécticas ; gas licuado ; autónoma ; no autónoma ; móvil ; no móvil .

En el caso de placas eutécticas:

Descripción
 Naturaleza de la solución eutéctica
 Carga nominal de solución eutéctica indicada por el fabricante kg.
 Calor latente a la temperatura de congelación indicada por el fabricante kJ/kg A °C.
 Funcionamiento autónomo/no autónomo/conectado a una instalación central

Fabricante
 Tipo, número de serie/fabricación
 Año de fabricación
 Placas eutécticas: Marca Tipo
 Dimensiones, número, emplazamiento de las placas, distancia con relación a las paredes
 Reserva de frío total declarado por el fabricante para una temperatura de congelación de °C W.

Dispositivos de ventilación interior (si hay):

Descripción
 Dispositivos de automatización
 Equipo frigorífico (si hay):

Marca Tipo Número
 Emplazamiento
 Compresor: Marca Tipo
 Modo de accionamiento
 Potencia del motor de accionamiento kW A rpm.
 Naturaleza del frigorígeno

§ 44 Especificaciones técnicas para el transporte terrestre de productos alimentarios

Condensador
 Potencia frigorífica indicada por el fabricante para la temperatura de congelación declarada y para una temperatura de +30 °C W.
 Dispositivos de automatización:
 Desescarche (si hay)
 Termostato
 Presostato BP
 Presostato HP
 Manorreductor
 Otros
 Dispositivos accesorios:
 Dispositivos de calentamiento eléctrico de las juntas de las puertas.
 Potencia por metro lineal de resistencia W/m.
 Longitud lineal de resistencia m.

Equipo térmico de vehículos frigoríficos

Si la máquina frigorífica del vehículo de referencia ha sido ensayada separadamente:
 Acta y fecha de ensayo: Estac. de ensayo:
 Tipo
 Fabricante
 Tipo, número de serie/fabricación
 Año de fabricación
 Potencia frigorífica indicada por el fabricante a la temperatura exterior de +30 °C y temperatura interior:
 0 °C W.
 -10 °C W.
 -20 °C W.

Naturaleza del refrigerante y carga
 Dispositivos de ventilación interior (si existen):
 Descripción (número, etc.)
 Potencia de los ventiladores: W.
 Caudal de los ventiladores: m³/h.
 Conductos: Sección m² ; longitud m.

Equipo térmico de vehículos caloríficos

Dispositivo de calentamiento:
 Tipo
 Fabricante
 Tipo, número de serie/fabricación
 Año de fabricación
 Emplazamiento
 Superficie global de intercambio de calor m².
 Potencia útil indicada por el fabricante kW.
 Dispositivos de ventilación interior (si existen):
 Descripción (número, etc.)
 Potencia de los ventiladores W.
 Caudal de los ventiladores m³/h.
 Conductos: Sección m² ; longitud m.

El abajo firmante certifica que todas las características contenidas en este documento han sido comprobadas por el inspector de este organismo en la fecha y en el lugar que

constan al principio y, cotejadas con las actas de ensayo indicadas, resultando admisibles según la reglamentación vigente.

En, a de de 20.....

El Director técnico del organismo de control

Fdo.:

(1) Abrir un apartado por cada tabique existente. Si no existen, eliminar el apartado.

(2) Táchese lo que no proceda.

APÉNDICE 5

Modelo de certificado para las unidades isotermas, refrigerantes, frigoríficas, caloríficas o frigoríficas y caloríficas destinadas a los transportes terrestres internacionales de mercancías perecederas

Definido en el anejo 1, apéndice 3 del Acuerdo ATP en vigor que aparece publicado en el "Boletín Oficial del Estado".

APÉNDICE 6

Modelo de certificado de conformidad para los vehículos especiales destinados al transporte nacional de mercancías perecederas (TMP)

Se utilizará el modelo definido en el anejo 1, apéndice 3 del Acuerdo ATP en vigor que aparece publicado en el "Boletín Oficial del Estado", se eliminará la sigla distintiva del país indicada en este, indicándose el número de acreditación por la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) del organismo de control, y estará redactado en español.

Se añadirá el siguiente texto en el encabezado:

Expedido de conformidad con lo establecido en el apartado 2 del artículo 9 del Real Decreto 237/2000, de 18 de febrero, por el que se establecen las especificaciones técnicas que deben cumplir los vehículos especiales para el transporte terrestre de productos alimentarios a temperatura regulada y los procedimientos para el control de conformidad con las especificaciones.

APÉNDICE 7

Acta de inspección periódica de un vehículo especial

Acta número

Organismo de control

Nombre del inspector

Fecha de inspección

Dirección completa del lugar de inspección

Tipo de recinto acondicionado (caja):

Caja cerrada

Furgoneta

Cisterna

Contenedor

Vagón

Categoría y clase del vehículo:

IN IR RNA RRA RRB

RRC	<input type="checkbox"/>	RND	<input type="checkbox"/>	RRD	<input type="checkbox"/>	FNA	<input type="checkbox"/>	FRA	<input type="checkbox"/>
FRB	<input type="checkbox"/>	FRC	<input type="checkbox"/>	FND	<input type="checkbox"/>	FRD	<input type="checkbox"/>	FRE	<input type="checkbox"/>
FRF	<input type="checkbox"/>	CNA	<input type="checkbox"/>	CRA	<input type="checkbox"/>	CRB	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

Número de matrícula del vehículo portador

Número de bastidor del vehículo portador

Perteneciente a

Características del vehículo acondicionado (caja):

Número de fabricación: Fecha de fabricación:

Tipo de dispositivo térmico (si lo incorpora):

Autónomo SI NO

Móvil SI NO

En el caso de vehículos frigoríficos, potencia frigorífica útil de la máquina frigorífica que incorpora para la temperatura exterior de 30 °C:

y la temperatura interior de °C W.

y la temperatura interior de °C W.

y la temperatura interior de °C W.

El vehículo SI NO se corresponde con un vehículo ensayado según ATP. En caso positivo:

Estación de ensayo

Naturaleza de los ensayos

Número(s) de acta(s)

En su caso, número de homologación

Valor de coeficiente K

En caso del vehículo estar en servicio en base a medidas transitorias, indíquese cuáles y coeficiente K si ha sido determinado por cálculo

¿Dispone el vehículo de ficha de características?: SI NO .

En caso positivo, indíquese número, fecha y organismo de control que la emitió

En caso negativo, razones para no tenerla

¿Se corresponden las características físicas del vehículo con las que figuran en la ficha de características?: SI NO .

En caso negativo, razones para la no correspondencia:

.....
.....

Si el vehículo no dispone de ficha de características, puesto en servicio por corresponderse con un vehículo ensayado en laboratorio: SI NO .

En caso positivo, corresponden las características físicas con las que figuran en el acta de ensayo:

SI NO .

Buen estado de conservación de las paredes y puertas: SI NO .

Buen estado de conservación y continuidad de juntas de estanquidad: SI NO .

Buen estado de conservación de estanquidad del recinto: SI NO .

Resultado admisible de la prueba de eficacia de los dispositivos térmicos del vehículo, si los hubiere: SI NO .

El vehículo objeto de esta acta, cumple/no cumple (1) con los requisitos exigidos por la reglamentación vigente respecto al control de conformidad de los vehículos en servicio.

En, a de de

El inspector del organismo de control

(1) Táchese lo que no proceda.

APÉNDICE 8

Informe previo a la modificación o reparación de un vehículo especial

Número de informe
 Organismo de control

- Modificación (1).
- Reparación.

Tipo de recinto acondicionado (caja):

- Caja cerrada
- Furgoneta
- Cisterna
- Contenedor
- Vagón

Categoría y clase del vehículo:

IN	<input type="checkbox"/>	IR	<input type="checkbox"/>	RNA	<input type="checkbox"/>	RRA	<input type="checkbox"/>	RRB	<input type="checkbox"/>
RRC	<input type="checkbox"/>	RND	<input type="checkbox"/>	RRD	<input type="checkbox"/>	FNA	<input type="checkbox"/>	FRA	<input type="checkbox"/>
FRB	<input type="checkbox"/>	FRC	<input type="checkbox"/>	FND	<input type="checkbox"/>	FRD	<input type="checkbox"/>	FRE	<input type="checkbox"/>
FRF	<input type="checkbox"/>	CNA	<input type="checkbox"/>	CRA	<input type="checkbox"/>	CRB	<input type="checkbox"/>		

Número de matrícula
 Número de bastidor
 Número/fecha de construcción
 Contraseña de homologación

Fabricante:

Nombre completo
 Domicilio social

Empresa propietaria:

Nombre completo
 Domicilio social

Causa de la modificación/reparación
 Descripción del alcance de la modificación/reparación
 Taller de reparación/fabricante donde se ejecuta:

Nombre completo
 Domicilio social

Estudiado el proyecto correspondiente a la modificación/reparación del vehículo anteriormente referenciado y vista la reglamentación correspondiente sobre transportes de mercancías perecederas, este organismo de control informa favorablemente tal modificación/reparación por ser conforme con la reglamentación vigente.

En, a de de

El Director técnico del organismo de control.

(1) Señálese lo que corresponda.

APÉNDICE 9

Acta de inspección excepcional de un vehículo especial

Acta número

Motivo de la inspección (1).

§ 44 Especificaciones técnicas para el transporte terrestre de productos alimentarios

- Modificación.
- Reparación.
- Otra causa (indicar)
- Número de informe previo (2)
- Organismo de control que lo emitió (2)
- Organismo de control
- Nombre del inspector
- Fecha de inspección
- Dirección completa del lugar de inspección:

Tipo de recinto acondicionado (caja):

- Caja cerrada
- Furgoneta
- Cisterna
- Contenedor
- Vagón

Categoría y clase del vehículo:

IN	<input type="checkbox"/>	IR	<input type="checkbox"/>	RNA	<input type="checkbox"/>	RRA	<input type="checkbox"/>	RRB	<input type="checkbox"/>
RRC	<input type="checkbox"/>	RND	<input type="checkbox"/>	RRD	<input type="checkbox"/>	FNA	<input type="checkbox"/>	FRA	<input type="checkbox"/>
FRB	<input type="checkbox"/>	FRC	<input type="checkbox"/>	FND	<input type="checkbox"/>	FRD	<input type="checkbox"/>	FRE	<input type="checkbox"/>
FRF	<input type="checkbox"/>	CNA	<input type="checkbox"/>	CRA	<input type="checkbox"/>	CRB	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

- Número de matrícula del vehículo portador
- Número de bastidor del vehículo portador
- Perteneciente a

Características del vehículo acondicionado (caja):

Número de fabricación Fecha de fabricación

Tipo de dispositivo térmico (si lo incorpora):

- Autónomo SI NO
- Móvil SI NO

En el caso de vehículos frigoríficos, potencia frigorífica útil de la máquina frigorífica para la temperatura exterior de 30 °C:

- y la temperatura interior de °CW.
- y la temperatura interior de °CW.
- y la temperatura interior de °CW.

El vehículo SI NO se corresponde con un vehículo ensayado según ATP. En caso positivo:

- Estación de ensayo
- Naturaleza de los ensayos
- Número(s) de acta(s)
- En su caso, número de homologación
- Valor de coeficiente K

En caso del vehículo estar en servicio en base a medidas transitorias, indíquese cuáles y coeficiente K si ha sido determinado por cálculo

¿Dispone el vehículo de ficha de características? SI NO .

En caso positivo, indíquese número, fecha y organismo de control que la emitió

En caso negativo, razones para no tenerla

¿Se corresponden las características físicas del vehículo con las que figuran en la ficha de características?: SI NO .

§ 44 Especificaciones técnicas para el transporte terrestre de productos alimentarios

En caso negativo, razones de la no correspondencia

Si el vehículo no dispone de ficha de características, ¿fue puesto en servicio por corresponderse con un vehículo ensayado en laboratorio?: SI NO .

En caso positivo, ¿se corresponden las características físicas con las que figuran en el acta de ensayo?:SI NO .

Buen estado de conservación de las paredes y puertas: SI NO .

Buen estado de conservación y continuidad de juntas de estanquidad: SI NO .

Buen estado de conservación de estanquidad del recinto: SI NO .

Resultado admisible de la prueba de eficacia de los dispositivos térmicos del vehículo, si los hubiere: SÍ NO .

Efectuada la inspección excepcional del vehículo anteriormente descrito, el vehículo cumple/no cumple (3) con los requisitos exigidos por la reglamentación vigente respecto al control de conformidad de los vehículos en servicio.

En, a de de

El inspector del organismo de control

(1) Señálese lo que corresponda.

(2) Sólo aplicable a inspecciones por modificación o reparación.

(3) Táchese lo que no proceda.

APÉNDICE 10

Placa del fabricante

Esta placa debe estar fija al vehículo de manera permanente en lugar bien visible al lado de otras similares, expedidas a efectos oficiales. Esta placa, conforme al modelo reproducido a continuación, debe ser rectangular, resistente a la corrosión y al fuego y de, al menos, 160 mm por 100 mm. Las informaciones siguientes deben ser troqueladas en la placa de forma clara e indelebe.

CONTRASEÑA DE TIPO:
FABRICANTE:
NUMERO DE CONSTRUCCION:
FECHA DE CONSTRUCCION:
FECHA DE INSPECCION INICIAL Y MARCA DEL ORGANISMO DE CONTROL:

APÉNDICE 11

Criterios que se utilizaron hasta el 1 de febrero de 1997 para admitir vehículos refrigerantes por cálculo

Cálculo de la superficie de las placas eutécticas.

Partiendo de la base que el coeficiente de transmisión práctico de las placas eutécticas es:

$$h_c = 2,16 \cdot \left(\frac{\Delta T}{L} \right)^{0,25} \frac{W}{m^2 \text{ } ^\circ C}$$

en la que son:

ΔT : diferencia de temperaturas entre la superficie y el exterior de la placa eutéctica en $^\circ C$.

L: anchura de la placa en m.

se obtiene que la capacidad de transmisión de una placa eutéctica, en función de las temperaturas interior y superficial de ella y de su anchura, es:

§ 44 Especificaciones técnicas para el transporte terrestre de productos alimentarios

$C = 2,16 \cdot$	($\frac{\Delta T}{L}$)	$0,25$	$\frac{W}{\Delta T}$	$\frac{W}{m^2}$
------------------	---	----------------------	---	--------	----------------------	-----------------

Dado que las pérdidas térmicas del furgón, mayoradas para el dimensionamiento de su equipo de frío, son:

$$P = 1,35 \cdot K \cdot S_m (T_e - T_i) W$$

en la que son:

K: Coeficiente global de transmisión del furgón en $W/m^2 \text{ } ^\circ C$.

S_m : Superficie media del furgón en m^2 .

T_e : Temperatura exterior de referencia ($30 \text{ } ^\circ C$).

T_i : Temperatura interior de referencia ($0 \text{ } ^\circ C$; $-10 \text{ } ^\circ C$; $-20 \text{ } ^\circ C$).

La capacidad de transmisión de las placas eutécticas tendrá que ser superior a las pérdidas. Es decir que:

$2,16 \cdot$	($\frac{\Delta T}{L}$)	$0,25$	$\frac{S_p}{\Delta T}$	$\cdot S_p > 1,35 \cdot K \cdot S_m \cdot (T_e - T_i)$
--------------	---	----------------------	---	--------	------------------------	--

y por tanto:

$$S_p > \frac{1,35 \cdot K \cdot S_m \cdot (T_e - T_i)}{2,16 \cdot \left(\frac{-T_s + T_i}{L} \right)^{0,25} \cdot (-T_s + T_i)}$$

siendo:

S_p : Superficie total de las placas eutécticas en m^2 .

K: Coeficiente global de transmisión del furgón en $W/m^2 \text{ } ^\circ C$.

S_m : Superficie media del furgón en m^2 .

T_e : Temperatura exterior de referencia en $^\circ C$.

T_i : Temperatura interior de referencia en $^\circ C$.

T_s : Temperatura superficial de la placa en $^\circ C$ (aproximadamente temperatura de congelación de la solución).

L: Anchura unitaria de las placas eutécticas en m.

Cálculo de la carga de la solución eutéctica contenida en las placas:

Teniendo en cuenta que, además de que las placas puedan mantener la temperatura interior por debajo de la de referencia, esto debe ocurrir durante al menos doce horas, la reserva de frío contenida en la solución eutéctica congelada debe ser suficiente para compensar el calor que entra en el furgón, debido a las pérdidas térmicas.

Considerando solamente el calor latente de congelación de la solución eutéctica y aceptando como su valor 200 kJ/Kg , deberá ocurrir:

$\frac{m \cdot 200 \cdot 1000}{12 \cdot 3600}$	$> 1,35 \cdot K \cdot S_m \cdot (T_e - T_i)$
--	--

y, por tanto, la cantidad total de solución eutéctica en las placas deberá ser:

$m >$	$\frac{1,35 \cdot K \cdot S_m \cdot (T_e - T_i) \cdot 12 \cdot 3,6}{200}$
-------	---

siendo:

m: Cantidad total de solución eutéctica en las placas en kg.

Capacidad del compresor:

Durante el tiempo de funcionamiento del compresor (veinticuatro horas), se debe:

- A: extraer el calor generado durante la prueba.
- B: extraer el calor de la placa entre la temperatura de referencia exterior y la de congelación de la solución.
- C: enfriar el furgón.
- D: enfriar el aire del furgón.
- E: compensar las entradas de calor a través de las paredes del furgón.

Estudios experimentales han establecido que un desplazamiento de 2,7 m³/h en el compresor, por unidad de placa eutéctica, es suficiente para conseguir los objetivos anteriormente enumerados, es decir, alcanzar una temperatura inferior a la de referencia en el interior del furgón, congelar la solución eutéctica y subenfriarla.

APÉNDICE 12

Vehículos multicompartimento

1. Definición.

Se entiende por vehículo multicompartimento aquel que mediante divisiones interiores aislantes, se encuentra dividido al menos en dos compartimentos de distintas categorías o clases.

2. Construcción.

Para la construcción de un vehículo multicompartimento, se puede:

- a) Compartimentar mediante divisiones interiores un vehículo de un solo compartimento del mismo tipo que uno convencional que ha sido sometido previamente a los ensayos normalizados ATP.
- b) Construir un vehículo del mismo tipo que otro vehículo multicompartimento que ha sido ensayado según lo establecido en este apéndice.

3. Ensayos para la determinación del coeficiente K.

Para la determinación del coeficiente K de un vehículo multicompartimento, se procederá de la siguiente forma:

- a) Si el vehículo solamente tiene tabiques interiores móviles, se retirarán éstos, sometiendo el vehículo a los ensayos en la forma establecida en los apartados 1-15 del apéndice 2 del anejo 1 del ATP.
- b) Si el vehículo tiene tabiques interiores fijos, se retirarán los móviles, si los hubiera, sometiendo el vehículo a los ensayos en la forma establecida en los apartados 1-15 del apéndice 2 del anejo 1 del ATP, distribuyendo los focos de calentamiento y los puntos de medición de las temperaturas de la forma establecida en los apartados 20 y 21.

4. Especificaciones de los tabiques interiores.

Los tabiques interiores serán rígidos y estarán contruidos de material aislante de, al menos, la misma conductividad térmica que el utilizado para la construcción de los cerramientos exteriores.

Los espesores mínimos de los tabiques interiores serán:

- a) Transversales fijos o móviles: 45 mm.
- b) Longitudinales: 30 mm.

A los efectos de calcular las pérdidas térmicas de las paredes para dimensionamiento de los dispositivos térmicos, se tomarán como valores del coeficiente K en los tabiques, los siguientes:

- a) Tabiques transversales fijos: 0,4 W/m² °C.
- b) Tabiques transversales móviles: 0,7 W/m² °C.

c) Tabiques longitudinales fijos: $0,7 \text{ W/m}^2 \text{ }^\circ\text{C}$.

Los tabiques móviles encajarán perfectamente en la sección interior del vehículo, sin que se aprecien holguras.

5. Ensayos de eficacia de máquinas frigoríficas de varios evaporadores.

Serán aceptadas las máquinas frigoríficas de varios evaporadores ensayadas por procedimientos establecidos por estaciones de ensayo designadas por otros Estados firmantes del ATP.

6. Cálculo de la potencia del equipo necesario para un compartimento frigorífico.

La potencia de la máquina frigorífica instalada para producción de frío en un compartimento frigorífico deberá ser la suficiente para contrarrestar las pérdidas térmicas en régimen permanente a través de las paredes del compartimento, mayoradas por el factor 1,75.

Para el cálculo de las pérdidas térmicas, se considerará como temperatura exterior de todas las paredes del compartimento $+30 \text{ }^\circ\text{C}$, con independencia de que sea otra inferior como consecuencia de estar en otro compartimento con temperatura regulada.

Como coeficiente K de las paredes, para las paredes, techo y suelo exteriores del vehículo, se tomará el obtenido en los ensayos de isotermita; para los tabiques interiores, se adoptarán los valores establecidos anteriormente.

7. Vehículos con algún compartimento refrigerante:

A. En el caso que el vehículo tenga uno o más compartimentos refrigerantes, si en su conjunto ocupan más del 30 por 100 del volumen útil del vehículo, deberá partirse de un vehículo de referencia ensayado como refrigerante de la clase cuya temperatura de referencia interior sea la más baja, de entre las que va tener el vehículo.

Las placas eutécticas y la fuente de frío del compartimento a temperatura de referencia más baja tendrán la misma solución eutéctica y fluido frigorígeno que el vehículo ensayado, siendo la proporción, con respecto a la superficie interior, de las superficies de placas eutécticas y potencia de motor de la fuente de frío, superior en el vehículo a construir que en el vehículo de referencia. Las paredes de separación entre este compartimento y el resto serán de las mismas características constructivas y espesor que las exteriores del vehículo de referencia.

En los otros compartimentos refrigerantes, si los hubiese, las placas eutécticas y fuente de frío se dimensionarán conforme a los criterios utilizados en el apéndice 11.

B. En el caso que el volumen útil ocupado sea inferior o igual al 30 por 100, podrá partirse de un vehículo de referencia ensayado como isotermita, calculando la superficie y carga de las placas eutécticas y capacidad del compresor, de cada compartimento, de acuerdo con los criterios utilizados en el apéndice 11 del presente Real Decreto. Para estos cálculos se emplearán los mismos criterios que en el apartado anterior, en cuanto a las temperaturas exteriores y coeficiente K de las paredes.

8. Marcas de identificación.

Como excepción a lo establecido en el anejo 1, apéndice 4 del ATP, en el vehículo se pondrán todas las marcas que corresponderían a cada uno de los compartimentos, una detrás de otra, separadas por una barra inclinada. Por ejemplo: RRC/FRC/IR.

APÉNDICE 13

Procedimiento de control de montaje de caja cerrada

(Suprimido)

§ 45

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 artículo 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:

§ 45 Norma general sobre recipientes que contengan productos alimenticios frescos

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 ser 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 comercialización 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.

§ 46

Real Decreto 2323/1985, de 4 de diciembre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración, almacenamiento, transporte y comercialización de sucedáneos de café

Presidencia del Gobierno
«BOE» núm. 299, de 14 de diciembre de 1985
Última modificación: 29 de marzo de 2013
Referencia: BOE-A-1985-26012

La antigüedad de la Orden de Presidencia del Gobierno de 21 de noviembre de 1961 (modificada por otra Orden de 28 de agosto de 1962) que aprobaba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración y venta de achicoria y otros sucedáneos del café, hacen preciso adaptar los requisitos técnicos sanitarios de dichos productos a las exigencias actuales para una mejor información del consumidor y la necesaria y progresiva aproximación a las disposiciones correspondientes de las Comunidades Económicas Europeas.

Especialmente se ha tenido en cuenta la Directiva 77/436/CEE, de 27 de junio de 1977, y las consideraciones que realiza el párrafo cuarto de su preámbulo.

En su virtud, previo informe preceptivo de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria, oídos los sectores afectados, y a propuesta de los Ministros de Economía y Hacienda, Industria y Energía, Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo, previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 4 de diciembre de 1985,

DISPONGO:

Artículo único.

Se aprueba la adjunta Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración, almacenamiento, transporte y comercialización de los sucedáneos del café.

Disposición transitoria.

Los requisitos que supongan modificación en el etiquetado de los envases de los productos no serán exigibles hasta transcurrido un plazo de seis meses, a partir de la entrada en vigor del presente Real Decreto.

Disposición derogatoria.

Quedan derogadas las Órdenes de la Presidencia del Gobierno de 21 de noviembre de 1961 por la que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración y venta de achicoria y otros sucedáneos del café y la orden de Presidencia del Gobierno de 28 de

agosto de 1962 por la que se modifica la anterior y cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en el presente Real Decreto.

REGLAMENTACIÓN TÉCNICO-SANITARIA PARA LA ELABORACIÓN, ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN DE SUCEDÁNEOS DE CAFÉ

TÍTULO PRELIMINAR

Objeto y ámbito de aplicación

Artículo 1. *Ámbito de aplicación.*

1.1 La presente Reglamentación tiene por objeto definir que se entiende por sucedáneos de café y fijar con carácter obligatorio las normas de elaboración, almacenamiento, transporte, comercialización y en general la ordenación técnico-sanitaria de dichos productos que será aplicable asimismo a los productos importados.

1.2 Obliga a toda persona natural o jurídica, que dentro del territorio nacional, dedique su actividad a la elaboración, almacenamiento, transporte, comercialización y, en su caso, importación de los productos definidos en la misma.

TÍTULO I

Definiciones y denominaciones

A los efectos de esta Reglamentación se hacen las siguientes definiciones y denominaciones:

Artículo 2. *Definiciones.*

2.1 Sucédáneos de café.—Son los productos de origen vegetal, tostados, destinados a efectuar preparaciones que reemplacen a la infusión de café como bebida fruitiva. Dichos productos, que pueden comercializarse en grano o molidos con textura de sémola, polvo, granulados o prensados, son los siguientes:

2.1.1 Achicoria.—Se entiende por achicoria las raíces de "Cichorium intybus L", no utilizadas para la producción de "chicoria witloof", convenientemente limpiadas antes de ser desecadas y tostadas y normalmente utilizadas para la preparación de bebidas.

2.1.2 Malta de cebada tostada.—Es el producto de color uniforme obtenido por tostado de la malta verde procedente de cebada en grado de germinación apropiado.

Características físico-químicas:

Cenizas: Máximo 3 por 100 sobre materia seca.

Humedad: Máximo 8 por 100.

Extracto acuoso: Mínimo 42,5 por 100 en ebullición durante tres minutos.

2.1.3 Cebada tostada.—Es el producto obtenido por el tueste de los frutos sanos y secos procedentes de la especie botánica «Hordeum Vulgare», L.

Características físico-químicas:

Cenizas: Máximo 5 por 100 sobre materia seca.

Humedad: Máximo 8 por 100.

Extracto acuoso: Mínimo 42,5 por 100 en ebullición durante tres minutos.

2.2 Extractos solubles de sucedáneos de café.—Son los productos solubles en agua obtenidos por la deshidratación parcial o total de la infusión acuosa de los sucedáneos de café tostados, definidos en los epígrafes 2.1.1 al 2.1.3 solos o mezclados entre sí. También puede incluirse como materia prima de la infusión acuosa los frutos maduros, sanos, secos, tostados y molidos de trigo (*Triticum aestivum*, L.), centeno (*Secale cereale*, L.) y avena

(Avena sativa, L.). Se utilizará únicamente el agua como medio de extracción con exclusión de todo proceso de hidrólisis por adición de un ácido o una base.

Dichos extractos tendrán las características siguientes:

2.2.1 Extracto soluble de achicoria.

- Materia seca proveniente de la achicoria igual o superior al 95 por 100 en masa.
- No contendrán otros elementos que los procedentes de su extracción. Las sustancias que no procedan de la achicoria no pueden sobrepasar el 1 por 100.

2.2.2 Extracto soluble de malta.

- Materia seca proveniente de la malta igual o superior a 95 por 100 en peso.
- No contendrán otros elementos que los procedentes de su extracción. Las sustancias que no procedan de la malta no pueden sobrepasar el 1 por 100.

2.2.3 Extracto soluble de cereales tostados.

- Materia seca proveniente de los cereales tostados igual o superior al 95 % en peso.

No contendrán otros elementos que los procedentes de su extracción. Las sustancias que no procedan de dichos productos no podrán sobrepasar el 1 %.

2.2.4 Extracto en pasta de achicoria, malta o cereales tostados.

- Materia seca proveniente de dichos productos comprendida entre el 70 y el 85 por 100 en peso.
- No contendrán otros elementos que los procedentes de su extracción. Las sustancias que no procedan de dichos productos no pueden sobrepasar el 1 por 100.

2.2.5 Extracto líquido de achicoria.

- Materia seca procedente de la achicoria inferior al 55 por 100 y superior al 25 por 100 en masa.
- No contendrán otros elementos que los procedentes de su extracción. No obstante, podrán contener azúcares en una proporción que no exceda del 35 por 100 en masa.

2.2.6 Extracto líquido de malta o cereales tostados.

- Materia seca procedente de dichos productos comprendida entre el 16 por 100 y el 50 por 100 en masa.
- No contendrán otros elementos que los procedentes de su extracción. No obstante, podrán contener azúcares en una proporción que no exceda del 35 por 100 en masa.

Artículo 3. Denominaciones.

Los productos definidos en el epígrafe 2.1 se denominarán de la siguiente forma:

3.1 Achicoria.–Para cualquier forma de presentación del producto definido en 2.1.1.

3.2 Malta.–Seguido de la palabra «molida» si así se presenta, para el producto del epígrafe 2.1.2.

3.3 Cebada tostada.–Seguida de la expresión «molida» si es el caso, para el producto definido en 2.1.3.

3.4 Las mezclas de achicoria, malta o cebada tostada, en grano o molidas, deberán denominarse con la mención de las designaciones anteriormente citadas que procedan.

3.5 A todas las denominaciones anteriores habrá de añadirse una de las dos expresiones «torrefactada» o «caramelizada» si hay adición de azúcar o azúcares durante el proceso de tostación.

Los productos definidos en el epígrafe 2.2 se denominarán de la siguiente forma:

3.6 «Achicoria soluble» o «achicoria instantánea» o «extracto de achicoria».–Para el producto cuyas características físico-químicas se determinan en 2.2.1.

3.7 «Malta soluble» o «malta instantánea» o «extracto de malta».–Para el producto cuyas características físico-químicas se determinan en 2.2.2.

3.8 Extracto soluble de cereales tostados.–Para el producto cuyas características físico-químicas se determinan en 2.2.3.

3.9 Extracto soluble de ...–Seguido de los términos «achicoria», «malta», «cereales tostados», según los casos, para los extractos solubles de las mezclas de dos o más productos de los citados en el punto 2.2.

3.10 Extracto en pasta de ...—Seguido de los términos «achicoria», «malta», «cereales tostados», según los casos, para los extractos que se presenten en dicha forma con las características fijadas en 2.2.4.

3.11 Extracto líquido de ...—Seguido de los términos «achicoria», «malta», «cereales tostados», según los casos, para los extractos que se presenten en dicha forma con las características fijadas en 2.2.5.

TÍTULO II

Condiciones de los establecimientos, del material y del personal. Manipulaciones permitidas y prohibidas

Artículo 4. *Condiciones de las instalaciones industriales.*

(Derogado)

Artículo 5. *Condiciones de los materiales.*

(Derogado)

Artículo 6. *Condiciones del personal.*

(Derogado)

Artículo 7. *Manipulaciones permitidas.*

Además de las lógicas de los procesos de fabricación y comercialización, se permite expresamente:

a) La adición a los productos definidos en los epígrafes 2.1.1 al 2.1.3 de azúcar en proporción no superior al 10 por 100 en peso u otros azúcares autorizados o melazas en cantidad equivalente.

b) La adición a los productos contemplados en los epígrafes 2.1.1 al 2.1.3 de aceites comestibles en proporción máxima del 3 por 100 en peso.

c) La comercialización de los productos definidos en los epígrafes del 2.1.1 al 2.1.3 mezclados entre sí en proporciones variables.

d) La adición de sacarosa u otros azúcares permitidos por la legislación vigente a los extractos líquidos de achicoria, malta o cereales tostados en una proporción igual o inferior al 35 por 100 en masa.

Artículo 8. *Manipulaciones prohibidas.*

Además de las manipulaciones incorrectas que no correspondan a una buena práctica de fabricación, almacenamiento y comercialización, queda expresamente prohibido:

a) El empleo o adición de materias inertes sin valor alimenticio o que estén agotadas, aunque no sean nocivas.

b) La adición de aceites minerales, resinas, glicerina, taninos, así como agentes conservadores, colorantes o cualquier otro aditivo no autorizado expresamente.

c) El empleo de productos distintos a los fijados en esta Reglamentación Técnico-Sanitaria, y en especial de los que contengan sustancias alcaloídicas, como la cascarilla de cacao y similares.

d) La elaboración de los productos sujetos a esta Reglamentación con materias primas u otros ingredientes que estén alterados, enmohecidos, agrios, quemados o con caracteres organolépticos anormales y la venta de los mismos.

e) La elaboración o venta de productos que contengan granos y semillas extrañas u otras impurezas.

f) (Derogada)

g) El empleo en la denominación del producto de las palabras «café», «esencia o extratos de café», «descafeinado» o vocablos análogos. Asimismo el empleo en el

etiquetado facultativo de cualquiera de estas expresiones o grafismos relativos al café que induzcan a error al consumidor.

h) La venta de cualquiera de estos productos con denominaciones distintas de las contempladas en el artículo 3.º

i) **(Derogada)**

TÍTULO III

Registros administrativos

Artículo 9.

(Derogado)

TÍTULO IV

Materias primas, aditivos y otros ingredientes, características de los productos terminados

Artículos 10 a 13.

(Derogados)

TÍTULO V

Envasado, etiquetado y rotulación

Artículo 14. *Envasado.*

(Derogado)

Artículo 15. *Etiquetado.*

15.1 Denominación de venta.-Serán las denominaciones contempladas en el artículo 3 de la presente reglamentación técnico-sanitaria y, además, las siguientes especificaciones:

15.1.1 Las denominaciones de venta contempladas en el artículo 3.6 "Achicoria soluble", o "achicoria instantánea", o "extractos de achicoria", se completarán, en su caso, con los términos "en pasta", o "en forma de pasta", o "líquida", o "en forma líquida", cuando se ajusten a las características fijadas en los apartados 2.2.4 y 2.2.5 del artículo 2, respectivamente.

15.1.2 La denominación del extracto líquido de achicoria, definido en el apartado 2.2.5 del artículo 2, se podrá completar con el calificativo de "concentrado", siempre que el contenido de materia seca procedente de la achicoria sea superior en masa al 45 por 100.

15.2 **(Derogado)**

15.3 En el caso del extracto líquido de achicoria, definido en el apartado 2.2.5, el etiquetado deberá indicar "con...", "conservado con...", "con...añadida", o "tostado con...", acompañado de la denominación del tipo de azúcar o azúcares utilizados.

Estas menciones deberán figurar en el mismo campo visual que la denominación de venta.

15.3.1 La expresión «tostado con azúcar», si el extracto se ha obtenido a partir de la achicoria tostada con azúcar.

15.3.2 La leyenda «azucarados», «conservado con azúcar» o «con azúcar añadido», si el azúcar ha sido añadido después del proceso de tostado. Cuando se hayan utilizado azúcares distintos a la sacarosa, se deberán indicar los mismos en lugar de la palabra «azúcar».

15.14 **(Derogado)**

Artículo 16. *Rotulación.*

(Derogado)

Artículo 17. *Etiquetado y rotulación de los productos importados.*

(Derogado)

TÍTULO VI

Almacenamiento, transporte, venta y comercio exterior

Artículo 18. *Almacenamiento y transporte.*

(Derogada)

Artículo 19. *Venta.*

(Derogado)

Artículo 20. *Comercio exterior.*

20.1 Exportación.–Los productos objeto de esta Reglamentación destinados a la exportación, se ajustarán a lo que dispongan en esta materia los Ministerios competentes. Cuando estos productos no cumplan lo dispuesto en esta Reglamentación, llevarán en caracteres bien visibles impresa la palabra «export» y no podrán comercializarse ni consumirse en España salvo autorización expresa de los Ministerios responsables previo informe de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria y siempre que no afecte a las condiciones de carácter sanitario.

20.2 Importación.– **(Derogado)**

TÍTULO VII

Competencias, responsabilidades y régimen sancionador

Artículos 21 a 23.

(Derogados)

TÍTULO VIII

Toma de muestras y métodos de análisis

Artículo 24.

(Derogado)

§ 47

Real Decreto 538/2015, de 26 de junio, por el que se regula la realización de estudios, informes y análisis comparativos sobre productos alimenticios

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 153, de 27 de junio de 2015
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2015-7125

El Real Decreto 1945/1983, de 22 junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agro-alimentaria dispone que en todos los análisis que se realicen a iniciativa de cualquier persona física o jurídica y cuyos resultados se destinen a su difusión a través de los medios de comunicación, deben de aplicarse las mismas garantías que las establecidas para los análisis y el procedimiento del control oficial.

La Ley 12/2013, de 2 de agosto, de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria, establece que los estudios, informes y análisis comparativos sobre productos alimenticios dispuestos para su venta al consumidor final, y cuyos resultados se destinen a su difusión, 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. Para el correcto cumplimiento de estos principios, la disposición adicional cuarta de la Ley 12/2013, de 2 de agosto, prevé establecer reglamentariamente los procedimientos sobre la toma de muestras y análisis, y sobre la comunicación de resultados a los que tendrán que ajustarse los estudios, informes y análisis comparativos.

El presente real decreto tiene como objeto el cumplimiento de este mandato legal, ampliando y actualizando la regulación de los procedimientos e instrumentos utilizados para la elaboración de estudios, informes y análisis comparativos sobre productos alimenticios dispuestos para su venta al consumidor final. Su ámbito de aplicación comprenderá, por tanto, a todos los estudios comparativos destinados a su publicación o difusión para información al consumidor, excluyendo de su ámbito los estudios y proyectos técnicos desarrollados con carácter científico, que no se realicen con dicho objeto. Lo establecido en el presente real decreto no se aplicará a los estudios, informes y análisis comparativos iniciados antes de su entrada en vigor.

No se trata únicamente de extremar las garantías sobre la veracidad de la publicación de los resultados obtenidos, sino que, además, ha de permitir la comprobación de esa veracidad sobre las mismas muestras tomadas para su realización, teniendo en cuenta que se trata de productos alimenticios que no se prestan a la comprobación a posteriori si no se preservan adecuadamente muestras suficientes para permitir análisis contrastados.

Por otra parte, en el presente real decreto se articulan mecanismos para preservar la confidencialidad que debe presidir la realización de todas las pruebas y análisis que se efectúan en el marco de este procedimiento, incluida la identidad de los laboratorios donde

unas y otros se llevan a cabo. Dicha confidencialidad obliga tanto a los laboratorios como al resto de los intervinientes en la cadena de custodia del boletín de resultados y de las muestras, es decir, al personal de los laboratorios y de las Administraciones Públicas a las que pertenecen los dos centros depositarios de las muestras.

Además, se pretende que la actividad realizada cumpliendo todos los requisitos que aquí se establecen, pueda resultar de utilidad para las actuaciones administrativas de las autoridades competentes, en aplicación de los principios de eficacia de actuaciones, eficiencia y economía administrativa.

El procedimiento establecido en el presente real decreto no afecta, ni deroga, el mecanismo oficial de toma de muestras ni la realización de pruebas periciales analíticas regulados, especialmente, en los artículos 15 y 16 del Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio.

Por otra parte, el Real Decreto 1716/2000, de 13 de octubre, sobre normas sanitarias para el intercambio intracomunitario de animales de las especies bovina y porcina, incorporó a nuestro ordenamiento jurídico la Directiva 97/12/CE, del Consejo, de 17 de marzo, por la que se modifica y actualiza la Directiva 64/432/CEE, del Consejo, relativa a problemas de policía sanitaria en materia de intercambios intracomunitarios de animales de las especies bovina y porcina, la Directiva 98/46/CE, del Consejo, de 24 de junio, por la que se modifican los anexos A, D (capítulo I) y F de la Directiva 64/432/CEE relativa a problemas de policía sanitaria en materia de intercambios comunitarios de animales de las especies bovina y porcina, la Directiva 98/99/CE, del Consejo, de 14 de diciembre de 1998, que modifica la citada Directiva 97/12/CE, y las Directiva 2000/15/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de abril, y 2000/20/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de mayo, ambas modificativas de la Directiva 64/432/CEE, del Consejo, de 17 de marzo.

La Directiva 64/432/CEE, del Consejo, de 26 de junio, relativa a problemas de policía sanitaria en materia de intercambios intracomunitarios de animales de las especies bovina y porcina, ha sido modificada mediante la Directiva 2014/64/UE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de mayo de 2014, por la que se modifica la Directiva 64/432/CEE del Consejo en lo que respecta a las bases de datos informatizadas que forman parte de las redes de vigilancia en los Estados miembros, para especificar que el tipo de dispositivo de identificación electrónica, si se aplica a los animales, debe añadirse también a la lista de elementos que deben contener las bases de datos informatizadas, establecidas en la citada directiva.

Procede, por tanto, su incorporación a nuestro ordenamiento jurídico mediante la correspondiente modificación del artículo 12 del Real Decreto 1716/2000, de 13 de octubre. Asimismo, se atiende a la necesaria adaptación del régimen sancionador a la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal.

Asimismo, se dispone, en la disposición final segunda, la ampliación del plazo previsto en el apartado 1 de la disposición transitoria tercera, del Real Decreto 993/2014, de 28 de noviembre, por el que se establece el procedimiento y los requisitos de la certificación veterinaria oficial para la exportación, que permitirá que pueda seguirse acreditando el cumplimiento de los requisitos exigidos para la exportación de productos de origen animal destinados al consumo humano conforme a la anterior normativa, hasta el 1 de marzo de 2016. Dada la complejidad de las tareas necesarias para la adaptación de las empresas y de la Administración a las nuevas previsiones, el periodo inicialmente previsto se ha demostrado insuficiente.

En el proceso de tramitación de este real decreto, han sido consultadas las comunidades autónomas y las entidades representativas de los sectores afectados. La ampliación del plazo previsto en la disposición transitoria tercera, apartado 1, del Real Decreto 993/2014, de 28 de noviembre, cuenta con el parecer favorable de los representantes de los sectores afectados y de las comunidades autónomas.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente y del Ministro 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 26 de junio de 2015,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. El objeto de este real decreto es regular los procedimientos e instrumentos utilizados para la elaboración y comunicación de estudios, informes y análisis comparativos sobre productos alimenticios dispuestos para su venta al consumidor final, destinados a su publicación o difusión para información del consumidor.

2. Se aplicará a todos los estudios, informes y análisis comparativos, objeto de esta norma, que se realicen sobre alimentos, con el fin de conocer sus características o determinar el cumplimiento de la legislación que les es de aplicación o establecer un análisis comparativo entre productos del mismo tipo ofrecidos en el mercado.

Se excluyen los proyectos y estudios técnicos o científicos que no se realicen con objeto de su publicación o difusión para informar al consumidor, en particular publicaciones en revistas científicas, tesis o libros, desarrollados con dicho carácter sobre cualquier tipo de producto alimenticio, alimentario, materia prima, producto intermedio o sobre sus características, evolución, conservación, envasado, presentación o comercialización.

Artículo 2. *Definiciones.*

A efectos de lo contemplado en esta norma, se considerará:

a) Elaborador del estudio: toda persona física o jurídica por cuya iniciativa se realicen los estudios, informes o análisis comparativos regulados en la presente norma.

b) Operador interesado: el operador u operadores responsables del producto cuyo nombre o razón social y dirección figura en el etiquetado.

Artículo 3. *Ficha técnica.*

1. Los estudios, informes y los análisis comparativos se sujetarán a una ficha técnica que el elaborador del estudio enviará junto con los resultados del análisis inicial a los operadores interesados cuyo nombre y dirección figure en el etiquetado.

2. Los elementos obligatorios en la ficha técnica serán los siguientes:

a) Objeto del estudio.

b) Tipo de producto que se está estudiando.

c) Aspectos y características que se están estudiando o comparando.

d) Método de toma de muestras, de acuerdo con lo previsto en el artículo 4.

e) Métodos de análisis utilizados, de acuerdo con lo previsto en el artículo 5.

CAPÍTULO II

Procedimiento de toma de muestras

Artículo 4. *Método de toma de muestras y compra de productos.*

1. La toma de muestras se realizará mediante la elección y compra, por parte del elaborador del estudio, de los productos que se van a evaluar, en los establecimientos donde los mismos se comercializan.

En el documento que debe cumplimentarse durante el acto de toma de muestras, además de la identificación del establecimiento y de la persona física o jurídica por cuenta de quien se hace el muestreo, se indicará la fecha de realización del muestreo y, si así corresponde, que las condiciones ambientales del mismo son las condiciones normales de comercialización. Asimismo, en su caso, se hará constar la información correspondiente a las condiciones especiales de conservación indicadas en el etiquetado de las muestras, con el fin de establecer la observancia estricta de las mismas. Además, para mejor identificación

§ 47 Estudios, informes y análisis comparativos sobre productos alimenticios

del producto se hará constar el número de lote y la fecha de consumo preferente o, en su caso, la fecha de caducidad.

2. Cada muestra constará de tres ejemplares separados, pertenecientes al mismo lote siempre que sea posible, que serán acondicionados, precintados, identificados y etiquetados de manera que, durante el tiempo de la custodia y conservación de las mismas, se garantice la identidad de las muestras con su contenido. La cantidad tomada en cada ejemplar de muestra será suficiente para realizar las determinaciones analíticas que se pretendan llevar a cabo.

3. El elaborador del estudio, respetando las adecuadas condiciones de conservación, enviará uno de los ejemplares de muestra al laboratorio que designe para realizar el análisis inicial en un tiempo adecuado a la naturaleza del producto objeto del estudio.

En idénticas condiciones, los otros dos ejemplares se enviarán, al Laboratorio Arbitral Agroalimentario del Ministerio de Agricultura Alimentación y Medio Ambiente (MAGRAMA) o al Centro de Investigación y Control de la Calidad de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN) del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, donde quedarán en depósito y se mantendrán en perfecto estado de conservación, para que, en su caso, puedan utilizarse en la realización de los análisis contradictorio y dirimente, en los laboratorios autorizados para participar en el control oficial de alimentos que designen las partes interesadas. La retirada de los ejemplares en depósito se realizará siempre con el conocimiento del depositante de los mismos.

Los Ministerios de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente y de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, así como el Laboratorio y el Centro garantizarán la plena confidencialidad de los datos del boletín de resultados y del origen de las muestras cuando el elaborador del estudio haya hecho uso de su facultad de pedir la confidencialidad establecida en el artículo 6.1.

Artículo 5. Métodos de análisis y laboratorios.

Los métodos de análisis serán los utilizados en el control oficial, que se encuentran oficialmente aprobados y, en su defecto, los recomendados nacional o internacionalmente.

Los laboratorios que intervengan en cualesquiera de los análisis tendrán la misma acreditación que la exigida a los laboratorios autorizados para intervenir en el control oficial de alimentos.

Artículo 6. Comunicación de los resultados. Plazos y efectos.

1. El laboratorio que realice el análisis inicial emitirá un boletín de resultados, elaborado según su sistema de acreditación, en el que figurará el nombre y dirección del laboratorio. Además, a petición del cliente elaborador del estudio, emitirá un informe de resultados, con idéntico contenido; en el mismo no figurará el nombre y dirección del laboratorio, pero deberá estar marcado con un número de referencia que guarde correlación con el número de identificación del boletín de resultados y, en su caso, permita su trazabilidad.

El informe de resultados podrá ser utilizado, como documento válido, por el elaborador del estudio para comunicar al operador interesado los resultados del análisis. Adicionalmente, el elaborador del estudio enviará, en todo caso, una copia del informe de resultados elaborado reglamentariamente al laboratorio depositario del segundo y tercer ejemplares de muestra.

Los laboratorios depositarios y todo su personal deberá preservar la confidencialidad de la información obtenida, en especial respecto del origen del informe de resultados, siendo los mismos responsables de que sus actividades de depósito no afecten a la confidencialidad de la información contenida en el informe de resultados, pudiendo constituir el incumplimiento de esta obligación una infracción grave o muy grave a los efectos de lo dispuesto en el artículo 95 de la Ley 7/2007, de 12 de abril, del Estatuto Básico del Empleado Público, y sin perjuicio de la responsabilidad patrimonial de la Administración General del Estado por los daños que la ruptura de la cadena de confidencialidad de los datos pudiera causar a los elaboradores del estudio o informe.

Lo dispuesto en el párrafo anterior se entiende sin perjuicio de la responsabilidad de los laboratorios y de su personal, así como de la sanción que proceda, conforme a la normativa sancionadora en el ámbito de la protección de los productos alimenticios, cuando la ruptura

§ 47 Estudios, informes y análisis comparativos sobre productos alimenticios

de la cadena de confidencialidad se produzca en el seno del laboratorio que realizó el análisis.

2. Una vez realizado el análisis inicial, el elaborador del estudio, junto con el documento de toma de muestras, comunicará al operador interesado los resultados, para su conocimiento, con los efectos siguientes:

a) En el caso de que no exista incumplimiento legal. En el caso de que los resultados del análisis inicial no pongan de manifiesto un incumplimiento de la normativa aplicable en la materia, pero el operador interesado no esté conforme con el resultado del análisis inicial, podrá retirar uno de los ejemplares de muestra que estaban en depósito para realizar los análisis que considere oportunos, con arreglo a lo establecido en el artículo 5. Pero tales actuaciones no interrumpirán la realización del estudio ni su publicación, que, en todo caso, no se producirá antes del plazo de quince días, contados a partir de la fecha de notificación de los resultados, por el elaborador del estudio al operador interesado.

b) En el caso de incumplimiento legal. Cuando del resultado del análisis se derive un incumplimiento de la normativa aplicable en la materia, el operador interesado, en un laboratorio ajeno a la estructura empresarial del mismo, podrá realizar un análisis contradictorio cuyo resultado deberá remitir al elaborador del estudio en el plazo de quince días, contados a partir de la fecha de notificación de los resultados, por el elaborador del estudio al operador interesado. Este plazo se podrá ampliar cuando las necesidades de las técnicas analíticas a aplicar lo hagan imprescindible y lo justifiquen debidamente, lo que tendrá que ser comunicado al elaborador del informe. La falta de respuesta se considerará como la renuncia del operador interesado a realizar el análisis contradictorio y la aceptación de los resultados del análisis inicial.

En caso de discrepancia entre los resultados de ambos análisis, de no aceptarse el segundo análisis, el elaborador del estudio realizará un tercer análisis, con el tercer ejemplar de muestra, que será dirimente.

Todas las partes podrán estar presentes, por sí o debidamente representadas, en el momento en que se realice el análisis dirimente para lo cual deberán ser informadas con una antelación suficiente, no inferior a setenta y dos horas, por el laboratorio que efectivamente vaya a realizarlo.

Sin perjuicio de la aplicación de los párrafos anteriores, el procedimiento para la comunicación y realización de ambos análisis será el utilizado en el control oficial de la calidad comercial de alimentos.

Cuando el operador interesado tenga indicios suficientes de la existencia de incumplimientos legales, adoptará sin demora las medidas correctoras para poner remedio a dicha situación y comunicará tales hechos inmediatamente a la autoridad competente.

3. Las notificaciones y comunicaciones a las que se hace referencia en este artículo se practicarán por cualquier medio que permita tener constancia de las mismas, así como de la fecha, la identidad y el contenido de la notificación.

4. Los gastos originados por la realización de los análisis inicial y contradictorio correrán por cuenta de quien promueva cada uno de ellos. Los originados por la realización del análisis dirimente serán a cargo de la parte cuyos análisis tengan sentido contrario a este.

5. La autoridad competente podrá utilizar la información relativa a los resultados analíticos, a los efectos del control oficial y de los eventuales expedientes administrativos que pudieran incoarse por dicha autoridad.

Artículo 7. *Publicación de los estudios, informes y análisis comparativos. Requisitos.*

Los estudios, informes y los análisis comparativos, así como sus resúmenes y síntesis, no inducirán a error al consumidor respecto a las características del alimento y en particular sobre la calidad, naturaleza, seguridad o cumplimiento de la legislación vigente.

En la publicación se incluirán los elementos básicos de la ficha técnica contemplada en el artículo 3 que resulten de interés para el consumidor, en particular el tipo de producto, y los aspectos y características que se van a estudiar, además cuando resulte de interés, la referencia bibliográfica a los informes, estudios y publicaciones que sustentan los criterios de evaluación.

Disposición adicional primera. *No incremento del gasto público.*

La aplicación de lo dispuesto en el presente real decreto no implicará incremento del gasto público. Las funciones asumidas, relativas al depósito y conservación de las muestras, se realizarán con los recursos humanos y medios materiales destinados al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente y al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, y sus organismos dependientes.

Disposición adicional segunda. *Inaplicación del Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio.*

Lo dispuesto en la disposición adicional primera, apartado 1, del 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, no se aplicará a los productos alimenticios, los cuales se regirán por lo establecido en este real decreto.

Disposición final primera. *Modificación del Real Decreto 1716/2000, de 13 de octubre, sobre normas sanitarias para el intercambio intracomunitario de animales de las especies bovina y porcina.*

El Real Decreto 1716/2000, de 13 de octubre, sobre normas sanitarias para el intercambio intracomunitario de animales de las especies bovina y porcina, queda modificado como sigue:

Uno. El apartado 1 del artículo 12 queda modificado de la siguiente manera:

a) La letra A) se modifica como sigue:

1.º La letra f) se sustituye por la siguiente:

«f) El código o los códigos de identificación únicos de la explotación de nacimiento.»

2.º Se añade una nueva letra h), con el siguiente contenido:

«h) El tipo de medio de identificación electrónico, si se aplica al animal.»

b) La letra C) se sustituye por la siguiente:

«C) Para cada explotación, el nombre y dirección del titular, y el código de identificación de la misma acuerdo con lo dispuesto en el Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de explotaciones ganaderas.»

Dos. El artículo 23 se sustituye por el siguiente:

«Artículo 23. Régimen sancionador.

En caso de incumplimiento de lo dispuesto en este real decreto, será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones establecido en la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, sin perjuicio de las posibles responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.»

Disposición final segunda. *Modificación de la disposición transitoria tercera del Real Decreto 993/2014, de 28 de noviembre, por el que se establece el procedimiento y los requisitos de la certificación veterinaria oficial para la exportación.*

El apartado 1 de la disposición transitoria tercera del Real Decreto 993/2014, de 28 de noviembre, por el que se establece el procedimiento y los requisitos de la certificación veterinaria oficial para la exportación, se sustituye por el siguiente:

«1. No obstante lo previsto en el artículo 8 y en la disposición derogatoria, hasta el 1 de marzo de 2016, la acreditación del cumplimiento de los requisitos exigidos en cada caso para la exportación de productos de origen animal destinados al consumo humano se podrá realizar ante los Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera, de las siguientes formas:

a) Respecto de la carne y productos cárnicos, de acuerdo con lo previsto al efecto en la Orden APA/2555/2006, de 27 de julio, por la que se establece el procedimiento para la emisión del certificado sanitario oficial de exportación de carne y productos cárnicos, en materias competencia del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

b) Respecto del resto de productos, con las correspondientes certificaciones de la comunidad o comunidades autónomas competentes en cada caso.»

Disposición final tercera. *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.

Por su parte, las disposiciones finales primera y segunda del real decreto se dictan de conformidad con lo previsto 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 y en materia de sanidad exterior, respectivamente.

Disposición final cuarta. *Incorporación de derecho comunitario.*

Mediante este real decreto se incorpora al ordenamiento jurídico español la Directiva 2014/64/UE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de mayo de 2014, por la que se modifica la Directiva 64/432/CEE del Consejo en lo que respecta a las bases de datos informatizadas que forman parte de las redes de vigilancia en los Estados miembros.

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, la disposición final primera del real decreto entrará en vigor el día 18 de julio de 2019.

§ 48

Ley 24/2003, de 10 de julio, de la Viña y del Vino

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 165, de 11 de julio de 2003
Última modificación: 24 de diciembre de 2022
Referencia: BOE-A-2003-13864

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

I

El vino y la viña son inseparables de nuestra cultura.

Desde que el hombre deja testimonios gráficos para la historia, aparece en escena con una jarra de vino en la mano: en las pinturas egipcias, en las ánforas griegas, en los mosaicos romanos.

A pesar de tan ancestral cultura del vino, con su proyección social, literaria y mística, el Derecho tardó mucho en entrar en este campo, que le era ajeno mientras pertenecía al mundo de las satisfacciones de los sentidos o de los sentimientos. Sólo cuando el vino se convirtió en un problema de salud, de orden público o económico -y los poderes públicos se interesaron por estas cuestiones- es cuando las pragmáticas y las leyes hicieron acto de presencia, primero prohibiendo, después fomentando y luego regulando la producción, la comercialización y el consumo.

No se pretende aquí, ni vendría al caso, hacer una síntesis histórica de la legislación vitivinícola; más bien hay que poner de relieve que no la hubo hasta tiempos recientes, salvo algunas medidas de policía de abastos, casi siempre de carácter local, que en España empiezan a adoptarse a mediados del siglo XVII, más para frenar los excesos de algunos vinateros que para regular las campañas. Durante el siglo XIX siguieron publicándose numerosas disposiciones del mismo tenor aunque, por influjo de las nuevas tendencias, se fue sustituyendo la idea de los "abastos" por la de la calidad. Tal vez sea la Real Orden de 23 de febrero de 1890 la primera de las disposiciones relativas a la elaboración de los vinos, real orden que hubo de ser reforzada por el Real Decreto de 7 de enero de 1897, cuyo preámbulo es muy ilustrativo.

A dicha preocupación viene a sumarse, ya casi en los umbrales del siglo XX, la del comercio exterior. Bajo la regencia de María Cristina, se dictó el Real Decreto de 21 de agosto de 1888 por el que se dispone que el Gobierno establecerá en París, Londres y

Hamburgo estaciones enotécnicas, con objeto de promover, auxiliar y facilitar el comercio de vinos españoles puros y legítimos.

Y así, prescindiendo de detalles que enturbiarían la claridad del esquema, se llega al Estatuto del Vino de 1932, en el que se intenta por primera vez la regulación completa del sector. Con el paso del tiempo, este notable cuerpo legal quedó desbordado por los avances tecnológicos y la expansión de esta rama de la producción agraria, y sus previsiones resultaron insuficientes o inadecuadas a la nueva situación creada en el entorno por la Comunidad Económica Europea.

Al efecto, por Ley 25/1970, de 2 de diciembre, se aprobó un nuevo Estatuto de la Viña, del Vino y de los Alcoholes, que es el que está formalmente -sólo formalmente- en vigor.

II

Porque, después de esto, se han producido dos acontecimientos importantes: la promulgación de la Constitución Española de 1978, que configura el Estado de las Autonomías, y el ingreso de España en las Comunidades Europeas.

En principio, las competencias en materia de agricultura -y, por tanto, las relativas al cultivo de la vid y a sus productos- corresponden a las comunidades autónomas, si bien esa competencia no excluye toda intervención estatal sino que es una competencia compartida, como reiteradamente ha declarado el Tribunal Constitucional.

De otra parte, la integración de España en la hoy llamada Unión Europea supuso la aceptación del acervo comunitario y el reconocimiento de la supremacía de sus normas sobre el ordenamiento jurídico interno. A diferencia de lo ocurrido con otros productos incluidos en el marco de la Política Agrícola Común, que desde los inicios contaron con una Organización Común de Mercado, la OCM del vino no surge en la Europa de los seis hasta 1970, y hasta hace relativamente poco tiempo se ha venido rigiendo por el Reglamento (CEE) 822/1987, del Consejo de 16 de marzo de 1987. Desde entonces se han dictado un sinnúmero de disposiciones comunitarias de desarrollo y aplicación, lo que hacía que la regulación del sector fuera sumamente compleja. Por fin, se adoptó el Reglamento (CE) 1493/1999, de 17 de mayo, por el que se establece la nueva OCM vitivinícola, que es de aplicación directa en todos los Estados miembros a partir del 1 de agosto de 2000.

El otrora flamante Estatuto del Vino de 1970 ha quedado desfasado de tal forma que sería difícil precisar cuáles de sus preceptos siguen en vigor. De ahí la necesidad de una nueva ley, ya sugerida por el Consejo de Estado en su memoria del año 1996, si no se quiere continuar en este campo como decía Pomponio que estaba el pueblo romano antes de las Doce Tablas: "sine lege certa, sine iure certo" (D.2.1.1.2).

III

Consta esta ley de cuatro títulos, que tratan sucesivamente de los aspectos generales de la vitivinicultura, de la protección del origen y la calidad de los vinos, del régimen sancionador y del Consejo Español de Vitivinicultura.

En el primero de ellos, después de definir con lenguaje castizo los productos y las prácticas de cultivo, se abordan, de ordinario según la normativa comunitaria, las cuestiones capitales en esta materia, tales como lo relativo a las plantaciones y replantaciones, al riego de la vid y al aumento artificial de la graduación alcohólica natural, así como a la drástica medida del arranque de las viñas que estrenó en su tiempo el emperador Domiciano, hijo de Vespasiano, cuando para remediar la escasez de trigo y el exceso de vino mandó descepar la mitad de las viñas en todo el Imperio.

En el título II se establece un sistema de protección de la calidad de los vinos con diferentes niveles, que pueden superponerse para los que proceden de una misma parcela, siempre que las uvas utilizadas y el vino obtenido cumplan los requisitos establecidos. De ahí resultan las distintas categorías de vinos: los de mesa con derecho al uso de menciones geográficas, los vinos de calidad producidos en regiones determinadas, los de calidad con indicación geográfica, los vinos con denominación de origen calificada o no, y los vinos de pagos, con sus correspondientes órganos de gestión.

En el título III se regula el régimen sancionador aplicable a las infracciones administrativas en materia de vitivinicultura y en relación con los niveles de protección de los

vinos, que necesariamente debe establecerse en una norma de rango legal en cumplimiento del principio de legalidad recogido en la Constitución.

No obstante, no todo el título III tiene carácter de normativa básica, sino únicamente aquellos preceptos que por su trascendencia juegan como niveladores del sistema sancionador, de manera que aseguren unos criterios de mínima y básica homogeneidad al conjunto del sistema.

Por su parte el título IV se dedica al Consejo Español de Vitivinicultura, concebido como un órgano colegiado de carácter consultivo de representación de las Administraciones del Estado y de las comunidades autónomas, así como de las organizaciones económicas y sociales que operan en el sector de la vitivinicultura.

Además de para el cumplimiento de las funciones específicas que le marca la ley, el Consejo aspira a ser un foro de encuentro, debate y formulación de iniciativas en orden a la mejora económica, técnica y social del sector vitivinícola español.

Si se compara este contenido con la amplitud del Estatuto del Vino de 1970, pudiera dar la impresión de que estamos ante un texto incompleto. Sin embargo, no es así. Dado que esta materia se halla minuciosamente regulada por el Derecho comunitario, dejando escaso margen de maniobra a los Estados miembros para el ejercicio de su potestad normativa, sería poco prudente incluir en una ley -cuyo principal objetivo es el de proporcionar una seguridad jurídica que ahora no existe- previsiones contingentes.

IV

Según estadísticas fiables, España es el tercer productor de vino y posee la mayor extensión de viñedo del mundo, con una superficie cultivada de 1.140.000 hectáreas. Un tercio de esa producción corresponde a vinos de calidad. Se exportan cada año unos diez millones y medio de hectolitros de vinos y mostos, y aun así hay grandes excedentes.

Lo dicho pone de manifiesto la importancia, la necesidad y la oportunidad de una ley, tan esperada, como ésta, en cuyo proceso de elaboración se ha oído a las comunidades autónomas y se ha recabado el dictamen del Consejo de Estado.

V

Por último, esta ley tiene la condición de legislación básica dictada 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, en aquellos preceptos o parte de los mismos que se especifican en la disposición final segunda.

TÍTULO I

Ámbito de aplicación y aspectos generales de la vitivinicultura

Artículo 1. *Objeto.*

1. El objeto de esta ley es la ordenación básica, en el marco de la normativa de la Unión Europea, de la viña y del vino, así como su designación, presentación, promoción y publicidad.

2. Asimismo se regulan en esta ley los niveles diferenciados del origen y la calidad de los vinos, así como el sistema de protección, en defensa de productores y consumidores, de las denominaciones y menciones que legalmente les están reservados frente a su uso indebido.

3. También se incluye en el ámbito de esta ley el régimen sancionador de las infracciones administrativas en las materias a las que se refieren los dos apartados anteriores.

Artículo 2. *Definiciones.*

1. Las definiciones de los productos a que se refiere esta ley son las establecidas en la normativa de la Unión Europea, así como las que se establezcan reglamentariamente por el

Gobierno a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación o, en su caso, por la legislación de las comunidades autónomas.

2. En particular, a los efectos de esta ley, se establecen las siguientes definiciones:

a) "Nueva plantación": Es aquella plantación efectuada en virtud de una autorización de nueva plantación concedida de conformidad con la normativa de la Unión Europea.

b) "Replantación": Es aquella plantación realizada en virtud de una autorización de replantación o de conversión de derechos de replantación concedida de conformidad con la normativa de la Unión Europea.

c) "Reposición de marras": es la reposición de cepas improductivas a causa de fallos de arraigo, o por accidentes físicos, biológicos o meteorológicos.

d) "Operadores": son las personas físicas o jurídicas, o la agrupación de estas personas, que intervienen profesionalmente en alguna de las siguientes actividades del sector vitivinícola ; la producción de la uva como materia prima, la elaboración del vino, su almacenamiento, su crianza, su embotellado y su comercialización.

e) "Vino": es el alimento natural obtenido exclusivamente por fermentación alcohólica, total o parcial, de uva fresca, estrujada o no, o de mosto de uva.

3. Las definiciones de los productos son excluyentes, no pudiendo utilizarse las respectivas denominaciones más que en los productos que se ajusten estrictamente a la definición.

Artículo 3. *Indicaciones relativas a las características de los vinos.*

(Derogado)

Artículo 4. *Promoción.*

1. La Administración General del Estado podrá financiar campañas de información, difusión y promoción del viñedo, del vino y de los mostos de uva, en el marco de la normativa de la Unión Europea y de acuerdo con el ordenamiento jurídico nacional vigente y en particular con la normativa que prohíbe a los menores de edad el consumo de bebidas alcohólicas.

2. Los criterios orientativos, que deberán seguirse en las campañas financiadas con fondos públicos estatales, serán los siguientes:

a) Recomendar el consumo moderado y responsable del vino.

b) Informar y difundir los beneficios del vino como alimento dentro de la dieta mediterránea.

c) Fomentar el desarrollo sostenible del cultivo de la vid, favoreciendo el respeto del medio ambiente, así como la fijación de la población en el medio rural.

d) Destacar los aspectos históricos, tradicionales y culturales de los vinos españoles; en particular, las peculiaridades específicas de suelo y clima que influyen en ellos.

e) Impulsar el conocimiento de los vinos españoles en los demás Estados miembros de la Unión Europea y en terceros países, con el objeto de lograr su mayor presencia en sus respectivos mercados.

f) Informar y difundir la calidad y los beneficios de los mostos y zumos de uva.

3. La Administración General del Estado promoverá una política de fomento de proyectos y programas de investigación y desarrollo en el sector vitivinícola.

4. La Administración General del Estado, las comunidades autónomas, las corporaciones locales y los entes dependientes de las mismas, podrán cooperar de común acuerdo en la realización de campañas concertadas de información, difusión y promoción del viñedo, del vino y de los mostos de uva.

Artículo 5. *Plantaciones y replantaciones de viñedo de uva de vinificación.*

1. El Gobierno establecerá la normativa básica en materia de plantaciones y replantaciones de viñedo de uva de vinificación.

2. La reposición de marras no tendrá la consideración de replantación, y podrá efectuarse sin límite durante los cinco primeros años de la plantación o replantación según el

régimen que reglamentariamente se establezca por el Gobierno, así como por la normativa autonómica, para los siguientes años.

3. El material vegetal utilizado en las plantaciones de viñedo de uva de vinificación cumplirá los requisitos establecidos reglamentariamente por el Gobierno, así como los previstos en la normativa autonómica. Además, el material vegetal utilizado como portainjerto, a excepción de en el territorio de las Islas Canarias, deberá ser material de vid americana, o de sus cruzamientos, con probada resistencia a la filoxera.

Artículo 6. *Transferencia de derechos de replantación.*

(Derogado).

Artículo 7. *Variedades.*

El Gobierno establecerá las modalidades en las que las comunidades autónomas deberán clasificar como variedades de vid en su ámbito territorial las variedades del género *Vitis* destinadas a la producción de uva de vinificación o de material de multiplicación vegetativa de la vid. Las variedades destinadas a uva de vinificación deberán pertenecer a la especie *Vitis vinífera* L, o proceder de un cruce entre la especie *Vitis vinifera* y otras especies del género *Vitis*.

Artículo 8. *Arranque de viñedos.*

1. Las plantaciones destinadas a la producción de vino realizadas con variedades de vid no clasificadas de acuerdo con el artículo 7 deberán ser arrancadas. Se exceptúan aquellos casos contemplados en la normativa europea.

2. La obligación de arrancar el viñedo por aplicación de la normativa estatal o autonómica, en función del ámbito territorial de que se trate, o de la normativa de la Unión Europea, será declarada mediante resolución de la Administración competente en cada caso, y previa la tramitación del correspondiente procedimiento administrativo.

Artículo 9. *Riego de la vid.*

(Derogado)

Artículo 10. *Aumento artificial de la graduación alcohólica natural.*

1. Queda prohibido el aumento artificial de la graduación alcohólica natural de uva, mostos y vinos, con la excepción de los supuestos en que expresamente se permita.

2. No obstante, las comunidades autónomas cuando concurren condiciones meteorológicas desfavorables podrán autorizar el aumento de la graduación alcohólica de la uva, de los mostos y del vino nuevo aún en proceso de fermentación. A estos efectos el Gobierno, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, previa consulta de las comunidades autónomas, regulará las condiciones básicas de autorización del aumento de graduación alcohólica natural de uvas, mostos y vinos.

A tal fin, sin perjuicio de los métodos establecidos en la normativa comunitaria, se utilizará, con carácter preferente, la adición de mosto concentrado, o mosto concentrado rectificado.

3. En el marco de la normativa comunitaria vigente, queda prohibida la adición de sacarosa y de otros azúcares no procedentes de uva de vinificación para aumentar la graduación alcohólica natural de mostos y vinos.

Artículo 11. *Mezclas de tipos de vinos.*

En el marco de la normativa comunitaria, queda prohibida en España la mezcla de vinos tintos con vinos blancos.

TÍTULO II

Sistema de protección del origen y la calidad de los vinos

Artículos 12 a 32.

(Derogados)

TÍTULO III

Régimen sancionador

CAPÍTULO I

Obligaciones de los interesados y facultades de los inspectores

Artículo 33. *Obligaciones de los interesados.*

1. Las personas físicas o jurídicas, asociaciones o entidades estarán obligadas a cumplir lo establecido en esta ley y en la normativa concordante en materia de vitivinicultura. Estarán obligadas, igualmente, a conservar, en condiciones que permita su comprobación, por un tiempo mínimo de cuatro años, la documentación relativa a las obligaciones que se establecen en el apartado 2 de este artículo.

2. Asimismo estarán obligadas, a requerimiento de los órganos competentes o de los inspectores:

a) A suministrar toda clase de información sobre instalaciones, productos, servicios o sistemas de producción o elaboración, permitiendo la directa comprobación de los inspectores.

b) A exhibir la documentación que sirva de justificación de las transacciones efectuadas.

c) A facilitar que se obtenga copia o reproducción de la referida documentación.

d) A permitir que se practique la oportuna toma de muestras o cualquier otro tipo de control o ensayo sobre sus viñedos o sobre los productos o mercancías que elaboren, distribuyan o comercialicen, y sobre las materias primas, aditivos o materiales que utilicen.

e) Y, en general, a consentir la realización de las visitas de inspección y a dar toda clase de facilidades para ello.

3. Los operadores estarán obligados a cumplir con las obligaciones que se deriven de la legislación nacional y de la Unión Europea en materia de comercialización de los vinos y de límites de producción y de transformación de los vinos, incluidos los límites que se acuerden en cuanto a rendimientos por hectárea de las parcelas de uva de vinificación que se destinen a bodegas para su transformación en el sector de los vinos, en aplicación de la normativa de la Unión Europea.

Artículo 34. *Inspección.*

1. En el ejercicio de sus funciones de control en materia de vitivinicultura, los inspectores de las Administraciones públicas tendrán el carácter de agente de la autoridad, con los efectos del artículo 137.3 de la Ley 30/1992, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. Podrán solicitar el apoyo necesario de cualquier otra autoridad, así como de las Fuerzas y Cuerpos de seguridad estatales, autonómicas o locales.

2. Podrán acceder directamente a los viñedos, explotaciones, locales e instalaciones y 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 órganos 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.

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 del reglamento de régimen disciplinario correspondiente.

Artículo 35. Medidas cautelares.

1. Los inspectores podrán inmovilizar cautelarmente las mercancías, productos, envases, etiquetas, y demás objetos relacionados presuntamente con alguna de las infracciones previstas en esta ley, haciendo constar en acta tanto el objeto como los motivos de la intervención cautelar.

2. Las medidas cautelares adoptadas por los inspectores deberán ser confirmadas, modificadas o levantadas en un plazo no superior a 15 días por el mismo órgano que sea competente para incoar el correspondiente procedimiento sancionador. Las medidas quedarán sin efecto cuando el acuerdo de iniciación no contenga un pronunciamiento expreso acerca de éstas.

3. Cuando la presunta infracción detectada fuera imputable a un organismo público o a un órgano de control de los previstos en los párrafos c) y d) del apartado 1 del artículo 27 de esta ley, el órgano competente para incoar el procedimiento sancionador podrá acordar, a propuesta del instructor, la suspensión cautelar del indicado organismo u órgano de control. En tal caso, la resolución que se dicte establecerá el sistema de control aplicable en tanto se sustancia el procedimiento sancionador.

4. No se podrán adoptar las medidas cautelares referidas en los apartados 1 y 3 anteriores cuando puedan causar perjuicios de difícil o imposible reparación a los interesados o que impliquen violación de derechos amparados por las leyes.

5. 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 providencia de su Instructor, extinguiéndose con la eficacia de la resolución administrativa que ponga fin al procedimiento correspondiente.

6. Cuando no pueda iniciarse un procedimiento sancionador por falta de competencia sobre el presunto responsable, y el órgano competente no haya levantado la inmovilización de las mercancías intervenidas cautelarmente, éstas no podrán ser comercializadas en ningún caso. El presunto responsable, o cualquier titular de derechos sobre tales mercancías, optará entre la reexpedición al lugar de origen y la subsanación de los defectos cuando sea posible, o solicitará su decomiso; los gastos de tales operaciones correrán a cargo de quien haya optado por ellas.

Artículo 36. Competencia.

Corresponde la titularidad de la potestad sancionadora por las infracciones tipificadas en esta ley:

a) A la Administración General del Estado, en el caso de infracciones relativas a los niveles de protección cuyo ámbito territorial se extienda a más de una comunidad autónoma.

b) Al órgano competente de la Administración de la comunidad autónoma correspondiente, en los demás casos.

CAPÍTULO II

Infracciones y sanciones

Artículo 37. Infracciones.

Los incumplimientos de lo dispuesto en esta ley, en la normativa comunitaria, en las disposiciones de las comunidades autónomas o en las disposiciones de desarrollo serán considerados como infracciones administrativas, que podrán ser leves, graves o muy graves.

Artículo 38. Infracciones leves.

1. Se considerarán infracciones leves:

a) La ausencia de los libros-registro, sin causa justificada, cuando fueren requeridos para su control en actos de inspección.

b) Las inexactitudes o errores en libros-registro, en declaraciones relativas a uvas, vinos y mostos, o en documentos de acompañamiento, cuando la diferencia entre la cantidad consignada y la real no supere un 15 por ciento de esta última.

- c) La falta de actualización de los libros-registro cuando no haya transcurrido más de un mes desde la fecha en que debió practicarse el primer asiento no reflejado.
- d) La presentación de declaraciones relativas a uvas, vinos y mostos fuera del plazo reglamentario.
- e) El suministro de información incorrecta en las solicitudes relativas a viticultura.
- f) **(Derogada).**
- g) **(Derogada).**
- h) La falta de alguna de las indicaciones obligatorias en el etiquetado o presentación de los productos, salvo lo previsto en el párrafo e) del artículo siguiente, o su expresión en forma distinta a la reglamentaria.
- i) La falta de identificación de los recipientes destinados al almacenamiento de productos a granel y de la indicación de su volumen nominal, así como de las indicaciones previstas para la identificación de su contenido, a excepción de los recipientes de menos de 600 litros, que se realizará de acuerdo con lo previsto en el artículo 10.5 del Reglamento CE 753/2002.
- j) El incumplimiento de la entrega de productos para las destilaciones obligatorias.
- k) La aplicación, en forma distinta a la legalmente establecida, de tratamientos, prácticas o procesos autorizados en la elaboración o transformación de los productos regulados en esta ley, siempre que no exista un riesgo para la salud.
- l) La regularización de las plantaciones realizadas antes del 1 de septiembre de 1998 de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 2.3, párrafos a) y c) del Reglamento (CE) 1493/1999.
- m) **(Derogada).**
- n) Para las plantaciones realizadas con anterioridad al 1 de enero de 2016, las plantaciones realizadas con variedades de vid o portainjertos no clasificados por la comunidad autónoma correspondiente, el incumplimiento de la obligación del arranque de la parcela que ha sido objeto de la concesión de un derecho de plantación anticipado, o las plantaciones de nuevas vides o de portainjertos sin autorización, cuando el infractor procediere, en un plazo inferior a dos meses desde que la comunidad autónoma lo requiera para el arranque, de la superficie afectada por la infracción.
- ñ) La reposición de marras que incumpla las condiciones establecidas en esta Ley.
- o) El riego de la vid cuando esté prohibida dicha práctica.
- p) El suministro incompleto de la información o documentación necesaria para las funciones de inspección y control administrativo.
- q) El incumplimiento de obligaciones meramente formales que impongan las disposiciones generales vigentes en la materia regulada por esta ley ; en particular, la falta de inscripción de explotaciones, empresas, mercancías o productos, en los registros de las Administraciones públicas regulados en dichas disposiciones generales, o la no comunicación de los cambios de titularidad.

2. Además, para los operadores voluntariamente acogidos a un nivel de protección, constituirán infracciones leves:

- a) Las inexactitudes u omisiones en los datos y comprobantes que en cada caso sean precisos en los registros del nivel de protección, cuando la diferencia entre la cantidad consignada y la real no supere un cinco por ciento de esta última.
- b) No comunicar cualquier variación que afecte a los datos suministrados en el momento de la inscripción en los registros, cuando no haya transcurrido más de un mes desde que haya acabado el plazo fijado en la norma que regule el nivel de protección.
- c) Cualquier otra infracción de la norma reguladora del nivel de protección o de los acuerdos de su órgano de gestión que establezcan obligaciones adicionales a las generales de cualquier vitivinicultor en materia de declaraciones, libros-registro, documentos de acompañamiento y otros documentos de control.

Téngase en cuenta que el apartado 2 queda derogado, aunque podrá seguir siendo de aplicación para las comunidades autónomas que no hayan desarrollado la materia regulada en el mismo, según establece la disposición derogatoria única.1 de la Ley 6/2015, de 12 de mayo. [Ref. BOE-A-2015-5288.](#)

Artículo 39. Infracciones graves.

1. Se considerarán infracciones graves:

a) La falta de libros-registro, documentos de acompañamiento o declaraciones relativas a uvas, vinos y mostos, 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 en libros-registro, documentos de acompañamiento o declaraciones relativas a uvas, vinos y mostos cuando la diferencia entre la cantidad consignada y la real supere un 15 por ciento de esta última.

c) La falta de actualización de los libros-registro cuando haya transcurrido más de un mes desde la fecha en que debió practicarse el primer asiento no reflejado.

d) La aportación de datos falsos en las solicitudes de ayudas y subvenciones públicas y el suministro de información falsa en las solicitudes relativas a viticultura.

e) La omisión en la etiqueta de la razón social responsable, o la falta de etiquetas o rotulación indeleble que fueran preceptivas, o la utilización de envases o embalajes que no reúnan los requisitos exigidos por las disposiciones vigentes.

f) La utilización en el etiquetado, presentación o publicidad de los productos, de denominaciones, indicaciones, calificaciones, expresiones o signos que no correspondan al producto o induzcan a confusión, salvo lo previsto en los párrafos a) y c) del apartado 2 del artículo siguiente. En particular, la utilización, cuando no se tenga derecho a ello, de las menciones sobre envejecimiento reguladas en el párrafo a) del artículo 3, o de las menciones reservadas a v.c.p.r.d. distintas a las reguladas en el párrafo b) del mismo artículo.

g) El incumplimiento de la entrega de productos para las destilaciones obligatorias de dos o más campañas en el período de cinco años anteriores a la inspección.

h) La tenencia o venta de productos enológicos sin autorización.

i) La elaboración o transformación de los productos regulados en esta ley mediante tratamientos, prácticas o procesos no autorizados, siempre que no existan riesgos para la salud, así como la adición o sustracción de sustancias que modifiquen la composición de los productos regulados con resultados fraudulentos.

j) Las defraudaciones en la naturaleza, composición, calidad, peso o volumen o cualquier discrepancia entre las características reales de los productos de que se trate y las ofrecidas por el productor, elaborador o envasador, así como cualquier acto de naturaleza similar cuyo resultado sea el incumplimiento de las características de los productos establecidas en la legislación vigente.

k) La tenencia de maquinaria, instalaciones o productos no autorizados para la elaboración o almacenamiento de los vinos o mostos en locales de las industrias elaboradoras o envasadoras, siempre que no entrañen riesgos para la salud.

l) Destino de productos a usos no conformes con la normativa relativa al potencial vitícola.

m) Para las plantaciones realizadas con anterioridad al 1 de enero de 2016, las plantaciones realizadas con variedades de vid o portainjertos no clasificados por la comunidad autónoma correspondiente, el incumplimiento de la obligación del arranque de la parcela que ha sido objeto de la concesión de un derecho de plantación anticipado, o las plantaciones de vid o de portainjertos sin autorización, cuando el infractor no procediera, en un plazo inferior a dos meses desde que la comunidad autónoma lo requiera para el arranque, de la superficie afectada por la infracción.

n) La oposición a la toma de muestras, la dilación injustificada o la negativa a suministrar información o documentación necesaria para las funciones de inspección y control administrativo, así como la aportación de documentación o información falsa.

ñ) La manipulación o disposición en cualquier forma, sin contar con la autorización del órgano competente, de mercancías intervenidas cautelarmente, cuando no resulte acreditado que entrañasen un riesgo para la salud.

o) El traslado físico, sin autorización del órgano competente, de las mercancías intervenidas cautelarmente, siempre que no se violen los precintos ni las mercancías salgan de las instalaciones en las que fueron intervenidas.

p) El incumplimiento de las condiciones esenciales de la autorización de plantación o replantación concedida, siempre que la comunidad autónoma que concedió la misma no considere la plantación realizada con el incumplimiento de estas condiciones como una plantación no autorizada.

q) La no utilización de una autorización de plantación o replantación concedida, salvo en los casos fijados en la normativa nacional o de la Unión Europea.

r) El incumplimiento por los operadores de las obligaciones que resulten de la aplicación del artículo 33.3.

s) La falta de supervisión por parte de los organismos de control de que los operadores cumplen con las obligaciones que resulten de la aplicación del artículo 33.3.

2. Además, para los operadores voluntariamente acogidos a un nivel de protección, constituirán infracciones graves:

a) Las inexactitudes u omisiones en los datos y comprobantes que en cada caso sean precisos en los registros del nivel de protección correspondiente, cuando la diferencia entre la cantidad consignada y la correcta supere el porcentaje que se establezca en la normativa estatal o autonómica, según corresponda, que en ningún caso podrá ser superior al cinco por ciento de dicha diferencia.

b) El incumplimiento de las normas específicas del nivel de protección, sobre prácticas de producción, elaboración, transformación, conservación, transporte, acondicionamiento, etiquetado, envasado y presentación.

c) La expedición, comercialización o circulación de vinos amparados sin estar provistos de las contraetiquetas, precintas numeradas o cualquier otro medio de control establecido por la norma reguladora del nivel de protección.

d) Efectuar operaciones de elaboración, envasado o etiquetado de vinos amparados en instalaciones no inscritas en el nivel de protección correspondiente ni autorizadas.

e) El impago de las cuotas obligatorias establecidas, en su caso, para la financiación del órgano de gestión.

f) Cualquier otra infracción de la norma específica del nivel de protección, o de los acuerdos de su órgano de gestión en materia de producción, elaboración o características de los vinos amparados.

g) La elaboración y comercialización de un v.e.c.p.r.d. mediante la utilización de vino base procedente de instalaciones no inscritas en el nivel de protección correspondiente, así como la de un v.c.p.r.d. a partir de uvas, mostos o vino procedente de viñas no inscritas en el nivel de protección correspondiente.

h) Para las Denominaciones de Origen Calificadas, la introducción en viñas o bodegas inscritas de uva, mostos, o vinos procedentes de viñas o bodegas no inscritas.

i) Utilizar en la elaboración de productos de un determinado nivel de protección, uva procedente de parcelas en las que los rendimientos hayan sido superiores a los autorizados a los que se refiere el artículo 16.

j) La existencia de uva, mostos o vinos en bodega inscrita sin la preceptiva documentación que ampare su origen como producto por la denominación, o la existencia en bodega de documentación que acredite unas existencias de uva, mostos o vinos protegidos sin la contrapartida de estos productos. Las existencias de vino en bodega deben coincidir con las existencias declaradas documentalmente, admitiéndose una tolerancia del dos por ciento en más o en menos, con carácter general, y del uno por ciento para las Denominaciones de Origen Calificadas.

3. Para los organismos u órganos de inspección o de control 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 inspecciones, ensayos o pruebas por los citados organismos u órganos de forma incompleta o con resultados inexactos por una insuficiente constatación de los hechos o por la deficiente aplicación de normas técnicas.

Téngase en cuenta que los apartados 2 y 3 quedan derogados, aunque podrán seguir siendo de aplicación para las comunidades autónomas que no hayan desarrollado la materia regulada en los mismos, según establece la disposición derogatoria única.1 de la Ley 6/2015, de 12 de mayo. [Ref. BOE-A-2015-5288](#).

Artículo 40. *Infracciones muy graves.*

1. Se considerarán infracciones muy graves:

a) La elaboración, transformación o comercialización de los productos regulados en esta ley mediante tratamientos, prácticas o procesos no autorizados, siempre que existan riesgos para la salud.

b) La no introducción en las etiquetas y presentación de los vinos de los elementos suficientes para diferenciar claramente su calificación y procedencia, a fin de evitar confusión en los consumidores, derivada de la utilización de una misma marca, nombre comercial o razón social en la comercialización de vinos correspondientes a distintos niveles de protección o procedentes de diferentes ámbitos geográficos.

c) La tenencia de maquinaria, instalaciones o productos no autorizados para la elaboración o almacenamiento de los vinos o mostos en locales de las industrias elaboradoras o envasadoras, cuando entrañen riesgos para la salud.

d) La falsificación de productos o la venta de productos falsificados, siempre que no sean constitutivas de delito o falta.

e) La negativa absoluta a la actuación de los servicios públicos de inspección.

f) La manipulación, traslado o disposición, sin autorización, de mercancías intervenidas cautelarmente, si se violan los precintos o si las mercancías salen de las instalaciones donde fueron intervenidas.

g) Las coacciones, amenazas, injurias, represalias, agresiones o cualquier otra forma de presión a los empleados públicos encargados de las funciones de inspección o vigilancia administrativa, siempre que no sean constitutivas de delito o falta.

2. En relación con los v.c.p.r.d. constituirán, asimismo, infracciones muy graves:

a) La utilización, cuando no se tenga derecho a ello, de indicaciones, nombres comerciales, marcas, símbolos o emblemas que hagan referencia a los nombres amparados por un nivel de protección, o que, por su similitud fonética o gráfica con los nombres protegidos o con los signos o emblemas que le sean característicos, puedan inducir a confusión sobre la naturaleza, calidad u origen de los productos, aunque vayan precedidos por los términos "tipo", "estilo", "género", "imitación", "sucedáneo" u otros análogos.

b) La utilización, cuando no se tenga derecho a ello, de las menciones reservadas a v.c.p.r.d. reguladas en el párrafo b) del artículo 3.

c) El uso de los nombres protegidos en productos a los que expresamente se les haya negado, así como las infracciones de los artículos 18.2 y 18.3.

d) La indebida tenencia, negociación o utilización de los documentos, etiquetas, contraetiquetas, precintas y otros elementos de identificación propios del v.c.p.r.d., así como la falsificación de los mismos, siempre que esto no sea constitutivo de delito o falta.

3. Para los organismos u órganos de inspección o de control constituirán infracciones muy graves las tipificadas en el apartado 3 del artículo anterior, 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.

4. Para los Consejos Reguladores de los vinos con denominación de origen o con denominación de origen calificada constituirá infracción muy grave la intromisión en la actividad de estos últimos o la perturbación de la independencia o inamovilidad de los controladores.

Téngase en cuenta que los apartados 2, 3 y 4 quedan derogados, aunque podrán seguir siendo de aplicación para las comunidades autónomas que no hayan desarrollado la materia regulada en los mismos, según establece la disposición derogatoria única.1 de la Ley 6/2015, de 12 de mayo. [Ref. BOE-A-2015-5288](#).

Artículo 41. *Responsabilidad por las infracciones.*

1. De las infracciones en productos envasados serán responsables las firmas o razones sociales que figuren en la etiqueta, bien nominalmente o bien mediante cualquier indicación que permita su identificación cierta.

Asimismo será responsable solidario el elaborador, fabricante o envasador que no figure en la etiqueta si se prueba que conocía la infracción cometida y que prestó su consentimiento. En caso de que se hayan falsificado las etiquetas, la responsabilidad corresponderá a las personas que comercialicen los productos a sabiendas de la falsificación.

2. 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, sin perjuicio de la responsabilidad que corresponda al actual.

3. De las infracciones relativas a plantaciones, replantaciones, reposiciones de marras o riego será responsable el titular de la explotación y, subsidiariamente, el propietario de la misma.

4. De las infracciones cometidas por las personas jurídicas, incluidos los órganos de gestión de los v.c.p.r.d. y los organismos u órganos de inspección o control, serán responsables subsidiariamente los administradores o titulares de los mismos que no realizaren los actos necesarios que fuesen de su incumbencia para el cumplimiento de las obligaciones infringidas, consintieren el incumplimiento por quienes de ellos dependan o adoptaren acuerdos que hicieran posibles tales infracciones.

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 será independiente de la responsabilidad civil o penal que, en su caso, pueda exigirse a sus responsables, sin perjuicio de que no puedan concurrir dos sanciones cuando se aprecie identidad del sujeto, hecho y fundamento.

Artículo 42. *Sanciones.*

1. Las infracciones leves serán sancionadas con apercibimiento o multa de hasta 2.000 euros, pudiendo rebasarse este importe hasta alcanzar el valor de las mercancías, productos o superficies objeto de la infracción. En materia de viticultura el cálculo del valor de los productos se realizará en la forma que se recoge en el apartado 2.

2. Las infracciones graves serán sancionadas con multa comprendida entre 2.001 y 30.000 euros, pudiendo rebasarse esta cantidad hasta alcanzar el cinco por ciento del volumen de ventas del producto objeto de infracción, correspondiente al ejercicio económico inmediatamente anterior al de la iniciación del procedimiento sancionador.

En el caso de infracciones graves en materia específica de viticultura, el importe de la sanción será del tanto al quíntuplo del valor de la producción afectada.

Ésta se calculará multiplicando la producción anual media por hectárea en el quinquenio precedente en la zona o provincia donde esté enclavada la superficie afectada por el precio medio ponderado en el mismo período y en la misma zona y provincia.

3. Las infracciones muy graves serán sancionadas con multa comprendida entre 30.001 y 300.000 euros, pudiendo rebasarse esta cantidad hasta alcanzar el 10 por ciento del volumen de ventas del producto objeto de infracción correspondiente al ejercicio económico, inmediatamente anterior al de la iniciación del procedimiento sancionador.

4. Cuando las infracciones graves sean cometidas por operadores acogidos a un nivel de protección y afecten a éste, podrá imponerse como sanción accesoria la pérdida temporal del uso del nombre protegido 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 o la pérdida definitiva de tal uso.

Téngase en cuenta que el apartado 4 queda derogado, aunque podrá seguir siendo de aplicación para las comunidades autónomas que no hayan desarrollado la materia regulada en el mismo, según establece la disposición derogatoria única.1 de la Ley 6/2015, de 12 de mayo. Ref. BOE-A-2015-5288.

5. En el supuesto de la comisión de infracción grave o muy grave, el órgano competente para resolver podrá imponer como sanción accesoria alguna de las siguientes:

- a) Medidas de corrección, seguridad o control que impidan la continuidad en la producción del daño.
- b) Decomiso de mercancías, productos, envases, etiquetas y demás objetos relacionados con la infracción, o cuando se trate de productos no identificados.
- c) Clausura temporal, parcial o total, de la empresa sancionada, por un período máximo de cinco años.
- d) Suspensión de los organismos públicos u órganos de control, de forma definitiva o por un período máximo de 10 años.

6. Las sanciones previstas en esta ley serán compatibles con la pérdida o retirada de derechos económicos previstos en la normativa comunitaria.

Artículo 43. Medidas complementarias.

1. Cuando se hayan intervenido cautelarmente mercancías, productos, envases, etiquetas, y demás objetos relacionados con la infracción sancionada, la autoridad a la que corresponda resolver el procedimiento sancionador acordará su destino. Las mercancías o productos deberán ser destruidos si su utilización o consumo constituyera peligro para la salud pública. 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.

2. Para las plantaciones realizadas con anterioridad al 1 de enero de 2016, cuando el obligado no cumpla la obligación impuesta en el artículo 8, relativa al arranque de viñedos, o lo haga de forma incompleta, así como cuando el infractor no cumpla una obligación impuesta como sanción accesoria, o lo haga de forma incompleta, podrán imponerse multas coercitivas a fin de que se cumpla íntegramente la obligación o la sanción establecida.

3. Para las plantaciones realizadas con anterioridad al 1 de enero de 2016, en el caso de incumplimiento de la obligación de arranque de viñedos, las multas coercitivas se impondrán con una periodicidad de doce meses hasta el cumplimiento total del arranque y su importe será de hasta 12.000 euros por hectárea. Además, en caso de incumplimiento de la obligación de arranque, el órgano administrativo competente para requerir el arranque del viñedo podrá optar por ejecutar subsidiariamente dicha operación. Los gastos de arranque siempre correrán por cuenta del interesado.

4. En el caso de incumplimiento de la obligación impuesta como sanción accesoria, las multas coercitivas se impondrán con una periodicidad de tres meses hasta el cumplimiento total de la sanción a que se refieran y su importe no podrá ser superior a 3.000 euros.

Las multas coercitivas serán independientes y compatibles con las multas que procedan como sanción por la infracción cometida.

Artículo 44. 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 reiteración, entendida como 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 haya podido producir sobre la salud o intereses económicos de los consumidores, los precios, el consumo o, en su caso, el prestigio del v.c.p.r.d.

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 vitivinícola.

f) El reconocimiento y la subsanación de las infracciones antes de que se resuelva el correspondiente procedimiento sancionador.

g) La extensión de la superficie de cultivo o el volumen y valor de las mercancías o productos afectados por la infracción.

2. La cuantía de la sanción podrá minorarse motivadamente cuando los hechos constitutivos de la infracción sancionada ocasionen, al mismo tiempo, la pérdida o retirada de beneficios comunitarios en proporción a la efectiva pérdida o retirada de dichos beneficios.

Asimismo, podrá minorarse motivadamente la sanción, en atención a las circunstancias específicas del caso, cuando la sanción resulte excesivamente onerosa.

3. Cuando en la instrucción del correspondiente procedimiento sancionador se determine la cuantía del beneficio ilícito obtenido por la comisión de las infracciones sancionadas, la sanción impuesta en ningún caso podrá ser inferior en su cuantía al mismo.

Artículo 45. *Prescripción de las infracciones y sanciones.*

1. Las infracciones muy graves prescribirán a los tres años, las graves a los dos años, y las leves al año.

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.

TÍTULO IV

El Consejo Español de Vitivinicultura

Artículo 46. *Consejo Español de Vitivinicultura.*

(Derogado).

Artículo 47. *Funciones del Consejo Español de Vitivinicultura.*

(Derogado).

Disposición adicional primera. *Productos derivados de la uva y del vino.*

Esta ley será también de aplicación a los productos derivados de la uva o del vino y, en particular, al vinagre de vino, a los vinos aromatizados, al brandy, al aguardiente de orujo y al mosto. Reglamentariamente se regularán, para el brandy, las menciones "Solera", "Solera Reserva" y "Solera Gran Reserva", así como el empleo de indicaciones de edad en las etiquetas.

Disposición adicional segunda. *Estadística vitícola.*

Las comunidades autónomas mantendrán y actualizarán el Registro vitícola comprensivo de los datos relativos al viñedo en su ámbito territorial, dando traslado al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación de la información recogida en los mismos para la planificación de las políticas en el sector vitivinícola y para el cumplimiento de las obligaciones impuestas por la normativa comunitaria así como de las variaciones que se produzcan para la conservación y actualización de los datos estadísticos nacionales.

Disposición adicional tercera. *Certificaciones del origen y procedencia.*

(Derogada)

Disposición adicional cuarta. *Registros de envasadores de vino.*

1. Cada comunidad autónoma deberá llevar un Registro de envasadores de vinos. Se facilitará el acceso a los datos contenidos en estos Registros, que serán comunicados al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

En el etiquetado de los productos afectados por el Registro de envasadores de vinos deberá figurar como mención obligatoria el número de registro atribuido por las comunidades autónomas competentes.

2. Se mantiene vigente el registro de embotelladoras de otras bebidas alcohólicas distintas del vino y su normativa de aplicación en los términos actuales, en tanto no se apruebe la normativa específica de dicho registro para estas bebidas.

Disposición adicional quinta. *Denominación Cava.*

(Derogada)

Disposición adicional sexta. *Sistemas de control de los niveles de protección de ámbito supraautonómico.*

(Derogada)

Disposición adicional séptima. *Aplicación de la legislación de defensa de los consumidores y usuarios.*

Las normas contenidas en esta ley se aplicarán sin perjuicio de lo dispuesto en la legislación sobre protección y defensa de los consumidores y usuarios.

Disposición adicional octava. *Organizaciones interprofesionales agroalimentarias.*

(Derogada)

Disposición adicional novena. *Denominación de origen.*

(Derogada)

Disposición transitoria primera. *Actuaciones previas.*

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, así como, en su caso, la normativa autonómica sobre defensa de los consumidores y usuarios.

Disposición transitoria segunda. *Adaptación de los actuales reglamentos de v.c.p.r.d. y órganos de gestión a la nueva regulación.*

En el plazo de un año desde la entrada en vigor de esta ley, deberán adaptarse a sus previsiones los actuales reglamentos de v.c.p.r.d., así como sus órganos de gestión.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en esta ley, y, en particular, la Ley 25/1970, de 2 de diciembre, del Estatuto de la Viña, del Vino y de los Alcoholes, con la excepción de las normas contenidas en dicha ley relativas a los Consejos Reguladores de los productos agroalimentarios, 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.

Disposición final primera. *Facultad de desarrollo.*

Se faculta al Gobierno para que en el ámbito de sus competencias, pueda dictar cuantas disposiciones sean necesarias para el desarrollo y ejecución de esta ley, así como para actualizar la cuantía de las sanciones pecuniarias previstas en ella, teniendo en cuenta las variaciones del índice de precios de consumo.

Disposición final segunda. *Título competencial.*

1. Esta ley es de aplicación directa a la Administración General del Estado y a las entidades de derecho público vinculadas o dependientes de ésta.

2. Constituyen legislación básica, dictada al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.^a de la Constitución, las partes siguientes:

- a) Título I, completo, excepto el artículo 4.
- b) Del título II, los preceptos siguientes:

1.º El capítulo I completo, excepto el artículo 16, los apartados 4 y 8 del artículo 25 y los párrafos b), e) y g) del apartado 2 del artículo 26.

2.º El apartado 1 del artículo 31.

3.º El artículo 32.

- c) Del título III, los preceptos siguientes:

1.º El artículo 33

2.º El artículo 37.

3.º El apartado 1 del artículo 38.

4.º Los apartados 1 y 3 del artículo 39.

5.º Del artículo 40, los apartados 1, 3 y 4 íntegros; y del apartado 2, los párrafos a) y b).

6.º Los artículos 41, 42, 44 y 45.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

La presente ley entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el "Boletín Oficial del Estado", a excepción de lo previsto en el artículo 11, que entrará en vigor el día 1 de agosto de 2003.

Información relacionada

- Véase la Sentencia del TC 34/2013, de 14 de febrero [Ref. BOE-A-2013-2717](#)., que declara la vulneración de competencias de la Comunidad Autónoma de Cataluña.
- Véase la Sentencia del TC 82/2013, de 11 de abril [Ref. BOE-A-2013-4902](#)., sobre vulneración del orden de competencias establecido en determinados preceptos en relación con la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha.

§ 49

Real Decreto 1054/2003, de 1 de agosto, por el que se aprueba la Norma de calidad para determinados tipos de leche conservada parcial o totalmente deshidratada destinados a la alimentación humana

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 184, de 2 de agosto de 2003
Última modificación: 6 de septiembre de 2008
Referencia: BOE-A-2003-15483

Las Normas de calidad para la leche evaporada, la leche condensada y la leche en polvo fueron aprobadas por la Orden de 7 de octubre de 1983, por la que se aprueba la norma general de calidad para la leche evaporada destinada al comercio interior ; la Orden de 25 de octubre de 1983, por la que se aprueba la norma general de calidad para la leche condensada, destinada al mercado interior, y la Orden de 23 de noviembre de 1984, por la que se aprueba la norma general de calidad para la leche en polvo destinada al consumo para el mercado interior, respectivamente.

Dichas órdenes recogían los requisitos establecidos por la Directiva 75/118/CEE del Consejo, de 18 de diciembre de 1975, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre determinados tipos de leche conservada parcial o totalmente deshidratada destinados a la alimentación humana.

La mencionada Directiva 75/118/CEE queda sustituida y es derogada, a partir del 17 de julio de 2003, por la Directiva 2001/114/CE del Consejo, de 20 de diciembre de 2001, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre determinados tipos de leche conservada parcial o totalmente deshidratada destinados a la alimentación humana, que supone el nuevo marco normativo comunitario en esta materia, dentro del proceso de simplificación y adaptación a las disposiciones comunitarias de carácter general aplicables a los productos alimenticios.

La incorporación de la mencionada Directiva 2001/114/CE al ordenamiento jurídico interno, así como la sustitución de las citadas Órdenes de 7 de octubre de 1983, de 25 de octubre de 1983 y de 23 de noviembre de 1984, que quedan derogadas, constituyen el objeto de este real decreto por el que se establece la nueva norma de calidad para determinados tipos de leche conservada parcial o totalmente deshidratada destinados a la alimentación humana.

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 sobre bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica y de la sanidad.

En su tramitación han sido consultadas las comunidades autónomas, así como los sectores afectados, y ha emitido su preceptivo informe la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación y de la Ministra de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 1 de agosto de 2003,

DISPONGO :

Artículo único. *Aprobación de la Norma de calidad para determinados tipos de leche conservada parcial o totalmente deshidratada destinados a la alimentación humana.*

1. Se aprueba la Norma de calidad para determinados tipos de leche conservada parcial o totalmente deshidratada destinados a la alimentación humana, que se inserta a continuación de este real decreto.

2. Esta norma de calidad no se aplicará a las leches en polvo destinadas a los niños menores de 12 meses, que se regirán por lo dispuesto en la Reglamentación técnico-sanitaria específica de los preparados para lactantes y preparados de continuación, aprobada por el Real Decreto 72/1998, de 23 de enero.

Disposición transitoria única. *Régimen transitorio.*

1. Los productos objeto de este real decreto podrán seguir siendo comercializados hasta el 17 de julio de 2004, siempre que cumplan con lo dispuesto por las disposiciones vigentes con anterioridad a la entrada en vigor de este real decreto.

2. No obstante, los productos etiquetados con anterioridad al 17 de julio de 2004, y que no se ajusten a lo dispuesto en este real decreto, podrán seguir comercializándose hasta que se agoten las existencias, siempre que se ajusten a lo dispuesto por las disposiciones vigentes con anterioridad a la entrada en vigor de este real decreto.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

A partir de la entrada en vigor de este real decreto, quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en él y, en particular, la Orden de 7 de octubre de 1983, por la que se aprueba la norma general de calidad para la leche evaporada destinada al comercio interior, la Orden de 25 de octubre de 1983, por la que se aprueba la norma general de calidad para la leche condensada, destinada al mercado interior, y la Orden de 23 de noviembre de 1984, por la que se aprueba la norma general de calidad para la leche en polvo destinada al consumo para el mercado interior.

Disposición final primera. *Habilitación 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 sobre bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica y de la sanidad.

Disposición final segunda. *Facultad de desarrollo.*

Los Ministros de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo podrán adoptar, en el ámbito de sus competencias, las disposiciones necesarias para el desarrollo de lo establecido en este real decreto y para la actualización de la norma de calidad que se aprueba, como consecuencia de las modificaciones introducidas por la normativa comunitaria.

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".

Norma de calidad para determinados tipos de leche conservada parcial o totalmente deshidratada destinados a la alimentación humana**1. Denominaciones de venta y definición de los productos.**

A los efectos de esta norma de calidad, se establecen las denominaciones, definiciones y tipos de productos que se detallan a continuación:

1.1 Leche parcialmente deshidratada.-Es el producto líquido, con o sin adición de azúcar, obtenido por eliminación parcial del agua de la leche, de la leche desnatada o parcialmente desnatada o de una mezcla de dichos productos, al que puede habersele añadido nata, leche totalmente deshidratada o ambos productos, sin que la cantidad de leche deshidratada adicionada supere, en el producto final, el 25 por cien del extracto seco total procedente de la leche.

Tipos de leche parcialmente deshidratada.-La leche parcialmente deshidratada podrá ser de dos tipos, leche evaporada y leche condensada.

a) Tipos de leche evaporada:

1.º Leche evaporada rica en materia grasa.-Leche parcialmente deshidratada que contiene en peso, al menos, un 15 por ciento de materia grasa y no menos de un 26,5 por ciento de extracto seco total procedente de la leche.

2.º Leche evaporada.-Leche parcialmente deshidratada que contiene en peso, al menos, un 7,5 por ciento de materia grasa y, al menos, un 25 por ciento de extracto seco total procedente de la leche.

3.º Leche evaporada parcialmente desnatada.

-Leche parcialmente deshidratada que contiene en peso más de un 1 por ciento y menos de un 7,5 por ciento de materia grasa, y no menos de un 20 por ciento de extracto seco total procedente de la leche.

4.º Leche evaporada semidesnatada.-Leche parcialmente deshidratada que contiene en peso entre un 4 y 4,5 por ciento de materia grasa y, al menos, un 24 por ciento de extracto seco total procedente de la leche.

5.º Leche evaporada desnatada.-Leche parcialmente deshidratada que no contiene en peso más de 1 por ciento de materia grasa ni menos de un 20 por ciento de extracto seco total procedente de la leche.

b) Tipos de leche condensada:

1.º Leche condensada.-Leche parcialmente deshidratada a la que se ha añadido sacarosa (azúcar semiblanco, azúcar blanco o azúcar blanco refinado) y que contiene en peso, al menos, un 8 por ciento de materia grasa y no menos de un 28 por ciento de extracto seco total procedente de la leche.

2.º Leche condensada parcialmente desnatada.-Leche parcialmente deshidratada a la que se ha añadido sacarosa (azúcar semiblanco, azúcar blanco o azúcar blanco refinado) y que contiene en peso más de un 1 por ciento y menos de un 8 por ciento de materia grasa, y no menos de un 24 por ciento de extracto seco total procedente de la leche.

3.º Leche condensada semidesnatada.-Leche parcialmente deshidratada a la que se ha añadido sacarosa (azúcar semiblanco, azúcar blanco o azúcar blanco refinado) y que contiene en peso entre un 4 y un 4,5 por ciento de materia grasa y, al menos, un 28 por ciento de extracto seco total procedente de la leche.

4.º Leche condensada desnatada.-Leche parcialmente deshidratada a la que se ha añadido sacarosa (azúcar semiblanco, azúcar blanco o azúcar blanco refinado) y que no contiene en peso más de un 1 por ciento de materia grasa ni menos de un 24 por ciento de extracto seco total procedente de la leche.

1.2 Leche totalmente deshidratada.-Es el producto sólido obtenido por eliminación del agua de la leche, de la leche desnatada o parcialmente desnatada, de la nata o de una mezcla de dichos productos y cuyo contenido de agua es igual o inferior a un 5 por cien en peso del producto final.

Tipos de leche totalmente deshidratada:

1.º Leche en polvo rica en materia grasa.-Leche deshidratada que contiene en peso, al menos, un 42 por ciento de materia grasa.

2.º Leche en polvo.-Leche deshidratada que contiene en peso, al menos, un 26 por ciento y menos de un 42 por ciento de materia grasa.

§ 49 Norma de calidad para determinados tipos de leche deshidratada

3.º Leche en polvo parcialmente desnatada.-Leche deshidratada con un contenido de materia grasa superior a un 1,5 por ciento e inferior a un 26 por ciento en peso.

4.º Leche en polvo semidesnatada.-Leche deshidratada con un contenido de materia grasa comprendido entre un 10 y un 16 por ciento.

5.º Leche desnatada en polvo.-Leche deshidratada que contiene en peso, como máximo, un 1,5 por ciento de materia grasa.

2. Tratamientos, adiciones autorizadas y materias primas:.

2.1 Tratamientos:

a) Para la fabricación de leche condensada, leche condensada parcialmente desnatada, leche condensada semidesnatada y leche condensada desnatada, se autoriza el tratamiento por medio de lactosa en cantidad adicional no superior a 0,03 por cien en peso del producto final.

b) Sin perjuicio de lo dispuesto 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, la conservación de los productos contemplados en los apartados 1.1 y 1.2 se obtendrá por los siguientes procedimientos:

1.º Tratamiento térmico (esterilización, UHT, etc.), en el caso de los distintos tipos de leche evaporada.

2.º Adición de sacarosa, en el caso de los distintos tipos de leche condensada.

3.º Deshidratación, en el caso de los distintos tipos de leche en polvo.

c) Sin perjuicio de los requisitos de composición de los apartados 1.1 y 1.2, el contenido proteínico de la leche podrá ajustarse a un contenido mínimo del 34 por cien en peso, expresado en extracto seco magro, mediante la adición o la eliminación de los componentes de la leche de manera que no se altere la relación entre la proteína de lactosuero y la caseína de la leche ajustada.

2.2 Adiciones autorizadas y materias primas:

a) Vitaminas y minerales con arreglo al Reglamento (CE) 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, sobre la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos.

b) Las materias primas autorizadas para ajustar el contenido de proteínas a que hace referencia la letra c) del apartado 2.1, son las siguientes:

1.º Retentado de la leche:

El retentado de la leche es el producto que se obtiene de la concentración de la proteína de la leche mediante ultrafiltración de leche, leche parcialmente desnatada o leche desnatada.

2.º Permeado de la leche:

El permeado de la leche es el producto que se obtiene de la extracción de la proteína y la grasa de la leche mediante ultrafiltración de leche, leche parcialmente desnatada o leche desnatada.

3.º Lactosa:

La lactosa es un componente natural de la leche, normalmente obtenido del lactosuero con un contenido de lactosa anhidra igual o superior a 99,0 por cien m/m sobre extracto seco. Puede ser anhidra o contener una molécula de agua de cristalización o ser una mezcla de ambas formas.

3. Etiquetado.-

Los productos definidos en el apartado 1 deberán cumplir lo dispuesto en la Norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios, aprobada por el Real Decreto 1334/1999, de 31 de julio, con las siguientes particularidades:

a) Las denominaciones de venta previstas en el citado apartado 1 quedan reservadas a los productos que figuran en él y deberán ser utilizadas en el comercio para designarlos.

b) El etiquetado deberá mencionar el porcentaje de materia grasa de la leche expresado en peso con respecto al producto elaborado, salvo en el caso de los productos definidos como leche evaporada desnatada, leche condensada desnatada y leche desnatada en polvo.

c) El etiquetado igualmente deberá mencionar el porcentaje de extracto seco magro procedente de la leche en el caso de los productos definidos en el apartado 1.1.

§ 49 Norma de calidad para determinados tipos de leche deshidratada

d) Las indicaciones contempladas en los anteriores párrafos b) y c) deberán figurar al lado de la denominación de venta.

e) El etiquetado en el caso de los productos definidos en el apartado 1.2 deberá mencionar las recomendaciones sobre el modo de dilución o de reconstitución y el contenido de materia grasa del producto diluido o reconstituido.

f) Cuando los productos se presenten en envases inferiores a 20 gramos y éstos se comercialicen en un envase exterior, las indicaciones del etiquetado previstas podrán figurar exclusivamente sobre dicho envase exterior, salvo lo que concierne a la denominación exigida en el párrafo a) precedente.

g) El etiquetado de los productos definidos en el apartado 1.2 especificará que se trata de un producto "no recomendado para lactantes menores de 12 meses".

§ 50

Real Decreto 1533/1991, de 18 de octubre, por el que se aprueban los métodos oficiales de análisis de leche y productos lácteos

Ministerio de Relaciones con las Cortes y de la Secretaría del Gobierno
«BOE» núm. 260, de 30 de octubre de 1991
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-1991-26241

El Decreto de la Presidencia del Gobierno número 2484/1967, de 21 de septiembre («Boletín Oficial del Estado» del 17 al 23 de octubre), que aprueba el Código Alimentario Español, prevé que puedan ser objeto de Reglamentaciones Especiales las materias en él reguladas.

Las ordenes de 31 de enero de 1977 («Boletín Oficial del Estado» de 14 a 27 de julio); 31 de julio de 1979 («Boletín Oficial del Estado» de 29 y 30 de agosto); 17 de septiembre de 1981 («Boletín Oficial del Estado» de 14 de octubre); 1 de diciembre de 1981 («Boletín Oficial del Estado» de 20 de enero de 1982), y 26 de enero de 1989 («Boletín Oficial del Estado» de 4 de febrero), establecieron diversos métodos oficiales de análisis de leche y productos lácteos, siendo necesario complementarlos con otros nuevos que atiendan al control de las mezclas de leches citadas anteriormente.

El presente Real Decreto se dicta en virtud de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española, en cuanto atribuye al Estado la competencia exclusiva sobre las bases y coordinación general de la sanidad.

En su virtud a propuesta de los Ministros de Sanidad y Consumo, de 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 18 de octubre de 1991,

DISPONGO:

Artículo 1.

Se aprueban como oficiales los métodos de análisis de leche y productos lácteos que se detallan en el anexo.

Artículo 2.

Para la detección de la presencia de leche de vaca en mezclas con leche de oveja y leche de cabra, en productos procedentes de otros Estados miembros se reconocen como métodos de control equivalentes los legalmente establecidos en los mismos hasta tanto se apruebe un método único de referencia aplicable en la Comunidad Económica Europea.

Disposición adicional.

El presente Real Decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española.

Disposición derogatoria.

Quedan derogadas las disposiciones de igual o inferior rango en lo que se opongan al presente Real Decreto.

ANEXO

MÉTODOS OFICIALES DE ANÁLISIS DE LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS

ÍNDICE

Leche

- 21. Detección de leche de vaca en mezclas con leche de oveja y cabra.
- 22. Sangre soluble.
- 23 (a) Determinación de leche de vaca en leche de oveja o de cabra (por electroforesis).
- 23 (b) Determinación de leche de vaca en leche de oveja o de cabra (por inmunodifusión radial).
- 24 (a) Determinación de leche de cabra en leche de oveja (por electroforesis).
- 24 (a) Determinación de leche de cabra en leche de oveja (por inmunodifusión radial).

Mantequilla

- 10. Extracción de la grasa.

Queso

- 7. Nitratos y nitritos.
- 8. Determinación de leche de vaca en queso de oveja o de cabra (por electroforesis).
- 9. Determinación de leche de cabra en queso de oveja (por electroforesis).

21. DETECCIÓN DE LECHE DE VACA EN MEZCLAS CON LECHE DE OVEJA Y CABRA

21.1 Principio.

Se puede detectar la leche de vaca en mezclas con leche de oveja o cabra mediante extracciones de la caseína y posterior separación por electroforesis en gel de poliacrilamida.

La caseína a_{s1} de leche de vaca presenta una mayor movilidad electroforética que las caseínas a_s de leches de oveja o cabra.

21.2 Material y aparatos.

21.2.1 Centrífuga.

21.2.2 Equipo de electroforesis.

21.2.3 Fuente de alimentación.

21.2.4 Tubos para electroforesis de 11 cm de longitud y 0,7 cm de diámetro.

21.2.5 pH-metro.

21.2.6 Material de uso corriente en el laboratorio de pipetas, tubos, micropipetas, etcétera.

21.3 Reactivos.

21.3.1 Solución de ácido acético 1N.

21.3.2 Solución de hidróxido sódico 1N.

21.3.3 Solución de urea 7M.

21.3.4 Solución A. Tampón pH 8,9. Disolver 48 ml de HC1 1N, 36,3 g de Trishidroximetilaminometano y 0,46 ml de Temed en agua hasta 100 ml.

21.3.5 Solución B de acrilamida. Disolver 60 g de acrilamida y 1,6 g de NN' Metileno-bisacrilamida (Bis) en agua hasta 200 ml.

21.3.6 Solución tampón para depósitos de los electrodos pH 8,4. Disolver 0,60 g de Trishidroximetilaminometano y 2,88 g de glicina en agua hasta 100 ml. Se puede preparar un tampón concentrado 10 veces y guardar en nevera diluyéndolo en el momento de su utilización.

21.3.7 Solución de persulfato amónico. Disolver 0,56 g de persulfato amónico en agua hasta 100 ml. Este reactivo debe prepararse nuevo cada semana.

21.3.8 Solución de tinción. Disolver 0,56 g de Negro de Amido en una mezcla de 250 ml de metanol, 650 ml de agua y 100 ml de ácido acético glacial.

21.3.9 Solución de lavado. Mezclar 400 ml de metanol, 50 ml de ácido glacial y 550 ml de agua.

21.3.10 Solución de azul de bromofenol. Disolver 1 mg de azul de bromofenol en 100 ml de agua.

21.4 Procedimiento.

21.4.1 Preparación de la muestra:

Diluir la leche, previamente desnatada por centrifugación, a 1/5 con agua destilada. Calentar a 35° C y llevar a pH 4,6 mediante adición de ácido acético 1N. Separar la caseína precipitada por centrifugación y lavar varias veces con agua destilada. Disolver la caseína en un volumen de agua igual a la mitad del volumen de la leche original, añadiendo solución de hidróxido sódico 1N hasta pH7.

Inmediatamente antes de la electroforesis, disolver un volumen igual de urea 7M. preparada recientemente. Para la electroforesis es suficiente aplicar de 100 a 200 ug de caseína disuelta.

21.4.2 Preparación del gel:

Mezclar 5 ml de solución A (21.3.4), 10 ml de solución B (21.3.5) y 11,5 g de urea en una probeta de 50 ml. Añadir agua con agitación hasta 35 ml de disolución. Desairear mediante vacío y añadir 5 ml de la solución de persulfato. Agitar la solución e inmediatamente llenar con la misma los tubos (previamente tapados por su parte inferior) hasta 1 cm del extremo superior, evitando la formación de burbujas de aire.

Completar el llenado de los tubos con una pequeña cantidad de agua que asegura la superficie plana del gel, a la vez que evita la posible inhibición de la polimerización por el oxígeno atmosférico.

La polimerización tiene lugar en veinte-treinta minutos.

21.4.3 Electroforesis:

Colocar los geles, una vez polimerizados y después de eliminar el agua, en los módulos del aparato de electroforesis en posición vertical y llenar las dos cámaras de los electrodos con el tampón pH 8,4.

Aplicar con micropipeta en la superficie del gel una cantidad de la solución de caseína en urea que contenga de 100 a 200 ug de caseína. Añadir una gota de azul de bromofenol y completar el llenado de los tubos con una pequeña cantidad de tampón.

Utilizar el depósito superior como cátodo y el interior como ánodo.

Conectar la corriente y aplicar una intensidad constante de 1 mA por tubo durante 1,5 a dos horas (hasta que el azul de bromofenol llegue al extremo del gel).

21.4.4 Separación, teñido y desteñido de los geles:

Para desprender el gel del tubo de vidrio se puede utilizar una jeringa con una aguja sin punta, colocándola entre el gel y el tubo. Inyectar agua a presión y rotar el tubo, con lo que entra ésta y se desprende el gel.

Una vez desprendido, colocar cada gel en un tubo con solución colorante de Negro de Amido durante una hora.

Eliminar la solución de teñido y añadir solución de lavado, que debe renovar hasta que se observe las bandas de nitidez.

Los geles se pueden conservar durante meses en solución de ácido acético al 7 por 100.

21.5.1 Identificación de las bandas:

El diagrama electroforético de las caseínas de leche de oveja contiene dos grupos de bandas de proteínas.

El primer grupo, de dos bandas, corresponde a las β caseínas, y el segundo, consistente en tres bandas, a las α_s caseínas, que se designan como α_{s1} , α_{s2} y α_{s3} .

La leche de vaca se puede detectar en mezclas con leche de oveja o cabra, debido a la mayor migración electroforética de la caseína α_s , de vaca, que se hace visible por encima de las bandas de caseína de oveja o cabra.

La intensidad de la banda α_{s1} de vaca aumenta cuando es mayor el porcentaje de mezcla.

21.5.2 Determinación cuantitativa:

La determinación cuantitativa de la proporción de leche de vaca añadida a la leche de oveja o cabra se puede realizar por el análisis densitométrico de las bandas obtenidas en las electroforesis, midiendo en la mezcla el contenido de caseína α_{s1} de leche de vaca y comparando este valor con el contenido medio de caseína α_s de leche de vaca pura.

Es necesario efectuar una curva patrón.

21.5.3 Límite de detección:

La técnica descrita permite detectar un 2% de leche de vaca en leche de oveja o en leche de cabra.

21.6 Observaciones.

21.6.1 La electroforesis en gel de acrilamida se puede efectuar también en un equipo para electroforesis en gel plano.

21.6.2 Todas las soluciones se deben preparar con agua destilada reciente o hervida, ya que el oxígeno inhibe la polimerización y se pueden formar burbujas en el gel.

21.6.3 Todas las soluciones se deben almacenar en botellas oscuras en el frigorífico.

21.6.4 La acrilamida es neurotóxica, por lo que se debe manejar con cuidado.

21.7 Bibliografía.

21.7.1 Pierre, A., y Portmann, A., 1970. Ann Technol. Ag. 19, 107-130.

21.7.2. Ramos, J.; Martínez-Castro, I., y Juárez, M. 1977. J. of Dairy Sci. 60, 870-877.

21.7.3 Adroid, P. (1968) «Separation of milk proteins», en Smith «Chromatographic and electrophoretic techniques». Vol. II, pág. 399. William Heineimann Medical Books, Ltd. London.

22. SANGRE SOLUBLE

22.1 Principio.

Disolución de la hemoglobina en una mezcla acético-agua y posterior determinación de su absorbencia a 396 nanómetros.

Este método es aplicable a muestras de leche o suero de leche en polvo que contengan menos del 5 por 100 de grasa.

22.2 Material y aparatos.

22.2.1 Espectrofotómetro y accesorios (cubeta para 1 cm de espesor de líquido).

22.2.2 Agitador electromagnético.

22.2.3 Centrífuga y tubos de 10 ml.

22.3 Reactivos.

22.3.1 Mecla ácido acético-agua (1:1) VN.

22.4 Procedimiento.

Pesar con precisión de 0,001 g, 10 g de leche o suero de leche en polvo e introducir en un vaso de precipitados de 250 ml. Añadir 150 ml de agua destilada previamente calentada a

40°-50° C y agitar hasta que se forme una emulsión; a continuación, trasvasar esta emulsión a un matraz aforado de 250 ml, lavar el vaso repetidas veces con agua destilada, enfriar y enrasar a 250 ml. Tomar 20 ml de la emulsión y verter en un matraz aforado de 100 ml, enrasar con la mezcla de acético glacial-agua destilada. Si la solución resulta turbia, centrifugar 10 ml durante 15 minutos a unas 5.700 revoluciones; retirar a continuación con ayuda de una espátula la película sobrenadante; filtrar el centrifugado y repetir las operaciones si es necesario de forma que la solución quede finalmente transparente. A continuación medir la absorbancia en cubeta de 1 cm a 396 nm, usando como blanco la solución acético-agua.

22.5 Cálculos.

El porcentaje de sangre soluble se deduce por aplicación de la siguiente fórmula:

$$S = \frac{A}{E_i^1} \times \frac{1250}{P}$$

Siendo:

S = Porcentaje de sangre soluble presente en la muestra.

A = Absorbancia leída de la muestra.

P = Peso en gramos de la leche o suero de leche en polvo.

E_i^1 = Absorbancia específica de la sangre.

22.6 Observaciones.

22.6.1 En el caso de disponer de la harina de sangre utilizada como desnaturalizante, el valor de E_i^1 se obtendrá como se indica a continuación:

Pesar con precisión de 0,0001 g, 100 mg de harina de sangre, e introducirla en un vaso de precipitado de 250 ml. Añadir 150 ml de agua destilada, agitar durante cinco minutos la solución, transferir a un matraz aforado de 250 ml. A continuación, tomar 20 ml de esta solución, llevar a un matraz aforado de 100 ml y enrasar con la mezcla de ácido acético glacial-agua. Centrifugar 10 ml de esta solución y medir su absorbancia en cubeta de 1 cm a 396 nanómetros usando como blanco la solución acético-agua.

Siendo:

E_i^1 = Absorbancia específica.

A = Absorbancia leída.

P = Peso en gramos de la harina de sangre.

La absorbancia específica E_i^1 no deberá ser inferior a 50. En caso contrario, la harina de sangre no debe ser utilizada como desnaturalizante.

22.6.2 Si no se ha podido determinar este valor previamente a la adición de la harina de sangre a la leche o suero se tomará como valor medio de referencia $E_i^1 = 52,4$.

23(A) DETERMINACIÓN DE LECHE DE VACA EN LECHE DE OVEJA O DE CABRA (MÉTODO ELECTROFORÉTICO)

23(a)1. Principio.

La fracción sérica de la muestra se extrae por adición de solución tampón a pH 4,6 y posterior centrifugación.

Las proteínas de suero son separadas por electroforesis en gel de poliacrilamida a pH 8,3.

Las β lactoglobulinas de leche de vaca presentan una mayor movilidad electroforética que las α lactoalbúminas y las β lactoglobulinas de la leche de oveja y de la leche de cabra.

El método es aplicable a la leche cruda o pasteurizada a una temperatura máxima de 90° C, durante treinta segundos, fresca o conservada mediante congelación o adición de dicromato potásico.

23(a)2. Material y aparatos.

23(a)2.1 Material de uso corriente en laboratorio.

23(a)2.2 Microjeringa.

23(a)2.3 pH metro.

23(a)2.4 Centrifuga.

23(a)2.5 Equipo de electroforesis.

23(a)2.6 Fuente de alimentación.

23(a)2.7 Densitómetro.

23(a)3. Reactivos.

23(a)3.1 Reactivos para la obtención de la fracción serica.

23(a)3.1.1 Solución de Ácido Acético al 10%.

23(a)3.1.2 Solución de Acetato Sódico 1N.

23(a)3.2 Reactivos para la electroforesis. 23(a)

3.2.1 Tampón de los geles pH 8,9.

- Trishidroximetil aminometano: 46 g.
- Ácido Clorhídrico concentrado: 4 ml.
- Agua destilada: Hasta 1.000 ml.

23(a)3.2.2 Solución de Acrilamida Bisacrilamida (T = 9,4%; c = 4,2).

- Acrilamida: 9 g.
- N N' Metilenbisacrilamida: 0,4 g.
- Tampón de los geles: 100 ml.

23(a)3.2.3 Tampón de los electrodos pH 8,3.

- Trishidroximetil aminometano: 1,2 g.
- Glicina: 5,8 g.
- Agua destilada: Hasta 2.000 ml.

23(a)3.2.4 Solución de Persulfato amónico al 10% (este reactivo debe prepararse cada semana).

23(a)3.2.5 NNN'N' Tetrametiletilendiamina (TEMED).

23(a)3.2.6 Solución de azul de bromofenol al 1/1.000.

23(a)3.2.7 Solución de Glicerol al 40%.

23(a)3.3 Reactivos para la tinción.

23(a)3.3.1 Tinción con azul Coomassie R-250.

23(a)3.3.1.1 Solución fijadora.

- Ácido Sulfosalicílico: 17,3 g.
- Ácido Tricloroacético: 57,5 g.
- Agua destilada: Hasta 500 ml.

23(a)3.3.1.2 Solución decolorante.

- Etanol: 500 ml.
- Ácido Acético glacial: 160 ml.
- Agua destilada: Hasta 2.000 ml.

23(a)3.3.1.3 Solución de tinción.

- Azul Coomassie Brillante R-250: 0,46 g.
- Solución decolorante [23(a)3.3.1.2]: 40 ml.

23(a)3.3.2 Tinción con azul Coomassie G-250.

23(a)3.3.2.1 Solución única de fijación y tinción.

- Azul Coomassie G-250: 1 g.
- Agua destilada: 500 ml.
- Solución de Ácido Sulfúrico 2 N: 500 ml.
- Solución de hidróxido potásico 10 N.
- Ácido Tricloroacético.

Disolver el azul de Coomassie G-250 en agua destilada y añadir la solución de Ácido Sulfúrico 2 N. Mezclar bien agitando durante una hora y filtrar por papel Whatman número 1. Medir el volumen de filtrado y añadir 1/9 de este volumen de la solución de hidróxido potásico 10 N. Añadir Ácido Tricloroacético a esta disolución hasta que la concentración final sea de 12%. Esta solución de teñido es estable durante varios meses si el pH se mantiene por debajo de 1. Se puede utilizar varias veces pero es conveniente filtrarla antes de cada uso.

23(a)4. Procedimiento.

23(a)4.1 Obtención de la fracción soluble a pH 4,6.

Añadir a 10 ml de leche, 5 ml de solución de Ácido Acético al 10% [23(a)3.1.1] y 5 ml de solución de Acetato Sódico 1 N [23(a)3.1.2], mezclar y comprobar con pH metro que el pH de la mezcla es exactamente 4,6. Centrifugar a 3.000 r.p.m. durante diez minutos y filtrar el sobrenadante a través de un papel de filtro de velocidad media.

23(a)4.2 Preparación de la curva patrón.

Dependiendo del tipo de muestra que se desee analizar, preparar patrones puros de leche de oveja o de leche de cabra y de leche de vaca y mezclas de leche de vaca en leche de oveja o de leche de vaca en leche de cabra en concentraciones del 5%, 10% y 20%. La leche utilizada para la preparación de estos patrones podrá ser cruda o pasteurizada, en este último caso la leche deberá ser pasteurizada a una temperatura máxima de L 74° C durante un tiempo máximo de treinta segundos.

La fracción soluble de los patrones se obtiene siguiendo el procedimiento descrito en 23(a)4.1.

23(a)4.3 Inmediatamente antes de su aplicación en el gel mezclar:

- 1 Volumen de la fracción soluble obtenida según [23(a)4.1].
- 1 Volumen de la solución de glicerol al 40% [23(a)3.2.7].
- ½ Volumen de la solución azul de Bromofenol al 1/1.000 [23(a)3.2.6].

23(a)4.4 Preparación del Gel de Poliacrilamida.

Preparar el gel laminar de espesor comprendido entre 0,5 mm y 1 mm. Para 50 ml de la solución de acrilamida-bisacrilamida, añadir 0,5 ml de solución de persulfato amónico al 10% [23(a)3.2.4], desairear en un Kitasato mediante vacío y añadir como agente polimerizante 50 ml de TEMED [23(a)3.2.5].

23(a)4.5 Electroforesis.

Colocar el gel en el aparato de electroforesis y llenar las cámaras de los electrodos con el tampón pH 8,3 [23(a)3.2.4].

Aplicar con microjeringa en cada uno de los pocillos del gel un volumen comprendido entre 10 µl y 20 µl de las soluciones obtenidas según 23(a)4.3, tanto de la muestra como de los patrones.

La electroforesis se realiza a 60 mA (220 V) dejando correr el frente hasta que la línea del azul de bromofenol esté a 0,5 mm del extremo inferior del gel. La duración es aproximadamente de tres horas.

23(a)4.6 Métodos de tinción.

23(a)4.6.1 Tinción con azul Coomassie R-250.

Una vez completada la electroforesis, introducir el gel sucesivamente en:

- 1.º La solución fijadora [23(a)3.3.1.1]: Una hora.
- 2.º La solución decolorante [23(a)3.3.1.2]: Diez minutos.
- 3.º La solución de tinción [23(a)3.3.1.3]: Doce horas.
- 4.º La solución decolorante [23(a)3.3.1.2], que se renovará con frecuencia, hasta eliminar el fondo.

23(a)4.6.2 Tinción con azul Coomassie G-250.

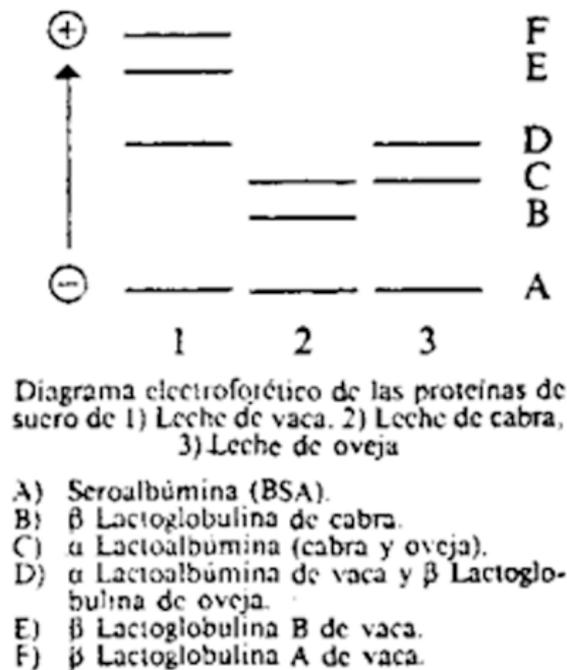
Una vez completada la electroforesis, introducir el gel sucesivamente en:

- 1.º La solución de fijación/tinción [23(a)3.3.2.1]: Doce horas.
- 2.º Agua destilada que se renovará con frecuencia: Una hora.

25(a)5 Interpretación de resultados.

23(a)5.1 Identificación de las bandas.

En el diagrama se observa el orden de las bandas de las proteínas de menor a mayor movilidad electroforética en cada una de las especies.



23(a)5.2 Densitometría.

Medir la intensidad de las bandas con densitómetro a una longitud de onda de 560 nm si se utiliza Coomassie R-250 en la tinción y de 600 nm si se utiliza el método del Coomassie G-250.

23(a)5.3 Cuantificación.

Como se puede observar en el diagrama, las β lactoglobulinas A y B en leche de vaca presentan una mayor movilidad electroforética que las de las otras dos especies. Al aumentar el porcentaje de leche de vaca presente en la muestra, aumenta la intensidad de las bandas correspondientes a dichas β lactoglobulinas y por tanto aumenta la altura de los picos obtenidos en el desintograma.

Medir las alturas de los picos de las β lactoglobulinas A y B de leche de vaca y del pico de la seroalbumina (BSA). A partir de los datos obtenidos para los patrones, resulta la recta de regresión $y = ax + b$, donde

$$y = \frac{\text{altura } \beta \text{ lg A} + \text{altura } \beta \text{ lg B}}{\text{altura BSA}}$$

$x = \text{Porcentaje de leche de vaca}$

El porcentaje de leche de vaca en la muestra se determina sustituyendo en la recta de regresión calculada con los patrones, el valor

$$\frac{\text{altura } \beta \text{ Ig A} + \text{altura } \beta \text{ Ig B}}{\text{BSA}}$$

obtenido para la muestra.

23(a)6. Expresión de resultados.

Expresar el contenido en leche de vaca según los siguientes intervalos:

- Menor del 5 por 100.
- Entre el 5 y el 10 por 100.
- Entre el 10 y el 20 por 100.
- Mayor del 20 por 100.

Siendo el límite de detección práctico del 2 por 100 de leche de vaca, en leche de oveja o en leche de cabra.

23(a)7. Observaciones.

Un resultado negativo debe obligatoriamente ser confirmado por la técnica electroforética de las caseínas (21. Detección de leche de vaca en mezclas con leche de oveja y cabra).

23(a)8. Referencias.

23(a)8.1 Ramos, M.; Juárez, M. (1986): «Chromatographie, electrophoretic and immunological methods for detecting mixtures of milks from different species». Bulletin of International Dairy Federation numero 202, paginas 175-187.

23(a)8.2 Amigo, L.; Santamaría, G.; González del Llano, D.; Ramos, M. (1986): «Polyacrilamide gel electrophoresis of whey proteins in cheeses made from milk of different species. Milk the vital force», XII Internat. Dairy Congress, The Hague, 152.

23(a)8.3 Amigo, L.; Calvo, M.; Ramos, M. (1987): «Quantitative determination cow's milk in goat's and ewe's milk by PAGE using a internal standard». II Congreso Mundial de Tecnología de Alimentos, Barcelona, 151.

23(a)8.4 Calvo, M. M.; Amigo, L.; Olano Martín, P. J.; Ramos, M. (1989): «Effect of thermal treatments on the determination of bovine milk added to ovine or caprine milk». Food Chemistry 32 (99-108).

23(B) DETERMINACIÓN DE LECHE DE VACA EN LECHE DE OVEJA O DE CABRA (MÉTODO INMUNOLÓGICO)

23(b)1 Principio.

El método está basado en la precipitación de las inmunoglobulinas de la leche de vaca por la acción de un antisuero específico.

La muestra es depositada en los pocillos practicados en una capa de agar que contiene el antisuero específico de la leche de vaca.

Cuando la muestra contiene leche de vaca se produce una reacción que se observa en forma de halo alrededor del picollo donde se había depositado dicha muestra. El diámetro de este halo es proporcional a la concentración.

El método es aplicable a la leche cruda o pasterizada a una temperatura máxima de 74° C durante un tiempo máximo de treinta segundos, fresca o conservada mediante congelación o adición de dicromato potásico.

23(b)2 Material y aparatos.

23(b)2.1 Material de uso corriente en laboratorio.

23(b)2.2 Centrífuga.

23(b)2.3 Microjeringa.

23(b)2.4 Placas Petri preparadas con agar conteniendo el antisuero específico de leche de vaca. En la capa de agar se han practicado 10 pocillos cilíndricos.

23(b)2.5 Estufa regulada a 37° C.

23(b)2.6 Agitador magnético o equivalente.

23(b)2.7 Dispositivo de lectura: Lupa equipada con micrómetro o un retroproyector. En su defecto se puede utilizar un doble decímetro graduado al medio milímetro.

23(b)3 Reactivos.

23(b)3.1 Cuajo de título 1/10.000.

23(b)3.2 Solución de Cloruro Sódico al 9/1.000.

23(b)3.3 Solución acuosa de glicerol al 5% (V/V).

23(b)3.4 Solución acuosa de Ácido Acético al 2% (V/V).

23(b)3.5 Solución de tinción.

– Negro amido: 1 gr.

– Solución acuosa de Ácido Acético al 2% (V/V): 1.000 ml.

23(b)3.6 Solución acética de glicerol:

– Glicerol: 5 ml.

– Ácido Acético glacial: 2 m.

– Agua destilada: Hasta 100 ml.

23(b)4 Procedimiento.

23(b)4.1 Obtención de la fracción sérica.

Añadir a 10 ml de leche una gota de cuajo de título 1/10.000 [23(b)3.1], mezclar, incubar a 37° C durante cinco a diez minutos y centrifugar a 3.000 r.p.m. durante diez minutos. Tomar con cuidado el lactosuero evitando arrastrar materia grasa.

23(b)4.2 Preparación de la curva patrón.

Preparar mezclas de leche de vaca en leche de oveja o en leche de cabra a concentraciones del 2%, 5%, 10% y 20%.

La fracción sérica de los patrones se obtiene siguiendo el procedimiento descrito en 23(b)4.1.

23(b)4.3 Inmunodifusión.

Depositar con la ayuda de una microjeringa, 10 ml de la fracción sérica preparada según 23(b)4.1 de cada uno de los patrones y de la muestra a analizar en los pocillos de una misma placa. Dejar difundir de doce a veinticuatro horas a 37° C en una cámara húmeda (estufa hermética regulada a 37° C en cuyo fondo se coloca un pliego de papel de filtro humedecido con agua).

Para una valoración rápida, transcurrido este tiempo, se puede proceder a la lectura según 23(b)4.5.

23(b)4.4 Tratamiento de la placa.

Lavar la placa dentro de la solución de Cloruro Sódico al 9/1.000 [23(b)3.2] bajo agitación durante ocho a doce horas.

Llenar la placa con la solución acuosa de glicerol al 5% V/V [23(b)3.3] y mantenerla llena diez minutos. Depositar en la superficie de la solución un disco de papel de filtro del mismo diámetro que el de la placa, dejándolo deslizar hasta el fondo. Mantener el disco de papel de filtro contra el agar mientras se elimina la solución de glicerol. Verificar que no haya presencia de burbujas de aire.

Dejar secar veinticuatro horas o acelerar el proceso con la ayuda de un secador de aire, manteniendo la distancia que permita no sobrepasar los 45° C a 50° C al nivel de la placa.

Cuando la placa esté perfectamente seca, recubrirla con agua durante algunos minutos para permitir que el papel de filtro se desprenda progresivamente. Una vez despegado retirarlo con unas pinzas.

Teñir, durante quince minutos, con la solución de tinción 23(b)3.5.

Lavar, durante unos minutos cada vez, tres o cuatro veces, con la solución de Ácido Acético al 2% [23(b)3.4] para eliminar el fondo.

Enjuagar durante cinco minutos en la solución acética de glicerol [23(b)3.6]. Vaciar y dejar secar.

23(b)4.5 Lectura de los resultados.

Medir los diámetros de los halos con la ayuda de un doble decímetro graduado al medio milímetro o mejor con una lupa equipada con micrómetro o con un retroproyector.

23(b)5 Interpretación de resultados.

23(b)5.1 Curva de calibrado.

En un papel milimetrado trazar la curva, llevando en ordenadas los diámetros de los halos obtenidos con las mezclas preparadas para la curva patrón y en abscisas las raíces cuadradas de las concentraciones en leche de vaca.

23(b)5.2 Determinación del porcentaje de leche de vaca en la muestra.

Llevar sobre la curva de calibrado el diámetro medido para la muestra. Elevar al cuadrado el dato obtenido para expresar el resultado en porcentaje de leche de vaca.

23(b)5.3 Límite de detección.

La técnica descrita permite detectar un 1% de leche de vaca en leche de oveja o en leche de cabra.

23(b)6 Observaciones.

23(b)6.1 Una reacción negativa debe obligatoriamente ser confirmada por la técnica electroforética de las caseínas (21.Detección de leche de vaca en mezclas con leche de oveja y cabra).

23(b)6.2 En el caso de una reacción positiva, se tendrá en cuenta que el resultado obtenido puede ser inferior al valor real, dado el efecto de un tratamiento térmico efectuado en condiciones de temperatura y/o de tiempo superiores a los fijados en 23(b)1.

23(b)7 Referencia.

23(b)7.1 Journal Officiel de la Republique Française (1 de junio de 1978).

24(a) DETERMINACIÓN DE LECHE DE CABRA EN LECHE DE OVEJA (MÉTODO ELECTROFORÉTICO)

24(a).1 Principio.

La fracción sérica de la muestra se extrae por adición de solución tampón a pH 4,6 y posterior centrifugación.

Las proteínas de suero son separadas por electroforesis en gel de poliacrilamida a pH 8,3.

La β lactoglobulina de leche de cabra presenta una menor movilidad electroforética que la α lactoalbúmina y la β lactoglobulina de la leche de oveja.

24(a).2 Material y aparatos.

24(a).2.1 Material de uso corriente en laboratorio.

24(a).2.2 Microjeringa.

24(a).2.3 pH metro.

24(a).2.4 Centrífuga.

24(a).2.5 Equipo de electroforesis.

24(a).2.6 Fuente de alimentación.

24(a).2.7 Densitómetro.

24(a).3 Reactivos.

24(a).3.1 Reactivos para la obtención de la fracción sérica:

24(a).3.1.1 Solución de Ácido Acético al 10 por 100.

24(a).3.1.2 Solución de Acetato Sódico 1N.

24(a).3.2 Reactivos para la electroforesis.

24(a).3.2.1 Tampón de los geles pH 8,9:

- Trishidroximetil aminometano: 46 g.
- Ácido Clorhídrico concentrado: 4 ml.
- Agua destilada: Hasta 1.000 ml.

24(a).3.2.2 Solución de Acrilamida Bisacrilamida:

(T = 9,4%; C = 4,2)

- Acrilamida: 9 g.
- N N' Metilenbisacrilamida: 0,4 g.
- Tampón de los geles: 100 ml.

24(a).3.2.3 Tampón de los electrodos pH 8,3:

- Trishidroximetil aminometano: 1,2 g.
- Glicina: 5,8 g.
- Agua destilada: Hasta 2.000 ml.

24(a).3.2.4 Solución de Persulfato amónico al 10% (este reactivo debe prepararse cada semana).

24(a).3.2.5 NNN'N' Tetrametiletilendiamina (TEMED).

24(a).3.2.6 Solución de azul de bromofenol al 1/1.000.

24(a).3.2.7 Solución de Glicerol al 40%.

24(a).3.3 Reactivos para la tinción:

24(a).3.3.1 Tinción con Azul Coomassie R-250.

24(a).3.3.1.1 Solución fijadora:

- Ácido Sulfosalicílico: 17,3 g.
- Ácido Tricloroacético: 57,5 g.
- Agua destilada: Hasta 500 ml.

24(a).3.3.1.2 Solución decolorante:

- Etanol: 500 ml.
- Ácido Acético glacial: 160 ml.
- Agua destilada: Hasta 2.000 ml.

24(a).3.3.1.3 Solución de tinción:

- Azul Coomassie Brillante R-250: 0,46 g.
- Solución decolorante [24(a).3.3.1.2]: 400 ml.

24(a).3.3.2 Tinción con Azul Coomassie G-250:

24(a).3.3.2.1 Solución única de fijación y tinción:

- Azul Coomassie G-250: 1 g.
- Agua destilada: 500 ml.
- Solución de Ácido Sulfúrico 2N: 500 ml.
- Solución de Hidróxido Potásico 10N.
- Ácido Tricoloracético.

Disolver el azul de Coomassie G-250 en agua destilada y añadir la solución de Ácido Sulfúrico 2 N. Mezclar bien agitando durante una hora y filtrar por papel Whatman número 1. Medir el volumen de filtrado y añadir 1/9 de este volumen de la solución de hidróxido potásico 10 N. Añadir Ácido Tricloroacético a esta disolución hasta que la concentración final sea del 12%. Esta solución de teñido es estable durante varios meses si el pH se mantiene por debajo de 1. Se puede utilizar varias veces pero es conveniente filtrarla antes de cada uso,

24(a).4 Procedimiento.

24(a).4.1 Obtención de la fracción soluble pH 4,6.

Añadir a 10 ml de leche, 5 ml de solución de Ácido Acético al 10% [24(a).3.1.1] y 5 ml de solución de Acetato Sódico 1N [24(a).3.1.2], mezclar y comprobar con pH metro que el pH de la mezcla es exactamente 4,6. Centriguar a 3.000 r.p.m. durante 10 minutos y filtrar el sobrenadante a través de un papel de filtro de velocidad media.

24(a).4.2 Preparación de la curva patrón.

Preparar patrones puros de leche de oveja y de leche de cabra y mezclas de leche de cabra en leche de oveja en concentraciones del 5%, 10% y 20%. La leche utilizada para la preparación de estos patrones podrá ser cruda o pasterizada, en este último caso la leche deberá ser pasterizada a una temperatura máxima de 74° C durante un tiempo máximo 30 segundos.

La fracción soluble de los patrones se obtiene siguiendo el procedimiento descrito en 24(a).4.1.

24(a).4.3 Inmediatamente antes de su aplicación en el gel mezclar:

- 1 Volumen de la fracción soluble obtenida según 24(a).4.1.
- 1 Volumen de solución de glicerol al 40% [24(a).3.2.7].
- ½ Volumen de solución Azul de Bromofenol al 1/1.000 [24(a).3.2.6].

24(a).4.4 Preparación del Gel de Poliacrilamida.

Preparar el gel laminar de espesor comprendido entre 0,5 mm y 1 mm. Para 50 ml de la solución de acrilamida-bisacrilamida, añadir 0,5 ml de solución de persulfato amónico al 10% [24(a).3.2.4], desairear en un Kitasato mediante vacío y añadir como agente polimerizante 50µl de TEMED [24(a).3.2.5].

24(a).4.5 Electroforesis.

Colocar el gel en el aparato de electroforesis y llenar las cámaras de los electrodos con el tampón pH 8,3 [24(a).3.2.3].

Aplicar con microjeringa en cada uno de los pocillos del gel un volumen comprendido entre 10 µl y 20 µl de las soluciones obtenidas según 24(a).4.3, tanto de la muestra como de los patrones.

La electroforesis se realiza a 60 mA (220 V) dejando correr el frente hasta que la línea de azul de bromofenol esté a 0,5 ml del extremo inferior del gel. La duración es aproximadamente de tres horas.

24(a).4.6 Métodos de tinción.

24(a).4.6.1 Tinción con azul Coomassie R-250.

Una vez completada la electroforesis, introducir el gel sucesivamente en:

- 1.º La solución fijadora 24(a).3.3.1.1: Una hora.
- 2.º La solución decolorante 24(a).3.3.1.2: Diez minutos.
- 3.º La solución de tinción 24(a).3.3.1.3: Doce horas.
- 4.º La solución decolorante 24(a).3.3.1.2, que se renovará con frecuencia, hasta eliminar el fondo.

24(a).4.6.2 Tinción con azul Coomassie G-250.

Una vez completada la electroforesis, introducir el gel sucesivamente en:

- 1.º La solución de fijación/tinción 24(a).3.3.2.1: Doce horas.
- 2.º Agua destilada, que se renovará con frecuencia: Una hora.

24(a)5. Interpretación de resultados.

24(a)5.1 Identificación de las bandas.

En el diagrama se observa el orden de las bandas de las proteínas de menor a mayor movilidad electroforética en la leche de cabra y en la leche de oveja.

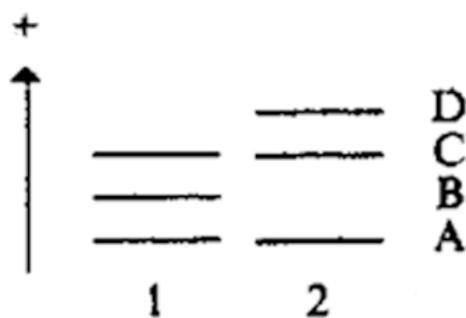


Diagrama electroforético de las proteínas de suero. 1) Leche de cabra, 2) Leche de oveja.

- A) Seroalbúmina (BSA).
 B) β Lactoglobulina de cabra.
 C) α Lactoalbúmina (cabra y oveja).
 D) β Lactoglobulina de oveja.

24(a)5.2 Densitometría.

Medir la intensidad de las bandas con densitómetro a una longitud de onda de 560 nm si se utiliza Coomassie R-250 en la tinción de 600 nm si se utiliza el método del Coomassie G-250.

24(a)5.3 Cuantificación.

Como se puede observar en el diagrama, la β lactoglobulina de leche de cabra presenta una menor movilidad electroforética que la α lactoalbúmina y la β lactoglobulina de oveja. Al aumentar el porcentaje de leche de cabra presente en la muestra, aumenta la intensidad de la banda correspondiente a la β lactoglobulina de la leche de cabra y, por tanto, aumenta la altura del pico obtenido en el densitograma.

Medir la altura del pico de la β lactoglobulina de leche de cabra y del pico de la seroalbumina (BSA). A partir de los datos obtenidos para los patrones, resulta la recta de regresión $y = ax + b$, donde

$$y = \frac{\text{altura } \beta \text{ lg cabra}}{\text{altura BSA}}$$

$$x = \text{Porcentaje de leche de cabra}$$

El porcentaje de leche de cabra en la muestra se determina sustituyendo en la recta de regresión calculada con los patrones, el valor

$$\frac{\text{altura } \beta \text{ lg cabra}}{\text{BSA}}$$

obtenido para la muestra.

24(a)6 Expresión de resultados.

Expresar el contenido en leche de cabra según los siguientes intervalos:

- Menor del 5 por 100.
- Entre el 5 y el 10 por 100.
- Entre el 10 y el 20 por 100.
- Mayor del 20 por 100.

Siendo el límite de detección práctico del 2 por 100 de leche de cabra en leche de oveja.

24(a)7 Referencias.

24(a)7.1 Ramos, M.; Juárez, M. (1986): «Chromatographie, electrophoretic and immunological methods for detecting mixtures of milks from different species».

24(a)7.2 Amigo, L.; Santamaría, G.; González del Llano, D.; Ramos, M. (1986): «Polyacrilamide gel electrophoresis of whey proteins in cheeses made from milk of different species. Milk the vital force», XII Internat. Dairy Congress, The Hague, 152.

24(a)7.3 Amigo, L.; Calvo, M.; Ramos, M. (1987): «Quantitative determination cow's milk in goat's and ewe's milk by PAGE using a internal standard». II Congreso Mundial de Tecnología de Alimentos, Barcelona, 151.

24(a)7.4 Calvo, M. M.; Amigo, L.; Olano A.; Martín, P. J.; Ramos, M. (1989): «Effect of thermal treatments on the determination of bovine milk added to ovine or caprine milk». Food Chemistry 32 (99-108).

24(B) DETERMINACIÓN DE LECHE DE CABRA EN LECHE DE OVEJA (MÉTODO INMUNOLÓGICO)

24(b)1 Principio.

El método está basado en la precipitación de las inmunoglobulinas de la leche de cabra por la acción de un antisuero específico.

La muestra es depositada en los pocillos practicados en una capa de agar que contiene el antisuero específico de la leche de cabra.

Cuando la muestra contiene leche de cabra se produce una reacción que se observa en forma de halo alrededor del pocillo donde se había depositado dicha muestra. El diámetro de este halo es proporcional a la concentración de leche de cabra.

El método es aplicable a la leche cruda o pasteurizada a una temperatura máxima de 74° C durante un tiempo máximo de treinta segundos, fresca o conservada mediante congelación o adición de dicromato potásico.

24(b)2 Material y aparatos.

24(b)2.1 Material de uso corriente en laboratorio.

24(b)2.2 Centrífuga.

24(b)2.3 Microjeringa.

24(b)2.4 Placas Petri preparadas con agar conteniendo el antisuero específico de leche de cabra. En la capa de agar se han practicado 10 pocillos cilíndricos.

24(b)2.5 Estufa regulada a 37° C.

24(b)2.6 Agitador magnético o equivalente.

24(b)2.7 Dispositivo de lectura: Lupa equipada con micrómetro o un retroproyector. En su defecto se puede utilizar un doble decímetro graduado al medio milímetro.

24(b)3 Reactivos.

24(b)3.1 Cuajo de título 1/10.000.

24(b)3.2 Solución de cloruro sódico a 9/1.000.

24(b)3.3 Solución acuosa de glicerol al 5% (V/V).

24(b)3.4 Solución acuosa de ácido acético al 2% (V/V).

24(b)3.5 Solución de tinción:

– Negro amido: 1 g.

– Solución acuosa de ácido acético al 2% (V/V): 1.000 ml [24(b)3.4].

24(b)3.6 Solución acética de glicerol:

– Glicerol: 5 ml.

– Ácido Acético glacial: 2 ml.

– Agua destilada: Hasta 100 ml.

24(b)4 Procedimiento.

24(b)4.1 Obtención de la fracción sérica.

Añadir a 10 ml de leche, una gota de cuajo de título 1/10.000 [24(b)3.1], mezclar, incubar a 37° C durante cinco a diez minutos y centrifugar a 3.000 r.p.m. durante diez minutos. Tomar con cuidado el lactosuero evitando arrastrar materia grasa.

24(b)4.2 Preparación de la curva patrón.

Preparar mezclas de leche de cabra en leche de oveja en concentraciones del 2%, 5%, 10% y 20%.

La fracción sérica de los patrones se obtiene siguiendo el procedimiento descrito en 24(b)4.1.

24(b)4.3 Inmunodifusión.

Depositar con la ayuda de una microjeringa, 10 µl de la fracción sérica preparada según 24(b)4.1 de cada uno de los patrones y de la muestra a analizar en los pocillos de una misma placa. Dejar difundir de doce a veinticuatro horas a 37° C en una cámara húmeda (estufa hermética regulada a 37° C en cuyo fondo se coloca un pliego de papel de filtro humedecido con agua).

24(b)4.4 Tratamiento de la placa.

Lavar la placa dentro de la solución de cloruro sódico al 9/1.000 [24(b)3.2] bajo agitación durante ocho a doce horas.

Llenar la placa con la solución acuosa de glicerol al 5% V/V [24(b)3.3] y mantenerla llena diez minutos. Depositar en la superficie de la solución un disco de papel de filtro del mismo diámetro que el de la placa, dejándolo deslizar hasta el fondo. Mantener el disco de papel de filtro contra el agar mientras se elimina la solución de glicerol. Verificar que no haya presencia de burbujas de aire.

Dejar secar veinticuatro horas o acelerar el proceso con la ayuda de un secador de aire, manteniendo la distancia que permita no sobrepasar los 45° C a 50° C al nivel de la placa.

Cuando la placa esté perfectamente seca, recubrirla con agua durante algunos minutos para permitir que el papel de filtro se desprenda progresivamente. Una vez despegado retirarlo con unas pinzas.

Teñir, durante quince minutos, con la solución de tinción 24(b)3.5.

Lavar, durante unos minutos cada vez, tres o cuatro veces, con la solución de Ácido Acético al 2% [24(b)3.4] para eliminar el fondo.

Enjuagar durante cinco minutos en la solución acética de glicerol [24(b)3.6]. Vaciar y dejar secar.

24(b)4.5 Lectura de los resultados.

Medir los diámetros de los halos con la ayuda de un doble decímetro graduado al medio milímetro o mejor con una lupa equipada con micrómetro o con un retroproyector.

24(b)5 Interpretación de los resultados.

24(b)5.1 Curva de calibrado.

En un papel milimetrado trazar la curva, llevando en ordenadas los diámetros de los halos obtenidos con las mezclas preparadas para la curva patrón y en abscisas las raíces cuadradas de las concentraciones en leche de cabra.

24(b)5.2 Determinación del porcentaje de leche de cabra en la muestra.

Llevar sobre la curva de calibrado el diámetro medido para la muestra. Elevar al cuadrado el dato obtenido para expresar el resultado en porcentaje de leche de cabra.

24(b)5.3 Límite de detección.

La técnica descrita permite detectar un 1% de leche de cabra en leche de oveja.

24(b)6 Observaciones.

24(b)6.1 Una reacción negativa debe obligatoriamente ser confirmada por la técnica electroforética de las proteínas del suero [24(a). Determinación de leche de cabra en leche de oveja (Método Electroforético)].

24(b)6.2 En el caso de una reacción positiva, se tendrá en cuenta que el resultado obtenido puede ser inferior al valor real, dado el efecto de un tratamiento térmico efectuado en condiciones de temperatura y/o de tiempo superiores a los fijados en 24(b)1.

24(b)7 Referencia.

Journal Officiel de la Republique Française (1 de junio de 1978).

10. EXTRACCIÓN DE LA GRASA EN MANTEQUILLA

10.1 Principio.

Separación de las fases acuosa y grasa mediante fusión, decantación y filtración.

10.2 Material y aparatos.

10.2.1 Estufa de desecación.

10.3 Procedimiento.

Tomar aproximadamente 50 g de la muestra de mantequilla en una cápsula de porcelana e introducirla en una estufa de desecación a una temperatura entre 45° C y 50° C hasta separación de las fases acuosa y grasa. Separar la capa grasa por decantación y filtrar a través de papel de filtro seco, evitando que pase la fase acuosa, manteniendo una temperatura de unos 40° C.

10.4 Referencias.

1. Norma Internacional FIL-IDF 32: 1965.

7. NITRATOS Y NITRITOS EN QUESOS

7.1 Principio.

Tratamiento de la muestra con agua caliente, precipitación de la grasa y proteína y filtración.

Reducción en una porción del filtrado del nitrato a nitrito, por medio de una columna de cadmio.

Desarrollo de una reacción coloreada en alícuotas del filtrado no reducida, por adición de sulfanilamida y cloruro de N-1 naftiletildiamina. Medición de la absorbancia de la solución obtenida a 538 nm.

7.2 Material y aparatos.

7.2.1 Aparato apropiado para triturar la muestra.

7.2.2 Mezclador-homogeneizador con recipiente de vidrio de 250 y 400 ml.

7.2.3 Papel de filtro de poro medio, de 15 cm de diámetro, exento de nitratos y nitritos.

7.2.4 Columna de reducción similar a la de la figura.

7.2.5 Colorímetro fotoeléctrico o espectrofotómetro que permita lecturas a una longitud de onda de 538 nm.

7.3 Reactivos.

7.3.1 Gránulos de cadmio de diámetro aproximado 0,3 a 0,8 mm.

7.3.2 Solución de sulfato de cobre (II). Disolver 20 g de sulfato de cobre (II) pentahidratado en agua y diluir a 1.000 ml.

7.3.3 Solución tampón pH 9,6 a 9,7. Diluir 50 ml de ácido clorhídrico concentrado (d = 1,19 g/ml) con 600 ml de agua destilada. Después de mezclar añadir 140 ml de solución de amoníaco al 25% (p/p). Diluir a 1.000 ml con agua y mezclar.

Ajustar el pH a 9,6-9,7 si es necesario.

7.3.4 Ácido clorhídrico 2 N. Diluir 160 ml de ácido clorhídrico concentrado (d = 1,19 g/ml) a 1.000 ml con agua.

7.3.5 Ácido clorhídrico 0,1 N. Diluir 50 ml de la solución 7.3.4 a 1.000 ml con agua.

7.3.6 Solución de sulfato de zinc. Disolver 53,5 g de sulfato de zinc ($ZnSO_4 \cdot 7H_2O$) en agua y diluir a 100 ml.

7.3.7 Solución de ferrocianuro potásico. Disolver 17,2 g de ferrocianuro potásico ($K_4Fe(CN)_6 \cdot 3H_2O$) en agua y diluir a 100 ml.

7.3.8 Solución EDTA. Disolver 33,5 g de EDTA ($Na_2 C_{10} H_{14} N_2 O_8 \cdot 2H_2O$) en agua y diluir a 1.000 ml.

7.3.9 Solución de ácido clorhídrico (Sol.I). Diluir 540 ml de ácido clorhídrico concentrado ($d = 1,19 \text{ g/ml}$) a 1.000 ml con agua.

7.3.10 Solución de sulfanilamida (Sol. II). Disolver, calentando en baño de agua 0,5 g de sulfanilamida ($NH_2 C_6 H_4 SO_2 NH_2$) en una mezcla de 75 ml de agua y 5 ml de ácido clorhídrico concentrado ($d = 1,19 \text{ g/ml}$). Enfriar a temperatura ambiente y diluir a 100 ml con agua. Filtrar si es necesario.

7.3.11 Solución de naftiletilendiamina (Sol.III). Disolver 0,1 g de cloruro de N1 naftiletilendiamina ($C_{10} H_7 NHCH_2. NH_2. 2HCL$) en agua. Diluir a 100 ml con agua. Filtrar si es necesario.

Esta solución se puede conservar hasta una semana en refrigerador en un recipiente oscuro bien cerrado.

7.3.12 Solución patrón de nitrato de sodio. Disolver en agua 0,150 g de nitrato de sodio desecado a peso constante a 110-120 °C, diluir a 1.000 ml con agua y mezclar. En el momento de su empleo diluir 10 ml de esta solución con 20 ml de solución tampón (7.3.3) y diluir a 1.000 ml con agua. 1 ml de esta solución final contiene 1,00 g de NO_2 .

7.3.13 Solución patrón de nitrato de potasio. Disolver en agua 1,468 g de nitrato de potasio desecado a peso constante a 110-120 °C y diluir a 1.000 ml con agua. En el momento de su empleo diluir 5 ml de la solución tampón (7.3.3) y diluir a 1.000 ml con agua. 1 ml de esta solución final contiene 4,5 g de NO_3 .

7.4 Procedimiento.

7.4.1 Preparación de la columna de cadmio.

7.4.1.1 Llevar los gránulos de cadmio (aproximadamente 40-60 g para cada columna) a un erlenmeyer de 250 ml. Añadir suficiente solución de ácido clorhídrico 2 N (7.3.4) para cubrir el cadmio. Agitar durante unos minutos.

Decantar la solución y lavar el cadmio en el matraz con agua hasta que esté libre de cloruros.

Añadir la solución de sulfato de cobre (II) (aproximadamente 2,5 ml por g de cadmio) y agitar durante un minuto.

Decantar la solución y lavar el cadmio cuprizado inmediatamente con agua, teniendo cuidado de que el cadmio esté cubierto con agua en todo momento. Terminar el lavado cuando el agua esté exenta de cobre precipitado.

7.4.1.2 Llenar la columna con agua (ver figura) y llevar el cadmio cuprizado a la misma, con la mínima exposición al aire. La altura del cadmio debe ser de 15 a 20 centímetros. Se debe evitar que queden atrapadas burbujas de aire entre los gránulos de cadmio y que el nivel del líquido quede por debajo de la parte superior del cadmio.

7.4.1.3 Acondicionar la columna haciendo pasar una mezcla de 750 ml de agua, 225 ml de solución patrón de nitrato de potasio (7.3.1.2), 20 ml de solución tampón (7.3.3) y 20 ml de solución EDTA (7.3.8) a un flujo no superior a 6 ml/min.

Lavar la columna con 50 ml de agua.

7.4.2 Comprobación de la capacidad de reducción de la columna.

7.4.2.1 Pipetear 20 ml de solución patrón de nitrato de potasio (7.3.1.2) y llevarlos al depósito superior de la columna. Añadir inmediatamente 5 ml de solución tampón (7.3.3). Eluir a un flujo no superior a 6 ml/min y recoger el eluido en un matraz aforado de 100 ml. Cuando el depósito se ha vaciado casi completamente, lavar las paredes del mismo con 15 ml de agua y repetir esta operación con otros 15 ml de agua. Cuando esta segunda porción de agua ha pasado a la columna, llenar completamente el depósito con agua y eluir con la máxima velocidad de flujo posible.

Cuando se hayan recogido casi 100 ml retirar el matraz, completar hasta el aforo y mezclar bien.

7.4.2.2 Pipetear 10 ml del eluido a un matraz aforado de 100 ml. Añadir agua hasta un volumen aproximado de 60 ml y proceder de la forma especificada en (7.4.8).

Si la concentración de nitrito en el eluido determinada a partir de la curva de calibración (7.4.9) está por debajo de 0,63 g de NO₂ por ml (95 por 100 del valor teórico), se debe degenerar la columna, 100 por 100 del rendimiento corresponde a 0,66 g de nitritos por ml.

7.4.3 Regeneración de la columna: La columna se debe regenerar cada día después de su empleo, o más frecuentemente si se observa una pérdida de eficacia, de la siguiente manera: Añadir 5 ml de la solución EDTA (7.3.8) y 2 ml de ácido clorhídrico 0,1 N (7.3.5) a 100 ml de agua. Pasar la mezcla a través de la columna a un flujo aproximado de 10 ml/min. Cuando el depósito se ha vaciado, lavar la columna con agua, solución de HCl 0,1 N y agua sucesivamente.

Si la columna no muestra todavía una eficacia satisfactoria, repetir el procedimiento especificado en 7.4.1.3.

7.4.4 Preparación de la muestra: Antes del análisis quitar la corteza o la capa superficial, de modo que se obtenga una muestra representativa del queso tal y como se consume habitualmente. Triturar la muestra con un triturador u otro aparato apropiado y mezclar cuidadosamente, evitando las pérdidas por evaporación.

La muestra así preparada se conservará en un recipiente cerrado hasta el momento del análisis, que se realizará tan pronto como sea posible. Si el retraso es inevitable se deben tomar todas las precauciones para asegurar la conservación de la muestra y para prevenir la condensación de humedad en la superficie interior del recipiente.

7.4.5 Extracción y desproteización: Pesar con precisión de 1 mg, 10 g de muestra y llevarlos al recipiente de vidrio del mezclador homogeneizador. Añadir gradualmente 164 ml de agua a 50-55° C. Mezclar hasta que el queso esté bien suspendido. Añadir en el siguiente orden: 6 ml de solución de sulfato de zinc (7.3.6), 6 ml de solución de ferrocianuro potásico (7.3.7) y 20 ml de solución tampón (7.3.3) a la suspensión de queso, agitando cuidadosamente después de cada adición. Después de tres minutos filtrar a través del papel de filtro, recogiendo el filtrado en un erlenmeyer de 250 ml.

Es necesario obtener un filtrado transparente. Por esta razón, en algunos quesos puede ser necesario añadir una cantidad mayor de reactivos de precipitación, disminuyendo en este caso la cantidad de agua en la misma proporción.

7.4.6 Reducción de nitrato a nitrito: Pipetear 20 ml del filtrado obtenido en el apartado anterior y operar de la misma forma que en el apartado (7.4.2.1).

7.4.7 Preparación de la solución para la determinación de nitrito en la muestra: Pipetear 20 ml del filtrado del apartado 7.4.5 en un matraz aforado de 100 ml y completar con agua. Mezclar bien.

7.4.8 Determinación colorimétrica: Pipetear alícuotas iguales dependiendo del contenido probable en nitritos, de la solución 7.4.7 y del eluido del apartado 7.4.6 en matraces aforados de 100 ml. Añadir agua hasta un volumen aproximado de 60 ml. Añadir 5 ml de solución I (7.4.9) y 5 ml de la solución II (7.3.10). Mezclar cuidadosamente y dejar reposar la solución durante cinco minutos a temperatura ambiente protegiéndola de la luz solar directa.

Añadir 2 ml de solución III. Mezclar cuidadosamente y dejar reposar cinco minutos a temperatura ambiente al abrigo de la luz solar directa. Completar hasta 100 ml con agua y mezclar bien. Medir en el plazo de quince minutos la absorbancia de la solución frente al ensayo en blanco (7.4.10) a una longitud de onda de 538 nm.

7.4.9 Curva de calibración: Pipetear 0, 2, 4, 6, 8, 10, 12, 16 y 20 ml de la solución patrón de nitrito de sodio (7.3.11.) en matraces aforados de 100 ml. Añadir agua hasta un volumen aproximado de 60 ml. Llevar a cabo el procedimiento descrito en (7.4.8). Representar las absorbancias obtenidas frente a las concentraciones de nitrito, en microgramos por mililitro.

7.4.10 Ensayo en blanco: Llevar a cabo un ensayo en blanco usando todos los reactivos, pero sustituyendo los 10 g de muestra por 4 ml de agua.

7.5 Cálculo.

7.5.1 Contenido en nitritos:

$$\text{Contenido en NO}_2 \text{ (mg/Kg)} = \frac{100.000 \times c_1}{m \times V}$$

Siendo:

m = Peso en gramos de la muestra.

c_1 = Concentración en microgramos de NO_2 por ml, obtenidos a partir de la curva de calibración, correspondiente a la absorbancia de la solución obtenida usando el filtrado diluido (7.4.7).

V = Volumen en ml de la alícuota tomada en (7.4.8) sobre el filtrado diluido (7.4.7).

7.5.2 Contenido en nitrato:

$$\text{Contenido en NO}_3 \text{ (mg/Kg)} = 1,35 \left(\frac{100.000 \times c_2 \times r}{m \times V} - \text{NO}_2 \right)$$

Siendo:

m = Peso en gramos de la muestra.

c_2 = Concentración en microgramos de NO_2 por ml, obtenidos a partir de la curva de calibración, correspondiente a la absorbancia de la solución obtenida del eluido de la columna.

V = Volumen en ml de la alícuota tomada del eluido.

r = 100/rendimiento de la columna.

7.6 Referencias.

1. Norma Internacional L FIL-IDF 84 A: 1984.

8. DETERMINACIÓN DE LECHE DE VACA EN QUESO DE OVEJA O DE CABRA (MÉTODO ELECTROFORÉTICO)

8.1 Principio.

La fracción sérica de la muestra se extrae por adición de solución tampón a pH 4,6 y posterior centrifugación.

Las proteínas de suero son separadas por electroforesis en gel de poliacrilamida a pH 8,3.

Las p lactoglobulinas de leche de vaca presentan una mayor movilidad electroforética de las a lactoalbúminas y las p lactoglobulinas de la leche de oveja y de la leche de cabra.

El método es aplicable a la leche cruda o pasterizada a una temperatura máxima de 90 °C, durante treinta segundos, fresca o conservada mediante congelación o adición de dicromato potásico.

8.2 Material y aparatos.

8.2.1 Material de uso corriente en laboratorio.

8.2.2 Microjeringa.

8.2.3 pH metro.

8.2.4 Centrífuga.

8.2.5 Equipo de electroforesis.

8.2.6 Fuente de alimentación.

8.2.7 Densitómetro.

8.3 Reactivos.

8.3.1 Reactivos para la obtención de la fracción sérica.

8.3.1.1 Solución de ácido acético al 10 por 100.

8.3.1.2 Solución de acetato sódico 1 N.

8.3.2 Reactivos para la electroforesis.

8.3.2.1 Tampón de los geles pH 8,9.

– Trishidroximetil aminometano: 46 g.

- Ácido clorhídrico concentrado: 4 ml.
- Agua destilada: Hasta 1.000 ml.

8.3.2.2 Solución de acrilamida bisacrilamida (T = 9,4 por 100, C = 4,2).

- Acrilamida: 9 g.
- N N' metilenbisacrilamida: 0,4 g.
- Tampón de los geles: 100 ml.

8.3.2.3 Tampón de los electrodos pH 8,3.

- Trisidroximetil aminometano: 1,2 g.
- Glicina: 5,8 g.
- Agua destilada: Hasta 2.000 ml.

8.3.2.4 Solución de persulfato amónico al 10 por 100 (este reactivo debe prepararse cada semana).

8.3.2.5 NNN'N' tetrametiletildiamina (TEMED).

8.3.2.6 Solución de azul de bromofenol al 1/1.000.

8.3.2.7 Solución de glicerol al 40 por 100.

8.3.3 Reactivos para la tinción.

8.3.3.1 Tinción con azul coomassie R-250.

8.3.3.1.1 Solución fijadora.

- Ácido sulfosalicílico: 17,3 g.
- Ácido tricloroacético: 57,5 g.
- Agua destilada: Hasta 500 ml.

8.3.3.1.2 Solución decolorante.

- Etanol: 500 ml.
- Ácido acético glacial: 160 ml.
- Agua destilada: Hasta 2.000 ml.

8.3.3.1.3 Solución de tinción.

- Azul coomassie brillante R-250: 0,46 g.
- Solución decolorante (8.3.3.1.2): 400 ml.

8.3.3.2 Tinción con azul coomassie G-250.

8.3.3.2.1 Solución única de fijación y tinción.

- Azul coomassie G-250: 1 g.
- Agua destilada: 500 ml.
- Solución de ácido sulfúrico 2 N: 500 ml.
- Solución de hidróxido potásico 10 N.
- Ácido tricloroacético.

Disolver el azul de coomassie G-250 en agua destilada y añadir la solución de ácido sulfúrico 2 N. Mezclar bien agitando durante una hora y filtrar por papel Whatman número 1. Medir el volumen de filtrado y añadir 1/9 de este volumen de la solución de hidróxido potásico 10 N. Añadir ácido tricloroacético a esta disolución hasta que la concentración final sea del 12 por 100. Esta solución de teñido es estable durante varios meses si el pH se mantiene por debajo de 1. Se puede utilizar varias veces pero es conveniente filtrarla antes de cada uso.

8.4 Procedimiento.

8.4.1 Obtención de la fracción soluble a pH 4,6.

Pesar 15 g de queso previamente triturado, añadir 5 ml de solución de ácido acético al 10 por 100 (8.3.1.1) y 5 ml de solución de acetato sódico 1 N (8.3.1.2), homogeneizar y comprobar con pH metro que el pH de la mezcla es exactamente 4,6. Centrifugar a 3.000

r.p.m. durante diez minutos y filtrar el sobrenadante a través de un papel de filtro de velocidad media.

8.4.2 Preparación de la curva patrón.

Dependiendo del tipo de muestra que se desea analizar, partir de patrones de quesos puros de oveja o de cabra y de vaca, así como patrones de quesos de mezcla de vaca en oveja o de vaca en cabra, en concentraciones del 5 por 100, 10 por 100 y 20 por 100. La leche utilizada para la fabricación de estos quesos patrón podrá ser cruda o pasteurizada, en este último caso la leche deberá ser pasteurizada a una temperatura máxima de 74 °C durante un tiempo máximo de treinta segundos.

La fracción soluble de los patrones se obtiene siguiendo el procedimiento descrito en 8.4.1.

8.4.3 Inmediatamente antes de su aplicación en gel mezclar.

- Un volumen de la fracción soluble obtenida según 8.4.1.
- Un volumen de la solución de glicerol al 40 por 100 (8.3.2.7).
- Medio volumen de la solución azul de bromofenol al 1/1.000 (8.3.2.6).

8.4.4 Preparación del gel de poliacrilamida.

Preparar el gel laminar de espesor comprendido entre 0,5 mm y 1 mm. Para 50 ml de la solución de acrilamida-bisacrilamida, añadir 0,5 ml de solución de persulfato amónico al 10 por 100 (8.3.2.4), desairear en un kitasato mediante vacío y añadir como agente polimerizante 50 ml de TEMED (8.3.2.5).

8.4.5 Electroforesis.

Colocar el gel en el aparato de electroforesis y llenar las cámaras de los electrodos con el tampón pH 8,3 (8.3.2.3).

Aplicar con microjeringa en cada uno de los pocillos del gel un volumen comprendido entre 10 µl y 20 µl de las soluciones obtenidas según 8.4.3, tanto de la muestra como de los patrones.

La electroforesis se realiza a 60 mA (220 V) dejando correr el frente hasta que la línea del azul de bromofenol esté a 0,5 mm del extremo inferior del gel. La duración es aproximadamente de tres horas.

8.4.6 Métodos de tinción.

8.4.6.1 Tinción con azul coomassie R-250.

Una vez completada la electroforesis, introducir el gel sucesivamente en:

- 1.º La solución fijadora (8.3.3.1.1): Una hora.
- 2.º La solución decolorante (8.3.3.1.2): Diez minutos.
- 3.º La solución de tinción (8.3.1.3): Doce horas.
- 4.º La solución decolorante (8.3.3.1.2), que se renovará con frecuencia, hasta eliminar el fondo.

8.4.6.2 Tinción con azul coomassie G-250.

Una vez completada la electroforesis, introducir el gel sucesivamente en:

- 1.º La solución de fijación/tinción (8.3.3.2.1): Doce horas.
- 2.º Agua destilada, que se renovará con frecuencia: Una hora.

8.5 Interpretación de resultados.

8.5.1 Identificación de las bandas.

En el diagrama se observa el orden de las bandas de las proteínas de menor a mayor movilidad electroforética en cada una de las especies:

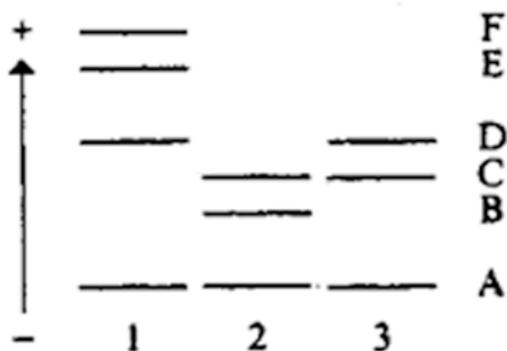


Diagrama electroforético de las proteínas de suero de: 1) Leche de vaca, 2) Leche de cabra, 3) Leche de oveja

- A) Seroalbúmina (BSA).
- B) β Lactoglobulina de cabra.
- C) α Lactoalbúmina (cabra y oveja).
- D) α Lactoalbúmina de vaca y β Lactoglobulina de oveja.
- E) β Lactoglobulina B de vaca.
- F) β Lactoglobulina A de vaca.

8.5.2 Densitometría.

Medir la intensidad de las bandas con densitómetro a una longitud de onda de 560 nm si se utiliza coomassie R-250 en la tinción y de 600 nm si se utiliza el método del coomassie G-250.

8.5.3 Cuantificación.

Como se puede observar en el diagrama, las β lactoglobulinas A y B en leche de vaca presentan una mayor movilidad electroforética que las de las otras dos especies. Al aumentar el porcentaje de leche de vaca presente en la muestra, aumenta la intensidad de las bandas correspondientes a dichas β lactoglobulinas y por tanto aumenta la altura de los picos obtenidos en el densitograma.

Medir las alturas de los picos de las β lactoglobulinas A y B de leche de vaca y del pico de la seroalbúmina (BSA). A partir de los datos obtenidos para los patrones, resulta la recta de regresión $y = ax + b$, donde

$$y = \frac{\text{altura } \beta \text{ lg A} + \text{altura } \beta \text{ lg B}}{\text{altura BSA}}$$

$$x = \text{Porcentaje de leche de vaca}$$

El porcentaje de leche de vaca en la muestra se determina sustituyendo en la recta de regresión calculada con los patrones, el valor

$$\frac{\text{altura } \beta \text{ lg A} + \text{altura } \beta \text{ lg B}}{\text{BSA}}$$

obtenido para la muestra.

8.6 Expresión de resultados.

Expresar el contenido en leche de vaca según los siguientes intervalos:

- Menor del 5 por 100.
- Entre el 5 y el 10 por 100.
- Entre el 10 y el 20 por 100.
- Mayor del 20 por 100.

Siendo el límite de detección práctico del 3 por 100 en leche de vaca, en queso de oveja o en queso de cabra.

8.7 Referencias

8.7.1 Ramos, M.; Juárez, M. (1986): «Chromatographie, electrophoretic and immunological methods for detecting mixtures of milks from different species».

8.7.2 Amigo, L.; Santamaría, G.; González del Llano, D.; Ramos, M. (1986): «Polyacrilamide gel electrophoresis of whey proteins in cheeses made from milk of different species. Milk the vital force», XII Internat. Dairy Congress, The Hague, 152.

8.7.3 Amigo, L.; Calvo, M.; Ramos, M. (1987): «Quantitative determination cow's milk in goat's and ewe's milk by PAGE using a internal standard». II Congreso Mundial de Tecnología de Alimentos, Barcelona, 151.

8.7.4 Calvo, M. M.; Amigo, L.; Olano, A.; Martín, P. J.; Ramos, M. (1989): «Effect of thermal treatments on the determination of bovine milk added to ovine or caprine milk». Food Chemistry 32 (99-108).

9. DETERMINACIÓN DE LECHE DE CABRA EN QUESO DE OVEJA (MÉTODO ELECTROFORÉTICO)

9.1 Principio.

La fracción sérica de la muestra se extrae por adición de solución tampón a pH 4,6 y posterior centrifugación.

Las proteínas de suero son separadas por electroforesis en gel de poliacrilamida a pH 8,3.

La β lactoglobulina de leche de cabra presenta una menor movilidad electroforética que la α lactoalbúmina y la β lactoglobulina de la leche de oveja.

9.2 Material y aparatos.

9.2.1 Material de uso corriente en laboratorio.

9.2.2 Microjeringa.

9.2.3 pH metro.

9.2.4 Centrífuga.

9.2.5 Equipo de electroforesis.

9.2.6 Fuente de alimentación.

9.2.7 Densitómetro.

9.3 Reactivos.

9.3.1 Reactivos para la obtención de la fracción sérica.

9.3.1.1 Solución de ácido acético al 10 por 100.

9.3.1.2 Solución de acetato sódico 1 N.

9.3.2 Reactivos para la electroforesis.

9.3.2.1 Tampón de los geles pH 8,9.

– Trishidroximetil aminometano: 46 g.

– Ácido clorhídrico concentrado: 4 ml.

– Agua destilada: Hasta 1.000 ml.

9.3.2.2 Solución de acrilamida disacrilamida (T = 9,4 por 100, C = 4,2).

– Acrilamida: 9 g.

– N N' Metilenbisacrilamida: 0,4 g.

– Tampón de los geles: 100 ml.

9.3.2.3 Tampón de los electrodos pH 8,3.

– Trishidroximetil aminometano: 1,2 g.

– Glicina: 5,8 g.

– Agua destilada: Hasta 2.000 ml.

9.3.2.4 Solución de persulfato amónico al 10 por 100 (este reactivo debe prepararse cada semana).

9.3.2.5 NNN'N' Tetrametiletildiamina (TEMED).

9.3.2.6 Solución de azul de bromofenol al 1/1.000.

9.3.2.7 Solución de glicerol al 40 por 100.

9.3.3 Reactivos para la tinción.

9.3.3.1 Tinción con azul coomassie R-250.

9.3.3.1.1 Solución fijadora.

– Ácido sulfosalicílico: 17,3 g.

– Ácido tricloroacético: 57,3 g.

– Agua destilada: Hasta 500 ml.

9.3.3.1.2 Solución decolorante.

– Etanol: 500 ml.

– Ácido acético glacial: 160 ml.

– Agua destilada: Hasta 2.000 ml.

9.3.3.1.3 Solución de tinción.

– Azul coomassie brillante R-250: 0,46 g.

– Solución decolorante (9.3.3.1.2): 400 ml.

9.3.3.2 Tinción con azul coomassie G-250.

9.3.3.2.1 Solución única de fijación y tinción.

– Azul coomassie G-250: 1 g.

– Agua destilada: 500 ml.

– Solución de ácido sulfúrico 2N: 500 ml.

– Solución de hidróxido potásico: 10 N.

– Ácido tricloroacético.

Disolver al azul de coomassie G-250 en agua destilada y añadir la solución del ácido sulfúrico 2N. Mezclar bien, agitando durante una hora, y filtrar por papel Whatman número 1. Medir el volumen de filtrado y añadir 1/9 de este volumen de la solución de hidróxido potásico 10 N. Añadir ácido tricloroacético a esta disolución hasta que la concentración final sea del 12 por 100. Esta solución de teñido es estable durante varios meses si el pH se mantiene por debajo de 1. Se puede utilizar varias veces pero es conveniente filtrarla antes de cada uso.

9.4 Procedimiento.

9.4.1 Obtención de la fracción soluble a pH 4,6.

Pesar 15 g de queso previamente triturado, añadir 5 ml de solución de ácido acético al 10 por 100 (9.3.1.1) y 5 ml de solución (9.3.1.2), homogeneizar y comprobar con pH metro que el pH de la mezcla es exactamente 4,6. Centrifugar a 3.000 r.p.m. durante diez minutos y filtrar el sobrante a través de un papel de filtro de velocidad media.

9.4.2 Preparación de la curva patrón.

Partir de patrones de quesos puros de oveja y de cabra, así como de patrones de quesos de mezcla de cabra en oveja, en concentraciones del 5 por 100, 10 por 100 y 20 por 100. La leche utilizada para la fabricación de estos quesos patrón podrá ser cruda o pasterizada, en este último caso la leche deberá ser pasterizada a una temperatura máxima de 74° C durante un tiempo máximo de treinta segundos.

La fracción soluble de los patrones se obtiene siguiendo el procedimiento descrito en 9.4.1.

9.4.3 Inmediatamente antes de su aplicación en el gel mezclar.

– 1 volumen de la fracción soluble obtenida según 9.4.1.

- 1 volumen de la solución de glicerol al 40 por 100 (9.3.2.7).
- ½ volumen de la solución azul de bromofenol al 1/1.000 (9.3.2.6).

9.4.4 Preparación del gel de poliacrilamida.

Preparar el gel laminar de espesor comprendido entre 0,5 mm y 1 mm. Para 50 ml de la solución de acrilamida-bisacrilamida, añadir 0,5 ml de solución de persulfato amónico al 10 por 100 (9.3.2.4), desairear en un Kitasato mediante vacío y añadir como agente polimerizante 50 de TEMED (9.3.2.5).

9.4.5. Electroforesis

Colocar el gel en el aparato de electroforesis y llenar las cámaras de los electrodos con el tampón pH 8,3 (9.3.2.3).

Aplicar con microjeringa en cada uno de los pocillos del gel un volumen comprendido entre 10 y 20 de las soluciones obtenidas según 9.4.3, tanto de la muestra como de los patrones.

La electroforesis se realiza a 60 mA (220 V) dejando correr el frente hasta que la línea de Azul de Bromofenol esté a 0,5 mm del extremo inferior del gel. La duración es aproximadamente de tres horas.

9.4.6 Métodos de tinción

9.4.6.1 Tinción con azul coomassie R-250

Una vez completada la electroforesis, introducir el gel sucesivamente en:

- 1.º La solución fijadora (9.3.3.1.1): Una hora.
- 2.º La solución decolorante (9.3.3.1.2): Diez minutos.
- 3.º La solución de tinción (9.3.3.1.3): Doce horas.
- 4.º La solución decolorante (9.3.3.1.2), que se renovará con frecuencia, hasta eliminar el fondo.

9.4.6.2 Tinción con azul coomassie G-250

Una vez completada la electroforesis, introducir el gel sucesivamente en:

- 1.º La solución de fijación/tinción (9.3.3.2.1): Doce horas.
- 2.º Agua destilada, que se renovará con frecuencia: Una hora.

9.5 Interpretación de resultados

9.5.1 Identificación de las bandas.

En el diagrama se observa el orden de las bandas de las proteínas de menor a mayor movilidad electroforética en la leche de cabra y en la leche de oveja.



Diagrama electroforético de las proteínas de suero. 1) Leche de cabra, 2) Leche de oveja

- A) Seroalbúmina (BSA).
- B) β Lactoglobulina de cabra.
- C) α Lactoalbúmina (cabra y oveja).
- D) β Lactoglobulina de oveja.

9.5.2 Densitometría.

Medir la intensidad de las bandas con densitómetro a una longitud de onda de 560 nm si se utiliza Coomassie R-250 en la tinción y de 600 nm si se utiliza el método del Coomassie G-250.

9.5.3 Cuantificación

Como se puede observar en el diagrama, la β lactoglobulina de leche de cabra presenta una menor movilidad electroforética que la α lactoalbúmina y la β lactoglobulina de oveja. Al aumentar el porcentaje de leche de cabra presente en la muestra, aumenta la intensidad de la banda correspondiente a la β lactoglobulina de la leche de cabra y, por tanto, aumenta la altura del pico obtenido en el densitograma.

Medir la altura del pico de la β lactoglobulina de leche de cabra y el pico de la seroalbúmina (BSA). A partir de los datos obtenidos para los patrones, resulta la recta de regresión $y = ax + b$, donde

$$y = \frac{\text{altura } \beta \text{ lg cabra}}{\text{altura BSA}}$$

$$x = \text{Porcentaje de leche de cabra}$$

El porcentaje de la leche de cabra en la muestra se determina sustituyendo en la recta de regresión calculada con los patrones, el valor

$$\frac{\text{altura } \beta \text{ lg cabra}}{\text{BSA}}$$

obtenido para la muestra.

9.6 Expresión de resultados

Expresar el contenido en leche de cabra según los siguientes intervalos:

- Menor del 5 por 100.
- Entre el 5 y el 10 por 100.
- Entre el 10 y el 20 por 100.

– Mayor del 20 por 100.

Siendo el límite de detección práctico del 3 por 100 de leche de cabra en queso de oveja.

9.7 Referencias

9.7.1 Ramos. M.; Juárez, M. (1986): «Chromatographie electrophoretic and immunological methods for detecting mixtures of milks from different species».

9.7.2 Amigo, L.; Santamaría, G.; González del Llano, D.; Ramos M. (1986): «Polyacrilamide gel electrophoresis of whey proteins in cheeses made from milk of different species. Milk the vital force», XII Internat. Dairy Congress, The Hague, 152.

9.7.3 Amigo, L.; Calvo, M.; Ramos, M. (1987): «Quantitative determination cow's milk in goat's and ewe's milk by PAGE using internal standard». II Congreso Mundial de Tecnología de Alimentos Barcelona, 151.

9.7.4 Calvo, M. M.; Amigo, L.; Olano, A.; Martín, P. J.; Ramos, M. (1989): «Effect of thermal treatments on the determination of bovine milk added to ovine or caprine milk». Food Chemistry 32 (99-108).

§ 51

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

Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática
«BOE» núm. 299, de 14 de diciembre de 2022
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2022-21135

La reglamentación comunitaria en materia de higiene alimentaria en el sector productor de leche ha sido desarrollada por tres normas nacionales y sus respectivas modificaciones. Dicha reglamentación recoge, entre otras obligaciones, la de poner en práctica sistemas que permitan asegurar la trazabilidad de la leche de vaca y regula normas generales y específicas relativas a la higiene de la producción de leche cruda y para la realización de los controles oficiales.

La primera norma nacional que desarrolló este marco de la Unión Europea fue el Real Decreto 217/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan la identificación y registro de los agentes, establecimientos y contenedores que intervienen en el sector lácteo, y el registro de los movimientos de la leche, que estableció las bases del sistema de trazabilidad para la leche en nuestro país y creó un registro informatizado llamado «base de datos Letra Q».

Posteriormente el Real Decreto 1728/2007, de 21 de diciembre, por el que se establece la normativa básica de control que deben cumplir los operadores del sector lácteo y se modifica el Real Decreto 217/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan la identificación y registro de los agentes, establecimientos y contenedores que intervienen en el sector lácteo, y el registro de los movimientos de la leche, que desarrolla dicho marco a efectos de los controles mínimos obligatorios que deben realizar los operadores económicos vinculados a la producción de la leche cruda de vaca en todas sus etapas, así como para que todos los operadores y laboratorios del sector lácteo actúen de manera homogénea. Además, este real decreto establecía las bases para el sistema de controles oficiales a ejecutar por las autoridades competentes, y completaba el sistema de información «base de datos Letra Q» con el Módulo de Calidad.

Con el Real Decreto 752/2011, de 27 de mayo, por el que se establece la normativa básica de control que deben cumplir los agentes del sector de leche cruda de oveja y cabra, se estableció una regulación similar para el sector productor lácteo ovino y caprino.

Además, dichos reales decretos han sido modificados en varias ocasiones por el Real Decreto 1600/2011, de 4 de noviembre, por el que se modifica el Real Decreto 217/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan la identificación y registro de los agentes, establecimientos y contenedores que intervienen en el sector lácteo, y el registro de los movimientos de la leche, y el Real Decreto 1728/2007, de 21 de diciembre, por el que se establece la normativa básica de control que deben cumplir los operadores del sector lácteo;

por el Real Decreto 198/2017, de 3 de marzo, por el que se modifican el Real Decreto 1728/2007, de 21 de diciembre, por el que se establece la normativa básica de control que deben cumplir los operadores del sector lácteo y se modifica el Real Decreto 217/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan la identificación y registro de los agentes, establecimientos y contenedores que intervienen en el sector lácteo, y el registro de los movimientos de la leche, el Real Decreto 752/2011, de 27 de mayo, por el que se establece la normativa básica de control que deben cumplir los agentes del sector de leche cruda de oveja y cabra, el Real Decreto 1528/2012, de 8 de noviembre, por el que se establecen las normas aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano, y el Real Decreto 476/2014, de 13 de junio, por el que se regula el registro nacional de movimientos de subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano; por el Real Decreto 191/2018, de 6 de abril, por el que se establece la transmisión electrónica de datos de las prescripciones veterinarias de antibióticos destinados a animales productores de alimentos para consumo humano, y se modifican diversos reales decretos en materia de ganadería; y, por último, por 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 virtud de lo anteriormente expuesto, la regulación de la producción láctea se encontraba dispersa en varios actos normativos, y, por ello, se ha considerado imprescindible proceder a una refundición normativa, que proporcione mayor claridad, accesibilidad y reducción al mínimo de las cargas administrativas.

La experiencia adquirida en este campo ha hecho posible identificar las carencias del mismo y proceder a las modificaciones necesarias para hacer el sistema más eficiente, mejorando de esta forma el flujo de información.

Por un lado, la trazabilidad se sigue considerando una herramienta fundamental en el ámbito de la sanidad animal. Por ese motivo, y dado que la normativa anterior sólo afectaba al ganado vacuno y no al resto de las especies, a través de este real decreto se ha ampliado esta regulación a todas las especies de hembras domésticas, con el objetivo de tener una información detallada acerca de los movimientos que se llevan a cabo en relación con la leche, de especies distintas al vacuno. Con el objeto de reducir las cargas administrativas generadas, este real decreto incluye dentro de su ámbito únicamente la trazabilidad hasta la primera descarga de leche en el centro lácteo de primera descarga, sin menoscabo de la seguridad alimentaria, y teniendo en cuenta la obligatoriedad de las industrias alimentarias de tener su propia trazabilidad y cumplir las obligaciones de notificación en materia de enfermedades de declaración obligatoria, según la normativa de la Unión Europea, directamente aplicable.

Por otro lado, en relación con el control higiénico-sanitario de la leche, el sistema actual de control de estos parámetros higiénico-sanitarios y de residuos de inhibidores del crecimiento bacteriano, ha cumplido sus objetivos en estos años, gracias a la implicación tanto del sector como de las administraciones involucradas. Con el fin de seguir garantizando un control higiénico-sanitario adecuado sobre dicho producto, se mantiene la necesidad de llevar a cabo una toma de muestras periódica en la explotación, así como en la cisterna a la llegada al centro lácteo de primera descarga. Sin embargo, el problema creciente de las resistencias antimicrobianas ha hecho necesario incluir la posibilidad de reforzar este control incluyendo la posibilidad de que la autoridad competente, basándose en criterios de riesgo, pueda aumentar el número de muestras mensual que se deben analizar frente a la presencia de residuos de inhibidores del crecimiento bacteriano de un productor.

Además, cabe mencionar, en relación al control higiénico-sanitario de la leche, que mediante 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 y se regulan actividades excluidas de su ámbito de aplicación, se ha regulado el uso de leche que no cumple determinados criterios de células somáticas o gérmenes con base en lo establecido 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. El mencionado real decreto establece una serie de excepciones con el fin de que los productores de leche cruda, con el permiso de la autoridad competente, puedan continuar entregando la leche si se destina a determinados usos, garantizando una aplicación armonizada en todo el territorio, favoreciendo la unidad de mercado.

En cuanto a la calidad de la leche, aspecto de gran importancia para el sector agroalimentario, se mantiene la necesidad de determinar la grasa, proteína y extracto seco magro en las muestras obtenidas, y la comunicación al ganadero y al operador de estos parámetros, calculados con base en la misma muestra que los parámetros sanitarios. Sin embargo, no es necesaria la comunicación a la «base de datos Letra Q».

Asimismo, se considera necesario definir la figura del primer comprador que será el responsable de la toma de muestras. Debido a la importancia del papel de esta figura, es necesario establecer que reciban la comunicación de los resultados tras la recogida de la leche en la explotación. Esta figura, que equivale a la figura de primer comprador, según lo establecido en el Real Decreto 319/2015, de 24 de abril, sobre declaraciones obligatorias a efectuar por primeros compradores y productores de leche y productos lácteos de vaca, oveja y cabra, se considera que es la figura más adecuada para realizar estos controles.

El Reglamento (UE) 2017/2460 de la Comisión, de 30 de octubre de 2017, que modifica el anexo VII del Reglamento (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, 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 lo relativo a la lista de laboratorios de referencia de la Unión, revocó la antigua red europea de laboratorios de leche y productos lácteos por entender que ya no eran necesarias sus funciones de ofrecer métodos analíticos y velar por un enfoque común de las pruebas de aptitud interlaboratorios, porque actualmente están muy asentados los conocimientos teóricos y prácticos para la realización de estos análisis. Sin perjuicio de ello, se mantiene la designación del Laboratorio Arbitral Agroalimentario del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación sito en Santander, para ciertos parámetros.

Además, el Real Decreto 95/2019, de 1 de marzo, modifica el Real Decreto 1728/2007, de 21 de diciembre, para introducir una actualización de carácter técnico, como es el método de cálculo de los gérmenes totales (UFC/ml) con base en los resultados de un estudio realizado por el Laboratorio Europeo de Referencia para la leche y los productos lácteos.

Dado el carácter marcadamente técnico de esta disposición, se considera ajustada su adopción mediante real decreto.

Las disposiciones del presente real decreto tendrán el carácter de normativa básica estatal, al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1, reglas 13.^a y 16.^a de la Constitución Española, que atribuyen al Estado, respectivamente, 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.

Este real decreto se dicta en virtud de la habilitación contemplada en la disposición final quinta de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal, y en la disposición final quinta de la Ley 17/2011, de 5 de julio, de Seguridad Alimentaria y Nutrición.

En la tramitación de este real decreto se ha consultado a las comunidades autónomas, a las entidades representativas de los sectores afectados y a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.

También 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 (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 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, en cumplimiento de lo previsto en la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, el proyecto de real decreto ha sido sometido al procedimiento de audiencia e información públicas y se adecúa a los principios de buena regulación a que se refiere 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 gestión adecuada que controle los riesgos en la salud pública y la salud animal de la actividad ganadera de producción de leche. Se cumple el principio de proporcionalidad, y la regulación se limita al mínimo imprescindible para controlar dichos riesgos. En cuanto al principio de seguridad jurídica, la norma se inserta coherentemente en el ordenamiento nacional y de la Unión Europea. El principio de transparencia se ha respetado igualmente, puesto que este real decreto ha sido sometido al procedimiento de información y participación pública del artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno. Finalmente, en aplicación del principio de eficiencia, se limitan las cargas administrativas a las imprescindibles para la consecución de los fines descritos, reduciéndose las mismas con respecto a la normativa vigente hasta el momento.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación y del Ministro de Consumo, 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 29 de noviembre de 2022,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto tiene por objeto establecer:

a) La identificación y registro de los agentes que produzcan, transporten, recojan o mantengan leche cruda producida y recogida directamente de las explotaciones, así como de todos los contenedores, sean tanques o cisternas, utilizados hasta la llegada al centro lácteo de primera descarga o centro de transformación de pequeña capacidad.

b) El registro de movimientos de leche cruda que tengan lugar entre los agentes y contenedores registrados, así como del rechazo de la leche en caso de que ésta no sea apta para el consumo.

c) Los controles mínimos que deben realizar de manera obligatoria los agentes del sector lácteo para garantizar que la explotación cumple los requisitos higiénico-sanitarios de producción de leche, y las actuaciones en caso de detectarse en los controles realizados algún incumplimiento de estos requisitos.

d) Las condiciones en las que deben tomar, transportar y analizar las muestras de leche cruda procedentes de los tanques de las explotaciones y de las cisternas de transporte de leche.

e) Las condiciones que deben cumplir los laboratorios de análisis de muestras de leche cruda para dar cumplimiento al sistema de controles establecido en este real decreto.

f) Las bases para la realización de los controles oficiales en el ámbito de las exigencias de calidad higiénico-sanitaria de la leche cruda.

g) Los registros e información para la identificación y registro de los resultados de las muestras de leche cruda tomadas de los tanques de las explotaciones y cisternas de transporte de leche, que deben incluirse en la «base de datos Letra Q», establecida en el artículo 9.

2. Este real decreto será de aplicación en todo el territorio nacional.

Artículo 2. *Definiciones.*

1. A los efectos de este real decreto, serán de aplicación las definiciones previstas en el artículo 3 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal; en el artículo 2 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 artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas

específicas de higiene de los productos alimenticios; en el artículo 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, en el artículo 3 del Reglamento (CE) n.º 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1774/2002; 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); y en el artículo 2 del Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de explotaciones ganaderas.

2. Asimismo, se entenderá como:

a) Agente: Toda persona física o jurídica que esté vinculada a la producción de leche cruda, incluyendo los productores, los operadores, los laboratorios, los tomadores de muestras y los transportistas.

b) Centro lácteo de primera descarga: Centros de recogida, de transformación, que reciban la primera descarga de la leche cruda procedente de la explotación.

c) Centro de transformación de pequeña capacidad: Establecimiento vinculado a un operador en que se realiza la primera descarga de la leche cruda procedente de una explotación, en el que se elaboran productos lácteos a partir de leche cruda o pasteurizada de hembras domésticas, procedente del ganado propio o de explotaciones situadas en un radio de 50 kilómetros. El total de leche utilizada para la elaboración de dichos productos no podrá superar los 500.000 kilos/año.

d) Centro de operación: Domicilio o sede social del operador que realiza compras de leche en explotaciones ganaderas, que posteriormente transporta a un centro de recogida y/o transformación propiedad de otro.

e) Contenedor: Recipiente para el almacenamiento de la leche cruda, que podrá ser:

1.º Tanque: Contenedor para el almacenamiento de leche cruda para su entrega, situado en una explotación o vinculado a ella.

2.º Cisterna: Contenedor empleado para el transporte de leche cruda en vehículos de tracción a motor o remolques.

f) Laboratorio de análisis: El registrado por la autoridad competente para el análisis de las muestras mínimas obligatorias de leche cruda establecidas en el presente real decreto y que cumpla con los requisitos establecidos en el artículo 19.

g) Laboratorio oficial: El designado de acuerdo al artículo 37 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, por la autoridad competente, para el análisis de las muestras tomadas en los controles oficiales y que cumpla con los requisitos establecidos en el artículo 34 de dicho reglamento.

h) Leche: La leche cruda producida por la secreción de la glándula mamaria de hembras de las especies domésticas que no haya sido calentada a una temperatura superior a 40 °C ni sometida a un tratamiento de efecto equivalente.

i) Operador: Toda persona física o jurídica, excluidos los productores, responsable de asegurar el cumplimiento de los requisitos de la legislación alimentaria en la empresa alimentaria bajo su control, que mantenga o transporte leche, esté o no vinculada a uno o varios centros lácteos.

j) Responsable de operador: Toda persona física vinculada a un operador, responsable para la comunicación de la información prevista en este real decreto a la autoridad competente y a la «base de datos Letra Q».

k) Primer comprador: Aquel definido en el artículo 2 del Real Decreto 319/2015, de 24 de abril, sobre declaraciones obligatorias a efectuar por primeros compradores y productores de leche y productos lácteos de vaca, oveja y cabra.

l) Productor: Persona física o jurídica, o entidad sin personalidad jurídica, que produzca leche cruda en una explotación situada en el territorio español.

m) Responsable de laboratorio: Persona física vinculada al laboratorio de análisis, designada por éste como responsable para la comunicación de la información prevista en este real decreto a la autoridad competente y a la «base de datos Letra Q».

n) Tomador de muestras en la explotación: Persona física vinculada al primer comprador responsable de la realización de los controles obligatorios establecidos en el artículo 12 y de la toma de muestras de leche cruda en la explotación establecida en el artículo 13.

ñ) Transportista: Toda persona física o jurídica que transporte leche cruda por cuenta de un operador o por cuenta propia, con independencia de que sea el titular del medio de transporte.

CAPÍTULO II

Registro general de agentes y contenedores del sector lácteo

Artículo 3. *Registro general de agentes y contenedores del sector lácteo.*

1. El Registro general de agentes y contenedores del sector lácteo, adscrito a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, agrupará los datos registrados por las autoridades competentes de las comunidades autónomas y al que se accederá a través de la «base de datos Letra Q».

2. Las autoridades competentes de las comunidades autónomas deberán registrar y mantener actualizados los datos mínimos que figuran en el anexo I sobre:

a) Los tanques de las explotaciones localizadas en su comunidad autónoma, con base en la obligación de comunicación prevista en el artículo 4.

b) Las cisternas propiedad de los operadores o transportistas cuyo domicilio o domicilio social radique en su ámbito territorial, con base en la obligación de comunicación prevista en el artículo 4.

c) Los laboratorios de análisis establecidos en el artículo 19, ubicados en su ámbito territorial.

d) Los laboratorios oficiales a los que envían sus muestras oficiales.

e) Los responsables de los laboratorios de análisis.

f) Los tomadores de muestras. En este caso, deberá registrarse la realización del curso sobre la materia establecido en el artículo 11.2. En los casos en los que el tomador de muestras sea el transportista, y éste ya esté registrado en la «base de datos Letra Q», deberá registrarse también la realización de dicho curso.

g) Los operadores con domicilio o domicilio social localizado en su ámbito territorial.

h) Los transportistas con domicilio o domicilio social localizado en su ámbito territorial.

3. A efectos de lo establecido en los apartados anteriores, el Registro general de agentes y contenedores del sector lácteo estará informatizado y su sistema de gestión permitirá que las altas, bajas y modificaciones que realice la autoridad competente tengan reflejo inmediato en el registro.

Artículo 4. *Obligaciones de los agentes.*

1. Todos los agentes deberán facilitar, a las autoridades competentes de las comunidades autónomas, por los medios que se establezcan, los datos que figuran en el anexo I, con excepción de los códigos de identificación establecidos en el artículo 5.3. Estos datos deben ser comunicados de forma previa al inicio de su actividad.

2. Igualmente deberán comunicar a la autoridad competente los cambios en los datos consignados en el registro en el plazo máximo de un mes desde que se produzcan, sin perjuicio de que por las comunidades autónomas pueda establecerse un plazo inferior.

Artículo 5. *Código de identificación de los agentes, establecimientos y contenedores.*

1. Los agentes estarán identificados por el número de identificación fiscal (NIF).
2. Las explotaciones ganaderas, se identificarán con el código de explotación establecido en la normativa reguladora del Registro general de explotaciones ganaderas (REGA).
3. En los contenedores, conforme se inscriban en el Registro por las autoridades competentes de las comunidades autónomas, la «base de datos Letra Q» procederá a asignar a cada uno un código que garantice su identificación de forma única.

El código de identificación de los contenedores se establecerá de la siguiente manera:

- a) Los tanques: Por el código REGA de la explotación, más un código secuencial de dos dígitos, que identificará los diversos tanques de una explotación de forma individual.
- b) Las cisternas: Por un código secuencial de cinco dígitos, seguido de dos dígitos de control.

Artículo 6. *Inscripción en el registro general e identificación de los contenedores.*

1. Una vez recibidos por la autoridad competente los datos de los productores, los operadores, los transportistas y los laboratorios, se procederá a realizarla inscripción en el registro y su comunicación a los interesados. Del mismo modo se actuará en los supuestos de modificación o baja, cuando corresponda.

2. Los contenedores se identificarán mediante una etiqueta adherida a estos de forma permanente, de manera que sea legible, emitida por la autoridad competente. El contenido mínimo de la etiqueta para cada uno de los contenedores contemplados en el artículo 2.2, letra e), será el que se establece el anexo II. La etiqueta estará fabricada con un material acorde con las características que se establecen en el anexo III.

CAPÍTULO III

Registro de los movimientos de leche

Artículo 7. *Registro de entregas de leche, recibo de entregas y registro de movimientos.*

1. El personal encargado de la recogida de la leche, por indicación y en nombre del primer comprador, expedirá un recibo, en formato electrónico o papel, para cada entrega, que proporcionará al productor. Dicho recibo contendrá, al menos, la siguiente información: Explotación, fecha y hora de la recogida, cantidad de leche entregada, operador y cisterna que la recoge, si se ha realizado o no toma de muestras, el NIF del tomador de muestra en explotación, y si se ha realizado la prueba de detección de inhibidores de crecimiento bacteriano *in situ* y el resultado de la misma. El primer comprador será el responsable de comunicar dicha información a la «base de datos Letra Q».

2. Los productores deberán mantener los recibos entregados o un registro con la información de los mismos en formato electrónico o papel, actualizado.

3. Sin perjuicio del cumplimiento de lo indicado en el apartado 1, quedan eximidos de la obligación de la expedición del recibo de entregas aquellos casos en que la recogida de leche se realice en una explotación con el mismo titular que el centro de transformación de pequeña capacidad destino de la leche (es decir, aquellas queserías de pequeña capacidad que son productores/transformadores, exclusivamente para la leche con origen de su propia explotación).

4. Se deberán conservar todos los documentos justificativos de las entregas correspondientes a un año natural (registros y recibos de entrega) durante, al menos, dos años contados a partir del final del año al que correspondan. Esta documentación estará a disposición de la autoridad competente, y deberá remitirse a la misma cuando ésta lo solicite a fin de comprobar la veracidad de la información contenida en el sistema. La autoridad competente podrá establecer la obligatoriedad de la transmisión electrónica de esta información.

Artículo 8. *Comunicación de movimientos a la «base de datos Letra Q».*

1. El responsable de operador asociado al primer comprador deberá comunicar a la «base de datos Letra Q» todos los movimientos de leche cruda que se produzcan entre contenedores registrados desde la explotación hasta este primer comprador, en un plazo no superior a tres días hábiles desde que tenga lugar el movimiento.

2. El responsable de operador asociado a un centro lácteo de primera descarga deberá comunicar a la «base de datos Letra Q» todos los movimientos de leche cruda que se produzcan entre contenedores registrados desde el primer comprador hasta su llegada al centro lácteo de primera descarga, en un plazo no superior a tres días hábiles desde que tenga lugar el movimiento.

Si el operador propietario de la leche en los contenedores es un centro de operación, la comunicación a la «base de datos Letra Q» deberá ser realizada por el responsable de operador propietario de la leche en un plazo no superior a cinco días.

3. No están obligados a la comunicación de los movimientos a la «base de datos Letra Q» los responsables de los centros de transformación de pequeña capacidad. Esta excepción no exime de la obligación de asegurar mantener la trazabilidad en la empresa alimentaria de acuerdo con el artículo 18 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.

CAPÍTULO IV

Base de datos Letra Q**Artículo 9.** *Base de datos Letra Q.*

1. La «base de datos Letra Q», creada por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación como herramienta para asegurar la calidad higiénico-sanitaria y de trazabilidad de la leche cruda hasta la primera descarga, constituye el soporte del Registro general de agentes y contenedores del sector lácteo, y contiene toda la información relativa a la calidad higiénico-sanitaria y la trazabilidad de la leche cruda hasta la primera descarga.

2. La base de datos será accesible desde cualquier punto remoto a través de Internet, y tendrán acceso a ella, mediante el sistema que se establece en el artículo 10, tanto las autoridades competentes, los laboratorios registrados y los productores y operadores para la información que les compete, excepto los transportistas, sin perjuicio de los límites que legalmente correspondan para la protección de los datos de carácter personal y los intereses económicos y comerciales de las empresas, incluidos los productores.

Artículo 10. *Sistema de acceso a la «base de datos Letra Q».*

El acceso a la «base de datos Letra Q» requerirá identificación segura de las personas físicas designadas por las autoridades competentes, así como de las personas físicas que accedan en representación de agentes, establecimientos y laboratorios de análisis registrados, sea a título individual o como representantes de las personas jurídicas respectivas.

El acceso a la «base de datos Letra Q» se realizará siempre por medios electrónicos.

CAPÍTULO V

Calidad higiénico-sanitaria de la leche**Sección 1.ª Controles en la explotación****Artículo 11.** *Responsable de los controles higiénico-sanitario en la explotación.*

1. El responsable de la realización de los controles establecidos y de la toma de muestras, será el tomador de muestras en la explotación.

2. Deberá haber recibido una formación adecuada, válida en todo el territorio nacional, que se acreditará tras haber superado un curso sobre la materia, validado por la autoridad competente, que incluya, al menos, los aspectos recogidos en el anexo IV. El curso deberá incluir una parte práctica sobre el terreno, o en forma de simulación. Las autoridades competentes podrán autorizar el registro provisional de tomadores de muestras que no dispongan del curso de formación regulado en este apartado, en cuyo caso este requisito deberá acreditarse en un plazo máximo de seis meses después de la inscripción o hasta que la propia autoridad competente de registrar al transportista planifique un curso.

3. El tomador de muestras deberá estar registrado en la «base de datos Letra Q» por la autoridad competente según lo establecido en el anexo I, a petición del operador del que dependa, que estará también registrado en dicha base de datos.

El operador que actúe como primer comprador deberá asegurarse de que el tomador de muestras, que actúa en su nombre, está registrado en la «base de datos Letra Q» y será responsable de su actuación en lo que se refiere a los controles establecidos en los artículos 12 y 13.

4. Durante la realización de los controles y la toma de muestras, el titular de la explotación podrá estar presente.

5. En caso de disconformidad entre el titular de la explotación y el operador que actúe como primer comprador en algún aspecto de la toma de muestras, el laboratorio interprofesional de análisis establecido en el contrato o acuerdo lácteo mediará como conciliador en el proceso y, en su caso, decidirá en último término, sin perjuicio de los recursos oportunos que puedan interponerse ante las instancias administrativas que correspondan que se determinarán por la respectiva comunidad autónoma.

Artículo 12. *Controles higiénico-sanitarios obligatorios en la explotación.*

1. Antes de cargar la leche cruda en la cisterna de transporte, será obligatorio realizar una verificación de parámetros, dirigido a comprobar que la leche cruda reúne las condiciones higiénico-sanitarias y de calidad adecuadas.

2. No podrá someterse la leche cruda en la explotación a ningún tipo de tratamiento ni mezcla que pueda alterar sus características físico-químicas o de composición, como centrifugación o cualquier tipo de filtración que retenga partículas menores de 70 micras, salvo enfriamiento, en el rango de temperaturas establecido en el apartado 3.b).

3. La verificación será realizada por el tomador de muestras antes de la carga de la leche cruda en la cisterna de transporte y consistirá en realizar las siguientes determinaciones:

a) Inspección visual sobre el contenido del tanque, para la comprobación del color, olor, apariencia de la leche cruda y ausencia de contaminación macroscópica.

b) Verificación de la temperatura del tanque mientras la leche cruda está en agitación. Se comprobará que éste disponga de un dispositivo de medida de la temperatura en correcto funcionamiento. Transcurridas dos horas desde la finalización del turno de ordeño, la leche cruda almacenada en el tanque tendrá una temperatura máxima de 8 °C en el caso de recogida diaria, y máxima de 6 °C si la recogida no se efectúa diariamente. Las rutas de recogida deben estar diseñadas para evitar cargar leche cruda a una temperatura superior.

Sin embargo, los explotadores de empresa alimentaria podrán mantener la leche a una temperatura más alta si:

i. La transformación tiene lugar inmediatamente después del ordeño o dentro de las cuatro horas siguientes a su aceptación en el establecimiento de transformación, o bien,

ii. la autoridad competente autoriza una temperatura más alta por razones técnicas propias de la fabricación de determinados productos lácteos o a base de calostro.

c) Verificación de las condiciones de limpieza del tanque y de la sala que lo aloja, así como de la existencia de medidas que eviten la entrada de animales en la sala.

d) En caso de que exista sospecha del deterioro microbiológico de la leche, el tomador de muestras podrá realizar una prueba para determinar la acidez de la leche, o una prueba para determinar la estabilidad al alcohol, antes de cargar esta en la cisterna. Si decide no realizar la prueba en este momento, la leche deberá ser cargada en un compartimento independiente en la cisterna, y estas pruebas deberán realizarse antes de la descarga de la leche en los centros lácteos, tras avisar de la sospecha al responsable de operador del

centro lácteo de primera descarga, así como al productor; mediante cualquier forma por la cual quede constancia de su recepción.

e) Prueba de detección de residuos de inhibidores de crecimiento bacteriano en la explotación: en caso de sospecha de presencia de residuos de inhibidores del crecimiento bacteriano, se realizará una prueba de detección de los mismos en la explotación previa a la carga, según las condiciones establecidas en el artículo 24.B.

4. Tras la realización de las anteriores verificaciones sólo podrá cargarse en la cisterna de transporte la leche cruda que presente las siguientes características:

a) Olor, color y apariencias normales, y sin contaminación macroscópica.

b) Temperatura superior a 0 °C e igual o inferior a la establecida en el apartado 3.b).

c) Almacenamiento en un tanque con buenas condiciones de limpieza.

d) Cuando, tras la realización de las pruebas de acidez o estabilidad, resulte con una acidez inferior a 18° Dornic (D) o estable al alcohol, prueba esta realizada mezclando a partes iguales leche y alcohol etílico de gradación nunca inferior a 68° en el caso de leche de vaca, y acidez inferior a 25° Dornic (D) o estable al alcohol, prueba ésta realizada mezclando a partes iguales leche y alcohol etílico de gradación nunca inferior a 45° en el caso de oveja y cabra.

e) Resultar negativa la prueba establecida en el apartado 3.e), en caso de realizarse dicha prueba.

5. Si, una vez cargada la leche cruda en la cisterna, el tomador de muestras observara restos anormales en el fondo del tanque, deberá informar sobre esta circunstancia al productor y al operador lácteo, que actúa como primer comprador, mediante cualquier forma por la cual quede constancia de su recepción.

6. Cuando, con arreglo a lo dispuesto en el presente artículo, la leche cruda no pueda recogerse, el personal responsable de la recogida deberá comunicar al operador que actúe como primer comprador por el que se hubiera programado dicha recogida, que la leche cruda procedente de dicha explotación no ha sido recogida y el motivo. El primer comprador comunicará en un plazo máximo de dos días hábiles a la «base de datos Letra Q», esta circunstancia y el motivo donde podrá ser consultado por los agentes implicados en dicho movimiento.

7. Además de la información transmitida según los apartados 3, letras d) y e), y 5 el tomador de muestras comunicará, mediante cualquier forma por la cual quede constancia de su recepción, al operador que actúe como primer comprador, cualquier detalle, dato u observación recibida o detectada en el entorno del productor que produzca leche cruda que pueda tener influencia en la seguridad de la leche cruda destinada al consumo humano.

Artículo 13. *Toma de muestras en la explotación.*

1. La toma de muestras en la explotación será realizada por el tomador de muestras.

2. Se tomarán en cada explotación, al menos, las muestras necesarias para garantizar un mínimo de:

a) Dos muestras válidas y representativas, al mes, distribuidas con un intervalo similar entre ellas, para los siguientes parámetros: Punto crioscópico, grasa, proteína, extracto seco magro, colonias de gérmenes a 30 °C, residuos de inhibidores de crecimiento bacteriano y,

b) para el estudio de células somáticas en el caso de la leche cruda de vaca, para el que se garantizará al menos una muestra válida al mes y,

c) en el caso de residuos de inhibidores, y partiendo del número mínimo de dos muestras establecido para colonias de gérmenes, se podrá aumentar el número de muestras válidas al mes a criterio de la autoridad competente.

Será el laboratorio de análisis el que determine, de manera justificada, qué muestras son válidas para cada prueba.

3. Las muestras serán tomadas del tanque de almacenamiento de la leche cruda, y serán almacenadas y transportadas hasta el laboratorio de análisis en las condiciones establecidas en el artículo 24.B.

4. En caso de explotaciones con más de un tanque, el tomador de muestras podrá tomar:

- a) Una única muestra formada por submuestras proporcionales al volumen contenido en cada tanque, o
- b) una muestra individual de cada tanque.

En ambos casos, siempre se tomará muestra de todos los tanques que contengan leche en la explotación en el momento de la recogida.

5. Las muestras serán marcadas con una etiqueta identificativa individual, en la que figurarán todos los datos válidos necesarios para permitir al laboratorio de análisis identificar correctamente la muestra y enviar los resultados a la «base de datos Letra Q». Siempre deberá indicarse fecha de la toma de muestras, en la etiqueta o en documentación adjunta, con independencia del sistema utilizado para su registro.

6. Las muestras identificadas individualmente se analizarán en un laboratorio de análisis que cumpla las condiciones establecidas en el artículo 19, respecto de los parámetros establecidos en el artículo 14.

Artículo 14. *Análisis de las muestras tomadas en la explotación.*

1. En el caso de las muestras obligatorias establecidas en el artículo 13, se realizarán los siguientes análisis: Punto crioscópico, grasa, proteína, extracto seco magro, colonias de gérmenes a 30 °C, residuos de inhibidores de crecimiento bacteriano y, en el caso de la leche cruda de vaca, células somáticas, salvo en el caso de los centros de transformación de pequeña capacidad, en que solo se realizarán los análisis de colonias de gérmenes a 30 °C, presencia de residuos de inhibidores de crecimiento microbiano y células somáticas (en este último caso, solo para la leche cruda de vaca).

Para la validez de los resultados analíticos de la determinación del punto crioscópico, se admitirá un valor o valores medios por área geográfica obtenidos a partir de un histórico contrastable del laboratorio de análisis y del laboratorio oficial de la comunidad autónoma

2. Los valores máximos umbral de las medias establecidas para los parámetros correspondientes, son:

a) Para la leche cruda de vaca:

i. Para las colonias de gérmenes a 30 °C: Media geométrica móvil de 100.000 por mililitro observada durante un período de dos meses, con dos muestras, por lo menos, al mes.

ii. Para las células somáticas: Media geométrica móvil de 400.000 por mililitro observada durante un período de tres meses, con una muestra, por lo menos, al mes, salvo que la autoridad competente establezca otra metodología que tenga en cuenta las variaciones estacionales en los niveles de producción.

b) Para la leche cruda de otras especies: Respecto de las colonias de gérmenes a 30 °C: 1.500.000 por mililitro en caso de leche destinada a la fabricación de productos lácteos que implique algún tratamiento térmico, en el resto de los casos el límite de la media geométrica móvil observada durante un período de dos meses, con dos muestras, por lo menos, al mes será de 500.000 por mililitro.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, los explotadores de empresa alimentaria deberán iniciar procedimientos para garantizar que no se ponga en el mercado leche cruda si:

a) Contiene residuos de antibióticos en una cantidad que, con respecto a cualquiera de las sustancias a que se refieren en el anexo del Reglamento (UE) n.º 37/2010 de la Comisión, de 22 de diciembre de 2009, relativo a las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los límites máximos de residuos en los productos alimenticios de origen animal, supera los niveles autorizados con arreglo a dicho Reglamento; o bien

b) El total combinado de residuos de sustancias antibióticas supera un valor máximo admisible.

4. En caso de que la leche cruda no cumpla lo dispuesto en los apartados 2 y 3, así como ante un resultado positivo a la prueba de detección de residuos de inhibidores de crecimiento bacteriano, la autoridad competente actuará de acuerdo con lo establecido en el artículo 27.

5. Para el pago por calidad del primer comprador al productor, se utilizarán como referencia las medias calculadas de los resultados analíticos de las muestras y presencia de inhibidores previstas en este capítulo.

Sección 2.ª Controles en el centro lácteo de primera descarga

Artículo 15. *Controles obligatorios en el centro lácteo de primera descarga.*

1. Los controles obligatorios en el centro lácteo de primera descarga se realizarán por personal cualificado de dicho centro previo a la descarga de la leche cruda, y consistirán en:

a) Inspección visual sobre el contenido de la cisterna para la comprobación del color, olor, apariencia de la leche y contaminación macroscópica.

b) Control de la temperatura de la cisterna. La leche contenida en la cisterna no tendrá una temperatura superior a 10 °C.

c) Control de las condiciones de limpieza de la cisterna. Se comprobará que, previamente a la carga, la cisterna se ha lavado en el centro de lavado del centro lácteo de primera descarga o en otra instalación. Para ello deberá revisarse la hoja de registro de lavados que debe acompañar a la cisterna. La cisterna de transporte deberá lavarse en una instalación de lavado de cisternas en los siguientes casos:

1.º Tras procederse al vaciado completo de la cisterna de transporte, salvo que la cisterna se utilice nuevamente antes de las dos horas siguientes a su vaciado.

2.º Cuando hayan transcurrido más de cuarenta y ocho horas desde la última limpieza, y la cisterna vaya a utilizarse de nuevo.

Todas las operaciones de limpieza serán anotadas en la hoja de registro de lavados, que deberá acompañar a la cisterna de transporte de leche cruda. En esta hoja se incluirán al menos los siguientes datos: fecha y hora de limpieza, nombre y apellidos del operario, producto utilizado, número de registro de la cisterna en el «Registro general de agentes del sector lácteo». Estos registros deberán conservarse durante tres años.

El lavado de la cisterna también debe incluir las ruedas y zonas bajas del vehículo, de manera que reduzca la posibilidad de contaminación entre explotaciones ganaderas. En los centros de pequeña capacidad, el lavado de las cisternas podrá realizarse en el propio centro lácteo de primera descarga, siempre que la capacidad del contenedor y las instalaciones con las que cuente el centro permitan y aseguren su correcta limpieza. En este caso, asimismo, no será necesaria la hoja de registro de lavados.

d) Control de las condiciones de transporte hasta el centro lácteo de primera descarga de las muestras de leche cruda tomadas en la explotación. Deberá comprobarse que las muestras de leche cruda procedentes de la explotación están conservadas en las condiciones establecidas en el artículo 24.B. En caso de que las muestras se encuentren en mal estado, se deberá comunicar esta incidencia al laboratorio de análisis.

2. Tras la realización de los anteriores controles, sólo podrá descargarse de la cisterna de transporte en el centro lácteo de primera descarga, la leche cruda que presente las siguientes características:

a) Olor, color y apariencias normales, y sin presencia de contaminación macroscópica.

b) Temperatura superior a 0 °C e igual o inferior a 10 °C.

c) Cisterna de transporte con buenas condiciones de limpieza.

d) Condiciones de transporte adecuadas.

3. No obstante, los explotadores de empresa alimentaria no precisarán cumplir los requisitos de temperatura, si la leche cumple los criterios establecidos en el artículo 14, apartados 2 y 3 y, además:

a) Se procesa en un plazo de dos horas a partir del ordeño; o bien,

b) es necesario aplicar una temperatura más alta por razones técnicas propias de la fabricación de determinados productos lácteos y la autoridad competente así lo autoriza.

4. Los controles obligatorios, incluidos en el apartado 1.a) y b) deberán de realizarse del mismo modo a su llegada al primer centro de transformación, si el centro lácteo de primera descarga no es el destino final donde se proceda a la transformación de la leche. Asimismo, la leche no podrá descargarse de la cisterna de transporte si no se cumplen las condiciones expuestas en el apartado 2.a) y b).

5. Cuando por alguno de los motivos expuestos en el apartado 2, teniendo en cuenta la excepción del apartado 3, la leche cruda no pueda descargarse, esta leche cruda será un subproducto regulado por el Reglamento (CE) n.º 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009.

6. Si el operador realiza el envío de las muestras al laboratorio de análisis, se deberán almacenar y transportar las muestras hasta su llegada al laboratorio de análisis, en las condiciones establecidas en el artículo 24.

Artículo 16. *Toma de muestras en el centro lácteo de primera descarga.*

1. La toma de muestras será realizada por personal cualificado del centro lácteo de primera descarga.

2. Se tomarán dos muestras de todas las cisternas de transporte a su llegada al centro lácteo de primera descarga antes y/o durante la descarga. En todo caso, siempre antes de la mezcla con otra leche.

No obstante, no será precisa dicha toma de muestras y consecuente análisis cuando el centro lácteo de primera descarga sea un centro de transformación de pequeña capacidad y se hayan tomado, al menos, dos muestras al mes durante los dos meses consecutivos anteriores, en la explotación o explotaciones de origen de la leche, con resultado analítico satisfactorio, salvo que la leche provenga de otro país. En este caso, el operador deberá disponer de la documentación acreditativa del resultado analítico satisfactorio en la explotación o explotaciones de origen, y conservarla a disposición de la autoridad competente durante, al menos, un año, sin perjuicio de lo establecido en el sistema de autocontrol del establecimiento respecto al control de residuos.

3. Las muestras serán tomadas y almacenadas en las condiciones establecidas en el artículo 24.

4. En caso de que la cisterna disponga de compartimentos aislados e independientes, podrá procederse a la toma de muestras individualmente de cada uno, o a tomar una única muestra formada por submuestras proporcionales al volumen contenido en cada compartimento.

5. Las muestras serán marcadas con una etiqueta identificativa individual, en la que figurarán los datos establecidos por el laboratorio de análisis de acuerdo con el operador de leche cruda. En cualquier caso, incluirán todos los datos válidos necesarios para permitir al laboratorio de análisis identificar correctamente la muestra, y enviar los resultados a la «base de datos Letra Q». Siempre debe indicarse la fecha de la toma de muestra.

Artículo 17. *Análisis de las muestras recogidas en el centro lácteo de primera descarga.*

1. Una de las dos muestras tomadas de la cisterna se hará llegar al laboratorio de análisis, donde se procederá a la determinación de los siguientes parámetros: Células somáticas, colonias de gérmenes a 30 °C y presencia de residuos de inhibidores de crecimiento bacteriano.

2. La otra muestra servirá para la realización *in situ* de una prueba de detección de residuos de inhibidores de crecimiento bacteriano.

3. Las condiciones para la realización de la prueba de detección de residuos de inhibidores del crecimiento bacteriano están establecidas en el artículo 24.

4. Los resultados analíticos de las muestras que sean analizadas en cumplimiento de este artículo deberán comunicarse por el laboratorio de análisis de la siguiente manera:

a) A la «base de datos Letra Q», los resultados analíticos de células somáticas, colonias de gérmenes a 30 °C, y presencia de residuos de inhibidores del crecimiento bacteriano.

b) Al responsable del operador del centro lácteo de primera descarga o al primer comprador de la leche si no es el mismo, los resultados analíticos de células somáticas, colonias de gérmenes a 30 °C, y presencia de residuos de inhibidores del crecimiento bacteriano.

Artículo 18. *Actuación tras realizar la prueba de detección in situ de residuos de inhibidores del crecimiento bacteriano.*

1. En el caso de que la prueba *in situ* de residuos de inhibidores del crecimiento bacteriano resultara conforme, podrá procederse a la carga de la cisterna en la explotación o a la descarga de la cisterna o del compartimento con destino al consumo humano.

2. Si la prueba *in situ* de residuos de inhibidores del crecimiento bacteriano resultara no conforme, la leche del tanque o de la cisterna o el compartimento deberá ser retirado provisionalmente del consumo pudiéndose descargar siempre que se garantice que no se mezcla con otra leche cruda. En estas condiciones, se podrá actuar de alguna de las siguientes maneras, a decisión del operador de leche cruda, de acuerdo con lo establecido en su sistema de autocontrol:

a) No realizar ninguna prueba adicional de detección de residuos de inhibidores del crecimiento bacteriano. En estas condiciones, la leche cruda será un subproducto de categoría 2 regulado por el Reglamento (CE) n.º 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009.

b) Realizar inmediatamente, una segunda prueba *in situ*, utilizando un método con un perfil de detección equivalente y una base analítica distinta. En este caso:

1.º Si el resultado fuera nuevamente no conforme se actuará según lo establecido en la letra a).

2.º Si el resultado fuera conforme, la leche cruda podrá descargarse con destino al consumo humano.

3.º Cuando la primera prueba realizada resulte no conforme, el responsable de operador comunicará a la «base de datos Letra Q» estos resultados, así como el resultado de la segunda prueba, cuando decida realizarla, en el plazo máximo de dos días hábiles.

4.º En cualquier caso, si el operador o el laboratorio autorizado realizan una prueba de identificación y cuantificación de residuos de inhibidores del crecimiento bacteriano, el resultado de dicha prueba se considerará definitivo.

3. Lo dispuesto en este artículo y en el anterior se entenderá siempre sin perjuicio del derecho del productor a utilizar los medios que estime oportunos en defensa de sus derechos.

Sección 3.ª Laboratorios

Artículo 19. *Laboratorio de análisis.*

1. Las muestras de leche cruda establecidas en el artículo 14 y en el artículo 17 solo podrán ser analizadas en laboratorios de análisis registrados en la «base de datos Letra Q» por la autoridad competente.

2. Los laboratorios de análisis deberán estar acreditados de acuerdo con la versión en vigor de la Norma ISO/IEC 17025, para las determinaciones definidas en el artículo 14 y en el 17. En este caso, no se exigirán más requisitos para su registro.

Si por alguna causa el laboratorio perdiera la acreditación para uno o varios ensayos registrados, o esta fuera suspendida, el responsable del laboratorio deberá comunicarlo a la autoridad competente, en un plazo máximo de tres días hábiles desde que reciba la comunicación del organismo de acreditación. En este caso, si así lo solicitara a la autoridad competente, el laboratorio dispondrá de un plazo máximo de un año para recuperar la acreditación, salvo que sea por causas ajenas a él, disponiendo mientras tanto de una autorización provisional.

3. Los laboratorios de análisis estarán obligados a realizar los análisis definidos en el artículo 14 y 17, según los métodos especificados en la normativa de la Unión Europea o nacional, y en concreto los señalados en los artículos 24 y 25. A falta de normativa, se

aplicarán métodos adecuados al objetivo perseguido, desarrollados de acuerdo con protocolos científicos.

4. Si el personal del laboratorio realiza la recogida de las muestras en el centro lácteo de primera descarga, el laboratorio será responsable de su transporte hasta sus instalaciones en las condiciones establecidas en el artículo 24.B.

5. Los laboratorios de análisis deberán adaptar su funcionamiento y estructura de forma que puedan cumplir con las actuaciones y plazos establecidos en este real decreto.

Artículo 20. *Laboratorio Nacional de Referencia.*

1. Se designa como Laboratorio Nacional de Referencia para la leche cruda el señalado en el anexo VIII, en el ámbito previsto en el mismo.

2. Dicho laboratorio se encargará, en el ámbito de sus competencias, sin perjuicio de las acciones definidas en el apartado 1 del artículo 101 del Reglamento (UE) n.º 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017.

a) Coordinar, armonizar y organizar ensayos comparativos con los laboratorios de análisis.

b) Realizar un seguimiento de las actividades de los laboratorios de análisis de leche.

c) En el caso de laboratorios en vías de acreditación, informar tras la realización de un estudio, sobre la conformidad o no de los laboratorios de análisis propuestos por las comunidades autónomas en el cumplimiento de las exigencias establecidas.

d) Realizar y participar en actividades de colaboración relacionadas con la calidad de la leche, con laboratorios nacionales e internacionales.

e) Asesoramiento, formación y elaboración de informes técnicos.

Sección 4.ª Comunicación de información

Artículo 21. *Información desde los laboratorios de análisis.*

1. Los laboratorios de análisis deberán calcular y comunicar:

a) Al titular de la explotación donde se tomaron las muestras, y al operador que actúe como primer comprador al que se hubiera realizado la primera entrega, para cada muestra de leche recibida, en un plazo máximo de dos días hábiles desde el momento de recepción de la muestra en el laboratorio, los datos mínimos que figuran en el apartado 1 del anexo V, relativos a los análisis de los parámetros de punto crioscópico, grasa, proteína y extracto seco magro, salvo que el método de análisis requiera un tiempo de realización superior o por causas debidamente justificadas.

b) A la «base de datos Letra Q», para cada muestra de leche recibida en un plazo máximo de dos días hábiles desde el momento de recepción de la muestra en el laboratorio, los datos mínimos que figuran en el apartado 1 del anexo V, relativos a los análisis de células somáticas, colonias de gérmenes a 30 °C, y presencia de residuos de inhibidores del crecimiento bacteriano, a excepción del especificado en el apartado 2 siguiente, y salvo que el método de análisis requiera un tiempo de realización superior o por causas debidamente justificadas.

2. Antes del día 10 de cada mes los laboratorios de análisis deberán calcular y comunicar:

a) Al titular de la explotación donde se tomaron las muestras, y al primer comprador al que se hubiera realizado la primera entrega, los datos mínimos que figuran en el apartado 2 del anexo V relativos a las muestras tomadas en la explotación el mes anterior, de las medias aritméticas de los parámetros grasa, proteína y extracto seco magro.

b) A la «base de datos Letra Q», los datos mínimos que figuran en el apartado 2 del anexo V relativos a las muestras tomadas en la explotación el mes anterior, de las medias geométricas móviles mensuales de los parámetros: Células somáticas y colonias de gérmenes a 30 °C. La media geométrica móvil mensual de células somáticas, será la observada durante un periodo de tres meses con, al menos, una muestra válida al mes y la media geométrica móvil mensual de colonias de gérmenes a 30 °C, será la observada durante un periodo de dos meses con, al menos, dos muestras válidas al mes.

Artículo 22. *Información desde los primeros compradores.*

1. Los operadores que actúen como primeros compradores deberán realizar las siguientes comunicaciones a la «base de datos Letra Q», en formato válido, en el plazo establecido en cada caso:

a) Cuando no pueda cargarse la leche cruda en la cisterna de transporte en cumplimiento del artículo 12.6 indicando el motivo, lo antes posible y siempre antes de dos días hábiles.

b) El o los laboratorios a los que envían las muestras establecidas en el presente real decreto.

2. Sin perjuicio de la información que deben enviar los primeros compradores a la «base de datos Letra Q», también deben enviar a los laboratorios de análisis la información establecida en el anexo VI.

Artículo 23. *Información desde los responsables de los centros lácteos de primera descarga.*

1. Los responsables de los centros lácteos de primera descarga, o del primer comprador si no es el mismo, deberán realizar las siguientes comunicaciones a la «base de datos Letra Q», en formato válido, en el plazo establecido en cada caso:

a) Cuando no pueda descargarse la leche cruda en la cisterna de transporte en cumplimiento del artículo 18.2 indicando el motivo, lo antes posible y siempre antes de dos días hábiles.

b) El o los laboratorios a los que envían las muestras establecidas en el presente real decreto.

2. Además, los centros lácteos de primera descarga, o del primer comprador si no es el mismo, deberán realizar las siguientes comunicaciones a la «base de datos Letra Q», en el plazo establecido en cada caso:

a) Cuando no pueda descargarse la leche cruda de la cisterna de transporte, en cumplimiento del artículo 15.2, los responsables de operadores lácteos no clasificados como primer comprador deberán comunicarlo a la «base de datos Letra Q», indicando el motivo, lo antes posible y siempre antes de los 2 días hábiles.

b) En un plazo máximo de 2 días hábiles, se transmitirán todos los resultados no conformes a las pruebas de detección de residuos de inhibidores del crecimiento bacteriano en las cisternas de transporte, con independencia de si es un resultado preliminar o definitivo.

3. Sin perjuicio de la información que deben enviar los operadores lácteos a la «base de datos Letra Q», también deben enviar a los laboratorios de análisis la información establecida en el anexo VII.

Sección 5.ª Otras disposiciones**Artículo 24.** *Toma de muestras.*

Las tomas de muestras se registrarán por las siguientes reglas:

A. Requisitos y condiciones que debe cumplir la toma de muestras de leche cruda.

1. Procedimiento para la toma de muestras:

a) La toma de muestras en la explotación se realizará en el o los tanques.

b) La toma de muestras en los centros lácteos se realizará en la cisterna de transporte antes y/o durante la descarga de la leche.

c) El operario procederá al lavado de sus manos y brazos antes de tomar la muestra.

d) La leche cruda se mezclará, mediante agitación, el tiempo suficiente para garantizar la correcta homogeneización.

e) La muestra se tomará mientras la leche cruda esté en movimiento.

§ 51 Normas básicas registro de los agentes del sector lácteo, movimientos de la leche y control

f) El muestreo podrá realizarse manual o automáticamente. En caso de realizarse por procedimientos automáticos, se utilizarán aparatos homologados para tal finalidad.

g) Completada la toma de muestras se cerrará el tanque o cisterna, en su caso.

h) La muestra tomada será de 40 centímetros cúbicos (cc) y se evitará el llenado excesivo de los botes.

i) Se dejará un espacio de cabeza suficiente para la correcta homogeneización de la muestra.

j) La muestra deberá ser representativa de toda la partida. Si la leche está repartida en varios contenedores, deberá tomarse una cantidad proporcional al volumen de cada uno.

k) Podrá añadirse a la muestra azidiol para su conservación, siguiendo las pautas establecidas en el apartado 2.

2. Pautas para la utilización del azidiol como conservante.

a) Composición (para 1 litro de azidiol):

Etanol: 10 mililitros (ml).

Trisodio citrato 5,5 hidrato: 45 g.

Azida sódica: 18 g.

Azul de bromofenol: 0,35 g.

Agua desionizada hasta completar 1.000 ml.

b) Dosificación: 133 µL en 40 ml de leche cruda o proporción equivalente.

c) Rutina de utilización: La adición del azidiol a la muestra deberá realizarse con una micropipeta:

1.º Por personal del laboratorio en el bote vacío.

2.º Por el responsable de la toma de la muestra evitando cualquier posible contaminación del tanque con el azidiol.

3. Material de muestreo.

a) El material de muestreo será de acero inoxidable o de cualquier material apropiado, suficientemente sólido y adecuado al uso a que se destina.

b) Estará siempre en buenas condiciones de limpieza y desinfección.

c) Los mezcladores y agitadores para la mezcla en los recipientes deberán tener una superficie suficiente para permitir la mezcla de todo el contenido.

d) Los cacillos para la toma de muestras estarán provistos de un mango resistente de la longitud suficiente para poder obtener muestras en cualquier punto del recipiente.

4. Recipientes para las muestras.

a) Los recipientes y los dispositivos de cierre serán de vidrio o plásticos adecuados. Deberán ser estériles o al menos garantizarán la no contaminación microbiana de la muestra.

b) Deberán ser con cierre hermético y de un solo uso, o reutilizables tras una limpieza y desinfección adecuadas.

c) Tendrán una capacidad aproximada de 50 cc, suficiente para que la muestra los llene casi completamente, pero permita una buena mezcla del contenido antes del análisis, evitando el batido durante el transporte.

d) Es conveniente que dispongan de una marca que indique el volumen de muestra a recoger.

e) Los recipientes deben asegurar que no se han abierto desde la toma de la muestra hasta la llegada al laboratorio.

5. Procedimiento de muestreo manual.

a) En el tanque de la explotación: se agitará mecánica o manualmente la leche cruda hasta obtener una homogeneidad suficiente. Si el volumen de leche cruda es tal que el agitador mecánico no puede mezclarla, la agitación se realizará de manera manual con una varilla de acero inoxidable.

b) En la cisterna de transporte: se mezclará adecuadamente la leche cruda antes del muestreo con uno de los siguientes métodos:

- 1.º Manualmente con una varilla de acero inoxidable.
- 2.º Mediante un agitador mecánico con motor eléctrico incorporado a la cisterna.
- 3.º Mediante un propulsor o agitador con motor eléctrico situado en la boca, con el agitador dentro del líquido.
- 4.º Haciendo circular la leche cruda a través de la manga de trasvase acoplada a las bombas de descarga de la cisterna y que se introducirá por la boca de esta.
- 5.º Mediante aire comprimido limpio que se habrá filtrado se utilizará una presión y un volumen de aire mínimos para evitar que aparezca olor a rancio.

6. Procedimiento de muestreo automático.

a) Los dispositivos automáticos o semiautomáticos para el muestreo se utilizarán de conformidad con las instrucciones dadas por el laboratorio y por el fabricante.

b) Los equipos, antes de ser utilizados por primera vez y, posteriormente, a intervalos regulares serán sometidos a las pruebas de calibración y verificación de los equipos que señale la autoridad competente.

B. Requisitos y condiciones que debe cumplir el almacenamiento y transporte de las muestras de leche cruda hasta su llegada al laboratorio de análisis:

1. Las muestras, una vez recogidas en la explotación o en el centro lácteo de primera descarga, se remitirán al laboratorio dentro de las setenta y dos horas siguientes a la fecha de la toma.

2. La temperatura (T.^a) de conservación de las muestras hasta su llegada a destino no podrá ser inferior a 0 °C ni superior a:

a) 4 °C en caso de no adicionar conservante. Si el tiempo transcurrido entre la toma de muestras y el análisis es inferior a veinticuatro horas, la T.^a de conservación de las muestras podrá elevarse hasta 6 °C.

b) 8 °C en caso de adicionarse conservante.

3. El responsable del transporte de la muestra hasta el laboratorio de análisis, deberá contar con el dispositivo necesario que asegure el mantenimiento de las muestras en perfectas condiciones de manera que se evite la exposición a olores contaminantes y a la luz directa del sol durante el transporte y el almacenamiento. Si los recipientes de las muestras son transparentes, se almacenarán en lugar oscuro.

4. La muestra una vez tomada e identificada no puede volver a abrirse ni por el tomador de muestra ni por ningún agente hasta el momento de su procesado en el laboratorio de análisis.

Artículo 25. *Condiciones que debe cumplir la prueba de detección de residuos de inhibidores del crecimiento bacteriano.*

1. Prueba de detección de residuos de inhibidores del crecimiento bacteriano en la muestra en explotación. Ante la presencia o sospecha de riesgo para el consumidor, ante un uso no autorizado de antimicrobianos, o en el caso de que la autoridad competente así lo haya establecido, se realizarán pruebas con carácter previo a la carga de la leche en la cisterna, que detecten, al menos, residuos de inhibidores del crecimiento bacteriano de beta-lactámicos y tetraciclinas, en la leche del tanque, así como los mínimos establecidos por la autoridad competente, en su caso.

2. Prueba de detección de residuos de inhibidores del crecimiento bacteriano previa a la descarga en el centro lácteo de primera descarga. Se realizará una prueba para la detección de residuos de inhibidores del crecimiento bacteriano del grupo de los beta-lactámicos en todas las cisternas de transporte de leche cruda, y una prueba de detección de tetraciclinas, en una de cada cinco cisternas de transporte. Esta segunda prueba se realizará de forma que todas las rutas sean analizadas, al menos, una vez al mes.

3. Prueba de detección de residuos de inhibidores del crecimiento bacteriano en el laboratorio de análisis. En todas las muestras recibidas se utilizarán métodos que, al menos, detecten residuos de beta-lactámicos, y tetraciclinas. Cuando se utilice un método sensible a los dos grupos de sustancias y el resultado fuera no conforme, el laboratorio procederá a la identificación del grupo.

4. Los métodos utilizados para la realización de esta prueba deberán cumplir los siguientes requisitos:

a) Estar validados por el fabricante. La validación se realizará con arreglo a normas o protocolos reconocidos internacionalmente. Asimismo, deberán estar inscritos en el Registro de Productos Zoonosanitarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

b) Deberán ser capaces de detectar, al menos, amoxicilina y ampicilina, entre los beta-lactámicos, y oxitetraciclina, entre las tetraciclinas. Estos podrán ser específicos de cada grupo y, opcionalmente, se podrán utilizar pruebas capaces de detectar simultáneamente las tres sustancias.

c) Deberán ser capaces de detectar cantidades superiores a los límites máximos de residuos de los antimicrobianos establecidos en el Reglamento (CE) n.º 37/2010 de la Comisión, de 22 de diciembre de 2009.

Artículo 26. *Recuento de gérmenes totales en leche cruda.*

Los métodos para el recuento de gérmenes totales en leche cruda podrán llevarse a cabo de dos formas alternativas:

a) Mediante la técnica de recuento en placa según el procedimiento descrito en la Norma ISO 4833. Con las siguientes condiciones:

El resultado de los análisis de los laboratorios se expresará en UFC/ml.

Las muestras de leche no deberán ser adicionadas con azidol.

b) Mediante la técnica de citometría de flujo con analizadores automáticos de recuento de bacterias con las condiciones recogidas en el anexo IX.

CAPÍTULO VI

Controles oficiales y régimen sancionador

Artículo 27. *Programa de controles oficiales.*

1. Las autoridades competentes establecerán los controles oficiales necesarios para velar por el cumplimiento de lo estipulado en este real decreto.

2. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición coordinarán, en el ámbito de sus competencias, las actuaciones en materia de control oficial de leche cruda cuyo destino final sea el consumo humano.

3. En caso de que la autoridad competente observe un incumplimiento de lo establecido en el artículo 14.3, tomará medidas para garantizar que el productor ponga remedio a la situación. Al decidir qué medidas van a emprenderse, la autoridad competente tendrá en cuenta la naturaleza del incumplimiento y el historial del incumplimiento del agente, así como la proporcionalidad de las medidas.

4. De acuerdo con el artículo 13 del Real Decreto 1086/2020, de 9 de diciembre, como medida de partida, y en aquellos incumplimientos de los umbrales del artículo 14.2, la autoridad competente de la comunidad autónoma remitirá al productor de leche cruda afectado un requerimiento en el que se le indique que dispone de un plazo de tres meses desde su notificación para corregir esta situación. Esta decisión se tomará a partir de la correspondiente comunicación de los resultados por los laboratorios de análisis, y en el citado requerimiento se contendrá la oportuna propuesta de regularización. Dicha propuesta a notificar contendrá, además de la determinación de la necesidad de corrección de los valores, las medidas previstas, en su caso, para garantizar que el productor ponga remedio a la situación, que habrán de ser proporcionadas y podrán incluir, entre otras, la suspensión de la entrega de leche, el sometimiento a una auditoría externa o la aplicación de medidas concretas que permitan subsanar la situación tanto en la propia explotación como en los aparatos que contenga o en los sistemas de transporte a ella vinculados

5. Una vez transcurrido el plazo de tres meses a que se refiere el apartado anterior, aquellos productores que sigan superando los umbrales indicados deberán, conforme a lo establecido en el artículo 13.2 del Real Decreto 1086/2020, de 9 de diciembre, 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 la leche, a establecimientos que garanticen las condiciones recogidas en el citado artículo.

Esta autorización tendrá una validez máxima de seis meses. Transcurrido este periodo, la autoridad competente evaluará los progresos llevados a cabo en la explotación y, en caso de persistir el incumplimiento, valorará si prorrogar la autorización, suspender la entrega de leche cruda en la explotación o además incoar expediente sancionador.

6. En todos los casos de positivos a la prueba de detección de residuos de inhibidores del crecimiento bacteriano, la autoridad competente resolverá, de manera urgente, una inmovilización cautelar de toda la leche cruda de la explotación hasta que se demuestre su inocuidad, e informará de ello al operador y a la autoridad competente correspondiente.

7. Se mantendrá dicha suspensión, o dichos requisitos, hasta que el productor demuestre que la leche cruda vuelve a estar conforme con dichos criterios.

Artículo 28. *Régimen sancionador.*

En caso de incumplimiento de lo dispuesto en este real decreto, será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones aplicable de acuerdo con lo establecido en la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal; en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad; en la Ley 17/2011, de 5 de julio, de Seguridad Alimentaria y Nutrición; 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 agroalimentaria, y en la normativa autonómica de aplicación, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.

Disposición adicional primera. *Cláusula de reconocimiento mutuo.*

Los requisitos de esta norma no se aplicarán a los productos legalmente fabricados 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 (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. *Registro.*

Las menciones en la normativa vigente al Registro general de agentes del sector lácteo, creado a través del Real Decreto 217/2004, de 6 de febrero, se entenderán hechas al Registro general de agentes y contenedores del sector lácteo creado a través del artículo 3.

Disposición transitoria primera. *Formación.*

A los efectos previstos en el artículo 11, los cursos realizados en virtud de la normativa vigente en el momento de la entrada en vigor de este real decreto mantendrán su validez, no siendo necesaria la renovación de los citados cursos.

Asimismo, se mantendrá la validez del reconocimiento que haya sido otorgado por la autoridad competente, para las entidades que los imparten, en el momento de la entrada en vigor de la presente disposición.

Disposición transitoria segunda. *Etiquetas de contenedores.*

En los contenedores ya identificados según el Real Decreto 217/2004, de 6 de febrero, el Real Decreto 752/2011, de 27 de mayo, y el Real Decreto 1600/2011, de 4 de noviembre, no será necesario sustituir las etiquetas, salvo deterioro de las mismas.

Los contenedores nuevos deberán proceder a la identificación de los mismos según lo establecido en el presente real decreto.

Disposición transitoria tercera. *Envío de muestras.*

A los efectos previstos en el artículo 24, en relación con la necesidad de asegurar que los recipientes que contienen las muestras no se hayan abierto desde la toma de muestras

hasta su llegada al laboratorio, se establecerá un período transitorio de un año para que se puedan adaptar a dicha metodología.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogados:

a) El Real Decreto 217/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan la identificación y registro de los agentes, establecimientos y contenedores que intervienen en el sector lácteo, y el registro de los movimientos de la leche.

b) El Real Decreto 1728/2007, de 21 de diciembre, por el que se establece la normativa básica de control que deben cumplir los operadores del sector lácteo y se modifica el Real Decreto 217/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan la identificación y registro de los agentes, establecimientos y contenedores que intervienen en el sector lácteo, y el registro de los movimientos de la leche.

c) El Real Decreto 752/2011, de 27 de mayo, por el que se establece la normativa básica de control que deben cumplir los agentes del sector de leche cruda de oveja y cabra.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.13.^a y 16.^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, y de bases y coordinación general de la sanidad, respectivamente.

Disposición final segunda. *Facultad de desarrollo y modificación.*

Se faculta a los titulares del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Consumo para modificar mediante orden el contenido de los anexos y los plazos de comunicación, para su adaptación a la normativa de la Unión Europea o por motivos urgentes de sanidad animal.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor a los tres meses de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado» salvo lo establecido en los artículos 7 y 8, cuando se trate de leche de especies distintas a la vaca, que entrará en vigor seis meses después de la publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO I

Datos a incorporar a la «base de datos Letra Q» por la autoridad competente

1. Productor.

- a) NIF/DNI/NIE del titular de la explotación.
- b) Teléfono.
- c) Código REGA.

2. Operadores lácteos.

- a) Nombre, apellidos o razón social.
- b) NIF del operador o empresa a la que pertenece.
- c) NIF de los responsables de operador.
- d) Domicilio, localidad, municipio, provincia y comunidad autónoma.
- e) Teléfono y correo electrónico.
- f) Identificar si pertenece al primer comprador o a otros operadores.

3. Transportistas.

- a) Nombre, apellidos o razón social.
- b) NIF del transportista o empresa a la que pertenece.
- c) Domicilio, localidad, municipio, provincia y comunidad autónoma.

§ 51 Normas básicas registro de los agentes del sector lácteo, movimientos de la leche y control

- d) Teléfono y correo electrónico.
- 4. Contenedores.
 - a) Tipo: Tanque, cisterna.
 - b) Capacidad.
 - c) NIF productor (tanques).
 - d) NIF del operador o transportista (cisterna).
 - e) Matrícula del vehículo sobre el que va asentada la cisterna.
- 5. Laboratorios.
 - a) Razón social.
 - b) Nombre del laboratorio.
 - c) NIF del laboratorio.
 - d) Domicilio, localidad, municipio, provincia y comunidad autónoma.
 - e) Teléfono.
 - f) Ensayos de leche cruda para los que tiene acreditación.
 - g) Método conforme al que se realizan los ensayos acreditados.
 - h) En todos los casos, deberán registrar la pérdida de autorización o de acreditación.
- 6. Responsables de laboratorio.
 - a) Nombre, apellidos.
 - b) NIF.
 - c) Teléfono y correo electrónico.
 - d) Laboratorio al que pertenecen.
- 7. Tomador de muestras en la explotación.
 - a) NIF.
 - b) Nombre, apellidos.
 - c) Teléfono y correo electrónico.
 - d) Si tiene curso hecho.

ANEXO II

Contenido mínimo de las etiquetas para identificación de los tanques y cisternas

- 1. Etiqueta para la identificación de tanques de leche cruda.

Simbología de los códigos de barras: «Bar Code 39»



2. Etiqueta para la identificación de cisternas de leche cruda.

Simbología de los códigos de barras: «Bar Code 39»



ANEXO III

Material de las etiquetas para la identificación de los contenedores

Las etiquetas adhesivas para la identificación de los tanques y las cisternas de leche cruda deberán estar fabricadas en poliéster y ser impresas por transferencia térmica, con el fin de garantizar su perdurabilidad en el tiempo.

A su vez deberán incorporar un sistema de seguridad con el fin de evitar su manipulación.

ANEXO IV

Contenido mínimo y duración del curso para tomadores de muestras en explotación

A. Contenido mínimo.

1. Composición y características de la leche cruda.
2. Conceptos de calidad de la leche cruda:

- a) Físico-química.
- b) Higiénico-sanitaria.

3. Verificaciones obligatorias a realizar en la explotación:

- a) Inspección organoléptica.
- b) Control de temperatura en el tanque de frío.

c) Prueba previa a la carga: Detección de residuos de inhibidores del crecimiento bacteriano.

4. Material de muestreo:

- a) Envases: Tipos de materiales, composición.
 - b) Conservantes.
 - c) Conservación de los materiales.
 - d) Material para la toma de muestra.
5. Procedimiento de toma de muestra. Requisitos:
- a) Procedimiento de muestreo:
 - 1.º Mezcla de la muestra.
 - 2.º Muestreo manual en los distintos tipos de recipiente.
 - 3.º Muestreo automático y semiautomático.
 - 4.º Identificación de la muestra.
 - 6. Transporte de las muestras:
 - a) El transportista como manipulador de alimentos.
 - b) Formas de contaminación de la leche cruda.
 - c) Conservación y almacenamiento de las muestras.
 - 7. Cisternas y equipos de recogida:
 - a) Limpieza, mantenimiento y conservación.
 - b) Revisiones y controles.
 - 8. «Base de datos Letra Q».

B. Duración. La duración mínima del curso de tomadores de muestras de leche cruda en explotación será de cinco horas, de las cuales, al menos dos horas, serán prácticas sobre el terreno o en forma de simulación.

ANEXO V

Datos mínimos a comunicar a la «base de datos Letra Q» por los laboratorios

Los laboratorios deberán comunicar al menos los siguientes datos:

1. Para cada muestra analizada procedente de la explotación:
 - a) Código Letra Q del laboratorio.
 - b) NIF del productor.
 - c) Código REGA de la explotación.
 - d) NIF del primer comprador.
 - e) Fecha de toma y, en su caso, hora.
 - f) Fecha de recepción.
 - g) Fecha de análisis.
 - h) Prueba utilizada para la detección de residuos de inhibidores del crecimiento bacteriano.
 - i) Resultado del análisis de la muestra.
2. Para las medias establecidas en el artículo 21.2:
 - a) Código Letra Q del laboratorio.
 - b) Código del Registro general de explotaciones ganaderas (REGA) de la explotación.
 - c) NIF del productor.
 - d) NIF del primer comprador.
 - e) Medias calculadas de los parámetros.
3. Para cada muestra analizada procedente del centro lácteo de primera descarga:
 - a) Código Letra Q del laboratorio.
 - b) Código de la cisterna.
 - c) NIF del operador centro lácteo de primera descarga.
 - d) Número de Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos (RGSEAA) del establecimiento responsable de la toma de muestras.

- e) Fecha de toma y, en su caso, hora.
- f) Fecha de recepción.
- g) Fecha de análisis.
- h) Prueba utilizada para la detección de residuos de inhibidores del crecimiento bacteriano.
- i) Resultado del análisis de la muestra.

ANEXO VI

Datos mínimos a comunicar a los laboratorios por el primer comprador

Los primeros compradores deberán comunicar a los laboratorios en los que analicen de manera habitual sus muestras la siguiente información:

- a) Códigos de identificación (REGA) de las explotaciones en las que recogen leche cruda.
- b) NIF del productor de leche cruda.
- c) Códigos asignados en Letra Q a las cisternas de transporte que recogen la leche.
- d) Especie de la que procede la leche cruda de la muestra.
- e) Número de Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos (RGSEAA) del centro lácteo de primera descarga al que llegue cada cisterna si procede.

ANEXO VII

Datos mínimos a comunicar a los laboratorios por los operadores lácteos, no clasificados como primeros compradores

Los operadores lácteos no clasificados como primeros compradores deberán comunicar a los laboratorios en los que analicen de manera habitual sus muestras la siguiente información:

- a) Número de Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos (RGSEAA) del centro lácteo de primera descarga al que llegue cada cisterna.
- b) Códigos asignados en Letra Q a las cisternas de transporte.
- c) NIF del operador al que pertenece el centro lácteo de primera descarga.

ANEXO VIII

Laboratorio Nacional de Referencia

Para las determinaciones de células somáticas y colonias de gérmenes a 30 °C:

Laboratorio Agroalimentario de Santander. Dirección General de la Industria Alimentaria. Ministerio de Agricultura y Pesca y Alimentación. Calle Concejo, s/n, 39011 Santander.

ANEXO IX

Técnica de citometría de flujo con analizadores automáticos de recuento de bacterias:

- El resultado de los laboratorios se expresará en IBC/ml (siglas correspondientes a recuento individual de bacterias por mililitro).
- Las muestras deberán ser adicionadas con azidiol en la toma de muestras.
- Para verificar el cumplimiento del límite legal de 100.000 UFC/ml (siglas correspondientes a Unidades Formadoras de Colonias por mililitro) las autoridades competentes usarán como relación de conversión, la siguiente ecuación:

$$y = 0,850 x + 0,185$$

Siendo:

§ 51 Normas básicas registro de los agentes del sector lácteo, movimientos de la leche y control

y = log unidades formadoras de colonias (UFC)/ml.
x = log recuento individual de bacterias (IBC)/ml.

§ 52

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 registrará 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».

§ 53

Real Decreto 650/2011, de 9 de mayo, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria en materia de bebidas refrescantes

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 119, de 19 de mayo de 2011
Última modificación: 4 de octubre de 2023
Referencia: BOE-A-2011-8687

Hasta ahora los requisitos sanitarios exigibles a las bebidas refrescantes se regulaban en el Real Decreto 15/1992, de 17 de enero, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y venta de bebidas refrescantes. Dicha norma debe ser revisada desde el punto de vista de la seguridad alimentaria, especialmente desde la aprobación 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 del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios.

El nuevo enfoque legislativo adoptado por la Unión Europea ha establecido, entre otras, normas y procedimientos en lo que respecta a la responsabilidad de los fabricantes y de las autoridades competentes, los requisitos estructurales, operativos e higiénicos para los establecimientos y los requisitos para la producción, almacenamiento y transporte de alimentos con carácter general.

La presente norma regula determinados aspectos que desde el punto de vista de seguridad alimentaria deben cumplir las empresas que intervienen en la elaboración, importación, almacenamiento y comercialización de bebidas refrescantes.

Se pretende asimismo adecuar esta materia a la legislación horizontal, tanto en lo relativo a los aditivos, como en lo concerniente al etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios.

Esta disposición ha sido sometida al procedimiento de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas previsto en la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, modificada por la Directiva 98/48/CE, de 20 de julio de 1998, incorporadas al ordenamiento jurídico nacional mediante el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, así como al procedimiento del artículo 11 del Reglamento (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, sobre la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias a los alimentos.

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

§ 53 Reglamentación técnico-sanitaria en materia de bebidas refrescantes

En el proceso de elaboración de esta norma han sido consultadas las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla, así como los sectores afectados, y ha emitido su preceptivo informe la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, Política Social e Igualdad, del Ministro de Industria, Turismo y Comercio y de la Ministra 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 6 de mayo de 2011,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

Este real decreto tiene por objeto definir, a efectos legales, lo que se entiende por bebidas refrescantes y fijar, con carácter obligatorio, la ordenación jurídica de tales productos, obligando a todos los operadores implicados ya estén ubicados en el territorio nacional o en países terceros, sin perjuicio de lo previsto en la disposición adicional única en relación con la cláusula de reconocimiento mutuo.

Artículo 2. *Definiciones, denominaciones y características de los productos.*

1. Definiciones.

A los efectos de la presente disposición se entenderá por bebidas refrescantes las bebidas analcohólicas, carbonatadas o no, preparadas con agua de consumo humano, aguas preparadas, agua mineral natural o de manantial (en lo sucesivo agua), que contengan uno o más de los siguientes ingredientes: anhídrido carbónico, azúcares, zumos, purés, disgregados de frutas y/o vegetales, extractos vegetales, vitaminas y minerales, aromas, aditivos autorizados u otros ingredientes alimenticios.

2. Denominaciones.

a) «Agua de seltz»: bebida constituida, por agua y un mínimo de seis gramos por litro de anhídrido carbónico.

b) «Agua de soda»: bebida constituida, por agua y un mínimo de seis gramos por litro de anhídrido carbónico que se caracteriza por contener bicarbonato sódico.

c) «Agua aromatizada»: agua, con o sin anhídrido carbónico, que contiene aromas.

d) «Gaseosa»: la bebida incolora preparada con agua, anhídrido carbónico, aromas, azúcares y/o edulcorantes y aditivos autorizados.

e) «Otras bebidas refrescantes»: la denominación genérica de bebida refrescante se podrá concretar con una denominación que se corresponda con su composición o características. Entre otras, con carácter enunciativo y no limitativo se encuentran:

1.^a Las bebidas refrescantes de zumos de frutas, que se caracterizan por contener zumos, purés, disgregados de frutas o sus mezclas.

2.^a Las bebidas refrescantes de extractos, que se caracterizan por contener extractos de frutas, de otros vegetales o de ambos.

3.^a Las bebidas refrescantes mixtas, que están constituidas por bebidas refrescantes y otros alimentos.

4.^a Las bebidas refrescantes para diluir y los productos sólidos para la preparación de bebidas refrescantes, que serán aquellas que una vez reconstituidas cumplan lo establecido en esta disposición.

5.^a Las bebidas refrescantes aromatizadas, que se caracterizan por contener agentes aromáticos con adición de otros ingredientes alimenticios.

3. Características de los productos terminados.

No contener alcohol en cantidad superior al 0.5 por cien en volumen.

Artículo 3. *Materias primas.*

Las bebidas refrescantes podrán contener cualquiera de los ingredientes siguientes, los cuales deberán cumplir con su correspondiente normativa:

§ 53 Reglamentación técnico-sanitaria en materia de bebidas refrescantes

1. Agua de consumo humano, agua preparada, agua mineral natural o de manantial, tal y como se definen en el Real Decreto 140/2003, de 7 de febrero, por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano, en el 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 y en el 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. Esta agua podrá ser sometida a tratamientos autorizados, para adecuarla a las características necesarias para la fabricación de bebidas refrescantes.

2. Anhídrido carbónico, que deberá cumplir con los criterios de pureza establecidos en el 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.

3. Azúcares, los definidos en la normativa en vigor sobre determinados azúcares destinados a la alimentación humana y aquellos obtenidos de la fruta.

4. Zumos, purés, disgregados de frutas o de vegetales o sus mezclas.

5. Jarabe compuesto o preparado básico.

6. Extractos de frutas, de vegetales o de ambos.

7. Cafeína y quinina.

8. Aditivos y aromas autorizados de conformidad con las normas siguientes:

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

b) 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 1601/1991 del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 2232/1996 y (CE) n.º 110/2008 y la Directiva 2000/13/CE.

c) Real Decreto 2001/1995, de 7 de diciembre, que aprueba la lista positiva de colorantes autorizados para su uso en la elaboración de productos alimenticios, así como sus condiciones de utilización.

d) Real Decreto 2002/1995, de 7 de diciembre, por el que se aprueba la lista positiva de edulcorantes autorizados para su uso en la elaboración de productos alimenticios, así como sus condiciones de utilización.

e) 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.

f) 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.

g) 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.

h) 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.

9. Vitaminas y minerales.

10. Otros ingredientes utilizados en alimentación humana o autorizados de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios.

11. Los ingredientes mencionados en los apartados anteriores sólo podrán utilizarse en la elaboración de bebidas refrescantes si conllevan la elaboración de productos seguros y no supongan riesgos para la salud de los consumidores, tal y como se haya establecido en estudios científicos generalmente aceptados. Las autoridades competentes podrán requerir a los responsables de la comercialización de tales productos que faciliten la documentación técnica referida a sus productos e ingredientes.

Artículo 4. *Envasado, etiquetado, presentación y publicidad.*

Los envases de bebidas refrescantes pueden ser reutilizables y no reutilizables. En todo caso, deberá garantizarse el cumplimiento de los requisitos de seguridad alimentaria.

El etiquetado de los productos objeto de esta reglamentación deberá cumplir lo dispuesto en el 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, y sus modificaciones, así como otras normas nacionales y comunitarias que resulten de aplicación y, en particular, el Real Decreto 906/2003, de 27 de julio, relativo al etiquetado de los productos alimenticios que contienen quinina o cafeína y 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.

En las bebidas refrescantes de zumo de frutas deberá señalarse además el porcentaje de zumo que contienen.

En el caso de la venta de bebidas refrescantes no preenvasadas se aplicarán las siguientes disposiciones:

1. Venta de bebidas refrescantes preparadas en el local donde se expenden para su consumo inmediato: los expendedores deberán colocar obligatoriamente, en un lugar destacado y a la vista del consumidor, un rótulo en el que se detallen de forma legible los siguientes datos del etiquetado obligatorio referentes al producto:

- a) Denominación del producto.
- b) Lista de ingredientes.
- c) El nombre o la razón social o denominación del fabricante, envasador o vendedor establecido en la Unión Europea, y, en todos los casos, su domicilio.

2. Venta de bebidas refrescantes mediante máquinas dosificadoras: sin perjuicio del cumplimiento de otra legislación que pudiera resultar de aplicación, los expendedores deberán colocar junto a estas máquinas, ya sean atendidas por un empleado o manejadas por el propio consumidor, en lugar destacado y claramente visible, un rótulo en el que se detallen los siguientes datos del etiquetado obligatorio facilitados por el proveedor:

- a) Denominación del producto.
- b) Lista de ingredientes.
- c) El nombre o la razón social o la denominación del fabricante, envasador o vendedor establecido en la Unión Europea, y en todos los casos, su domicilio.

Solamente se permitirá el rellenado de los recipientes alimentadores fuera de la fábrica a la empresa responsable del producto, o a las autorizadas por ella.

Disposición adicional única. *Cláusula de reconocimiento mutuo.*

Los requisitos de este real decreto no se aplicarán a las bebidas refrescantes legalmente fabricadas o comercializadas de acuerdo con otras especificaciones 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) y Turquía.

Disposición transitoria primera. *Plazo de comercialización.*

Se admitirá la comercialización de productos elaborados de conformidad con el Real Decreto 15/1992, de 17 de enero, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y venta de bebidas refrescantes, aunque no se ajusten a lo dispuesto en este real decreto, que hayan sido etiquetados durante el año siguiente a la entrada en vigor de esta reglamentación técnico sanitaria, hasta la extinción de su vida comercial.

Disposición transitoria segunda. *Plazo de comercialización de envases grabados de forma indeleble.*

Los envases de vidrio reutilizables, en existencia, grabados de forma indeleble, podrán seguir circulando durante un plazo máximo de diez años a partir de la entrada en vigor de

§ 53 Reglamentación técnico-sanitaria en materia de bebidas refrescantes

este real decreto, siempre y cuando en los precintos, cápsulas, tapones u otras partes que se inutilicen al abrir el envase, figuren los datos del etiquetado obligatorio.

Excepcionalmente, se permitirá la circulación de envases nuevos de esta naturaleza, siempre y cuando tengan un carácter conmemorativo.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogado el Real Decreto 15/1992, de 17 de enero, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y venta de bebidas refrescantes.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto tiene carácter básico, conforme a lo establecido en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad, excepto la disposición adicional única, que se dicta al amparo de la competencia exclusiva del Estado sobre sanidad exterior, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución.

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».

§ 54

Real Decreto 227/2008, de 15 de febrero, por el que se establece la normativa básica referente a los paneles de catadores de aceite de oliva virgen

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
«BOE» núm. 56, de 5 de marzo de 2008
Última modificación: 26 de febrero de 2021
Referencia: BOE-A-2008-4209

El aceite de oliva virgen, como producto de elevada calidad que el sector oleícola ofrece a los consumidores, está sujeto a diferentes controles oficiales con objeto de garantizar su calidad y su carácter genuino frente a otro tipo de aceites.

Como tal producto y siendo el único que presenta características organolépticas, que son presentadas al consumo como exponente de producto natural con personalidad propia, es necesario proceder a su control desde un punto de vista sensorial.

El Reglamento (CEE) n.º 2568/91, de la Comisión, de 11 de julio de 1991, relativo a las características de los aceites de oliva y de los aceites de orujo de oliva sobre sus métodos de análisis, establece los requisitos para controlar los diferentes tipos de aceite, y en especial las características organolépticas de los aceites vírgenes, a fin de garantizar al consumo la calidad de estos productos.

Este real decreto establece un sistema de control anual que permitirá asegurar el adecuado cumplimiento de los requisitos exigidos por el mencionado reglamento, relativos a los paneles de catadores autorizados para la realización del control oficial.

En la elaboración de este real decreto han sido consultadas las comunidades autónomas y las entidades representativas de los sectores afectados y ha sido informado por la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria (CIOA).

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Agricultura, Pesca y Alimentación, previa deliberación del Consejo de Ministros, en su reunión del día 15 de febrero de 2008,

D I S P O N G O :

Artículo 1. *Objeto y autoridad competente.*

1. Este real decreto tiene por objeto establecer la normativa básica sobre las condiciones que deben cumplir los paneles de catadores de aceite de oliva virgen, autorizados para la realización del control oficial, por las comunidades autónomas y la Administración General del Estado y los criterios de seguimiento y control del rendimiento de los mismos. Además se constituye el sistema de control anual de dichos paneles así como el procedimiento de comunicación a la Unión Europea de la lista de éstos.

2. La autorización de los paneles de catadores se efectuará por el órgano competente de las comunidades autónomas y, en caso de la determinación de las características

organolépticas del aceite de oliva como operación propia de la aplicación del régimen aduanero y arancelario, por los órganos competentes de la Administración General del Estado en el caso de importaciones y exportaciones. Corresponde igualmente a los órganos competentes de la Administración General del Estado la coordinación de los controles de los paneles autorizados, y la designación del Laboratorio Nacional de Referencia.

Artículo 2. *Paneles de catadores.*

1. Un panel de catadores es un grupo de personas seleccionadas, entrenadas y con conocimientos acreditados para percibir y cuantificar de manera objetiva sus impresiones sensoriales al evaluar un producto.

2. Los paneles de catadores deben estar constituidos por un jefe de panel y un número de catadores de acuerdo con lo establecido en el Reglamento (CEE) n.º 2568/91, de la Comisión, de 11 de julio de 1991, relativo a las características de los aceites de oliva y de los aceites de orujo de oliva sobre sus métodos de análisis.

3. Los paneles de catadores deberán proceder de acuerdo con la normativa actualmente vigente para la realización de las sesiones de cata y poseer la infraestructura necesaria para ello: método de análisis y normas que lo complementan, sala de catas suficientemente equipada, sala de preparación de muestras y lugar de almacenamiento de muestras en condiciones tales que eviten su deterioro sensorial.

Artículo 3. *Paneles de catadores autorizados para la realización del control oficial.*

1. Los paneles de catadores autorizados para la realización del control oficial que se comunican por España a la Unión Europea deberán cumplir los siguientes requisitos:

a) Cumplir las condiciones y requisitos establecidos en el artículo 4 y anexo XII del Reglamento (CEE) n.º 2568/91, de la Comisión, de 11 de julio de 1991, y en este real decreto.

b) Poseer la autorización para ello de la comunidad autónoma donde se ubique el panel y, en caso de la determinación de las características organolépticas del aceite de oliva como operación propia de la aplicación del régimen aduanero y arancelario, del órgano competente de la Administración General del Estado. Asimismo, deberá poseer la designación por parte de la autoridad competente para la que vaya a realizar tareas de control oficial.

c) Acreditar el cumplimiento de la norma EN ISO/IEC 17025 de acuerdo con la letra e) del apartado 4 del Artículo 37, 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).

d) Participar en los ensayos de aptitud a los que se hace referencia en el artículo 6 y haber sido calificados como aptos por la autoridad competente en dichos ensayos a tenor de los resultados obtenidos.

2. Las autoridades competentes realizarán cuantas acciones y controles consideren necesarios para evaluar la idoneidad de los referidos paneles de cata autorizados así como la vigencia de su autorización. En particular, realizarán auditorías ad hoc a los paneles de cata para evaluar el cumplimiento de las disposiciones establecidas en este real decreto.

3. Los paneles de catadores autorizados deben estar libres de conflicto de interés y cumplir los principios de imparcialidad y de confidencialidad requeridos. A efectos de este real decreto, se entiende que surge un conflicto de intereses cuando no puede prestarse un servicio imparcial o su objetividad puede verse afectada para realizar la función

encomendada o bien se presume que pueda existir falta de independencia en su labor por existir intereses secundarios, bien económicos bien por el hecho de poder manejar información relacionada con la competencia.

Artículo 4. *Formación de los componentes de los paneles de catadores.*

1. Los jefes de panel y los catadores deberán poseer, y mantener debidamente actualizada, una formación básica mediante la asistencia a cursos de formación con el contenido mínimo que se establece en el anexo.

Se recomienda que el jefe de panel, con carácter previo a su designación, haya formado parte de un panel de cata autorizado de aceite de oliva virgen y haya estado cualificado como catador durante al menos un periodo de dos años.

2. Con independencia de los cursos que organicen las comunidades autónomas, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación podrá organizar cursos de formación de jefes de panel de aceite de oliva virgen.

3. Los jefes de panel deberán evaluar el rendimiento de los catadores que componen el panel a lo largo del tiempo, y realizar un seguimiento de las acciones formativas en las que éstos participan anualmente.

Artículo 5. *Comunicaciones.*

1. Las comunidades autónomas comunicarán al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, al menos una vez al año, su composición y el número de análisis realizados por los paneles autorizados para la realización del control oficial.

2. Dicha comunicación se realizará, al menos, anualmente con inclusión de la lista de paneles autorizados para la realización del control oficial, y expresión de su composición, y el número de valoraciones realizadas por los mismos en calidad de panel autorizado para la realización del control oficial.

3. Dicha información deberá ser comunicada al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación antes del día 31 de marzo de cada año.

4. Asimismo, comunicarán al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación la lista de paneles creados por las organizaciones profesionales o interprofesionales que comprueben las características organolépticas en el ámbito de las transacciones comerciales entre operadores privados, de acuerdo con el apartado 3 del artículo 4 del Reglamento (CEE) n.º 2568/91, de la Comisión, de 11 de julio de 1991.

Artículo 6. *Sistema de coordinación y control anual de verificación de paneles autorizados para la realización del control oficial.*

1. Por razones de coordinación y con el fin de verificar y garantizar que el control de las características organolépticas es realizado por instrumentos técnicamente válidos, y evaluar anualmente el comportamiento de todos los paneles autorizados para la realización del control oficial, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación organizará un sistema de coordinación y control de los paneles autorizados para la realización del control oficial, consistente en ensayos de aptitud.

2. Para que un panel pueda ser evaluado, deberá participar en dos de estos ensayos al año. Además deberá participar en todos aquellos ensayos, que se organicen a nivel estatal, comunitario o internacional, en los que sea obligatoria dicha participación.

Artículo 7. *Ensayos de aptitud.*

1. En los ensayos que vayan a ser realizados se evaluarán cinco muestras de aceite de oliva virgen cada vez.

2. Los ensayos se ajustarán a lo dispuesto en las normas ISO 13528:2005 «Métodos estadísticos para ser usados en los ensayos de aptitud por comparaciones interlaboratorios» y Guía ISO/IEC 43-1:1997 «Ensayos de aptitud por comparaciones interlaboratorios-Parte 1: Desarrollo y funcionamiento de programas de ensayos de aptitud» sobre métodos estadísticos para ser utilizados en ensayos de aptitud.

3. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación organizará los ensayos y comunicará a las comunidades autónomas el calendario anual de éstos.

4. Las comunidades autónomas comunicarán al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación la lista de los paneles autorizados para la realización del control oficial que desean que participen en cada ensayo.

Artículo 8. *Resultados de los ensayos de aptitud.*

1. Los resultados de los ensayos de aptitud, serán elaborados y tratados estadísticamente de acuerdo con las directrices de la norma ISO 13528:2005 sobre métodos estadísticos para ser utilizados en ensayos de aptitud.

2. Las comunidades autónomas respecto de los paneles que participen en los ensayos, efectuarán un análisis de los resultados de los mismos y propuestas para la organización del siguiente ensayo y, en su caso, de acciones formativas futuras, en función de la problemática detectada, que remitirán al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

3. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación elaborará un informe con los resultados de los ensayos que comunicará a las comunidades autónomas, junto con los códigos identificativos de los paneles de su ámbito de participación.

4. Salvo excepciones debidamente justificadas y previa aprobación por la Mesa de jefes de panel, para que un panel de cata sea considerado apto deberá haber calificado adecuadamente al menos el setenta por ciento del total de muestras consensuadas en los ensayos de aptitud en los que haya participado, y como mínimo tres quintas partes de las muestras analizadas en cada uno de los ensayos de aptitud a los que se refiere el artículo 6.

Artículo 9. *Comunicaciones a la Comisión Europea.*

1. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a través del cauce correspondiente, comunicará anualmente a la Comisión Europea la lista de paneles autorizados para la realización del control oficial, y su composición, que han superado los ensayos de aptitud, así como las valoraciones realizadas en calidad de panel autorizado para la realización del control oficial. Dicha lista se publicará anualmente por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en su página Web.

2. Asimismo, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación comunicará anualmente a la Comisión Europea la lista de paneles de catadores creados por las organizaciones profesionales o interprofesionales autorizados para la realización del control oficial, así como la lista de los paneles de éstas que comprueben las características organolépticas en el ámbito de las transacciones comerciales entre operadores privados.

Disposición adicional única. *Coordinación.*

1. Adscrita al Ministerio de Agricultura Pesca y Alimentación existirá una mesa de coordinación de análisis de aceite de oliva, presidida por el Director General de Industria Agroalimentaria y Alimentación, integrada por representantes de la Administración General del Estado con competencias en esta materia y de las comunidades autónomas que decidan participar, cuya composición y funciones se establecerá reglamentariamente.

2. A efectos de coordinación, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, por orden ministerial, podrá encomendar al Laboratorio Arbitral Agroalimentario las funciones correspondientes como laboratorio nacional de referencia en materia de análisis de aceite de oliva.

3. Adscrita al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación se crea la Mesa de jefes de panel, presidida por el titular de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación al que podrá suplir el titular de la Subdirección General de Control de la Calidad Alimentaria y Laboratorios Agroalimentarios e integrada por todos los jefes de panel autorizados para hacer controles oficiales, que se encargará entre otros cometidos de:

a) Dar las orientaciones pertinentes y definir los procedimientos para la preparación de los ensayos de aptitud en lo que se refiere al tipo de muestras a analizar, categorías, descriptores y todos aquellos aspectos técnicos que deban ser tenidos en cuenta en dicha preparación;

b) Garantizar el correcto análisis de los resultados de los ensayos de aptitud realizados, así como de realizar las recomendaciones necesarias en relación con los resultados de

estos ensayos y el consenso de las muestras, y de atender a las reclamaciones y sugerencias que puedan surgir en relación con los mismos;

c) Planificar estudios que puedan mejorar, a través de los ensayos de aptitud, la homogeneidad del comportamiento analítico de los paneles así como actividades relacionadas con la formación continuada de los paneles, promoviendo el intercambio de información y muestras entre estos;

d) Elaborar notas técnicas interpretativas de todos aquellos asuntos que puedan surgir en el ámbito del control oficial de las características organolépticas de los paneles oficiales, con objeto de unificar los criterios de actuación de aquéllos.

Disposición transitoria primera. *Adecuación de paneles autorizados.*

Los paneles que se encuentren autorizados a la entrada en vigor de este real decreto deberán adaptarse al mismo en el plazo de un año.

Disposición transitoria segunda. *Autorización temporal de paneles.*

No obstante lo dispuesto en el artículo 3.c), se podrá autorizar a paneles de catadores no acreditados hasta el día 31 de diciembre de 2009, de acuerdo con el artículo 18 del Reglamento (CE) n.º 2076/2005, de la Comisión, de 5 de diciembre de 2005, por el que se establecen disposiciones transitorias para la aplicación de los Reglamentos (CE) n.º 853/2004, (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifican los Reglamentos (CE) n.º 853/2004 y (CE) n.º 854/2004.

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 sobre bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica.

No obstante, las competencias para autorizar determinados paneles de catadores previstas en los artículos 1.2 y 3.1 b) se dictan al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.10.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva sobre régimen aduanero y arancelario.

Disposición final segunda. *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 modificar el anexo con el fin de adecuarlo a lo dispuesto en las normas comunitarias.

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

A. Contenido mínimo de los cursos de formación de los jefes de panel

1. La formación básica que los jefes de panel autorizados deben poseer para la realización del control oficial, debe abarcar los siguientes temas:

- a) Concepto de análisis sensorial y su aplicación al aceite de oliva.
- b) La figura del jefe de panel y sus funciones.
- c) El catador y sus funciones.
- d) Selección, entrenamiento y cualificación de catadores.
- e) Tipos de umbrales y su determinación.
- f) Herramientas estadísticas básicas:
 - 1.º Medidas de tendencia central.
 - 2.º Medidas de dispersión de datos.

3.º Análisis de la varianza.

4.º Tests estadísticos propios del análisis sensorial.

5.º Análisis de resultados. Criterios de aceptación y rechazo.

g) Evaluación del rendimiento de los catadores.

h) Evaluación del rendimiento del panel.

i) Sesiones de cata. Organización y control mediante análisis de muestras de diferentes variedades, diferentes grado de madurez, diferente tipo de defectos y diferentes categorías de aceites.

j) La acreditación y las normas básicas que la componen.

B. Otros cursos

El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, podrá organizar un curso periódicamente con objeto de abordar el proceso de acreditación de los paneles autorizados para la realización del control oficial con objeto de dar cumplimiento a lo especificado en el artículo 3.c) de este real decreto.

C. Cursos de las comunidades autónomas

Los cursos de jefes de panel autorizado para la realización del control oficial que organicen las comunidades autónomas en el ámbito de sus competencias, deberán tener el contenido mínimo señalado en el apartado A de este anexo.

Información relacionada

- Véase la Sentencia del TC 74/2014, de 8 de mayo, [Ref. BOE-A-2014-5903](#). en cuanto declara que el apartado 2 del art. 1 de este Real Decreto, en la interpretación que se realiza en el fundamento jurídico 5 de esta Sentencia, no invade las competencias de la Comunidad Autónoma de Cataluña.

§ 55

Real Decreto 760/2021, de 31 de agosto, por el que se aprueba la norma de calidad de los aceites de oliva y de orujo de oliva

Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática
«BOE» núm. 209, de 1 de septiembre de 2021
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2021-14318

España es el primer productor y exportador mundial de aceite de oliva. El olivar y el aceite de oliva conforman un sector de gran relevancia económica, social y comercial en nuestro país y en los mercados internacionales, con una demanda en constante crecimiento. El objetivo de este real decreto es actualizar la legislación para adaptarla a la situación actual del sector y a los avances tecnológicos, promoviendo la calidad del aceite de oliva como uno de los pilares básicos para el desarrollo de este sector.

En España, el Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español, contempla los aceites de oliva en el capítulo XVI, sección 2.^a Esta materia fue desarrollada y regulada de forma específica por el Real Decreto 308/1983, de 25 de enero, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria de Aceites Vegetales Comestibles.

En la Unión Europea la normativa en materia de aceites de oliva y de orujo de oliva está armonizada mediante el Reglamento (CEE) n.º 2568/1991 de la Comisión, de 11 de julio de 1991, relativo a las características de los aceites de oliva y de los aceites de orujo de oliva y sobre sus métodos de análisis, y 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. En ellos se establecen las denominaciones, las definiciones, las características fisicoquímicas y organolépticas, y los métodos de muestreo y análisis de dichos productos.

Asimismo, mediante el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 29/2012 de la Comisión, de 13 de enero de 2012, sobre las normas de comercialización del aceite de oliva, se desarrollan las normas de comercialización y el procedimiento de colaboración administrativa entre la Comisión y los Estados miembros relativo a las normas de control aplicables en estos productos. Este reglamento deroga el Reglamento (CE) n.º 1019/2002, que fue desarrollado en nuestro país con medidas complementarias mediante el Real Decreto 1431/2003, de 21 de noviembre, por el que se establecen determinadas medidas de comercialización en el sector de los aceites de oliva y del aceite de orujo de oliva.

El mencionado Real Decreto 308/1983, de 25 de enero, ha sido modificado de forma reiterada, y además la evolución de las condiciones productivas y de consumo en estas casi cuatro décadas hace necesario sustituirlo por uno nuevo y específico para los aceites de oliva y de orujo de oliva por su singularidad y por la relevancia que esta producción tiene en nuestro país. El hecho de contar con una norma propia, separándola de la de otros aceites

vegetales, contribuirá a adaptar de mejor manera los sistemas de producción y autocontrol, y las normas de envasado y etiquetado a la normativa europea y a la evolución de los criterios y avances tecnológicos. Además de la actualización de su contenido, se ordena y simplifica la norma, eliminando de ella los aspectos higiénico-sanitarios que están desarrollados y armonizados en los reglamentos comunitarios de carácter horizontal aplicables en la materia.

En consecuencia, procede derogar el contenido de la sección 2.^a del capítulo XVI del Código Alimentario Español, aprobado por el Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, y, asimismo, derogar el mencionado Real Decreto 308/1983, de 25 de enero, en lo referente a los aceites de oliva y de orujo de oliva. Por otra parte, la regulación de esta materia venía adoleciendo de un problema de dispersión normativa que se ha abordado aunando las disposiciones aplicables a los aceites de oliva y de orujo de oliva, por lo que procede la derogación de dichas normas, lo que redundará favorablemente en la seguridad jurídica.

La presente norma será de aplicación a todos los aceites de oliva y de orujo de oliva elaborados y comercializados en España, sin menoscabo del cumplimiento de la cláusula de reconocimiento mutuo de la Unión Europea.

De cara a preservar y poner en valor los aceites de oliva y de orujo de oliva, así como a evitar posibles prácticas fraudulentas, se hace necesario establecer en esta norma determinadas obligaciones de los operadores del sector en cuanto a las instalaciones, prácticas no permitidas, los documentos de acompañamiento y la trazabilidad de los productos. Estas obligaciones y prohibiciones deben ser de aplicación a todos los operadores, entendiéndose como tales las personas físicas o jurídicas que participen en cualquiera de las etapas de la producción y comercialización de los aceites de oliva y de orujo de oliva, incluyendo por tanto a los centros de compra de aceituna, las cooperativas o las almazaras móviles entre otros. En particular, las obligaciones para instalaciones recogidas en el artículo 5 apartados 1 y 2, no serán de aplicación a las almazaras, las refinerías y las extractoras de aceite de orujo que ya estuvieran en funcionamiento a la entrada en vigor de esta norma.

En desarrollo del artículo 7 bis del Reglamento (CEE) n.º 2568/91 y sin perjuicio de las disposiciones del Reglamento (CE) n.º 178/2002, se establece la obligatoriedad de mantener un sistema de trazabilidad normalizado que permita localizar fácilmente los productos e insista en la correcta identificación de los mismos en todas las etapas de la producción, transporte y comercialización de los aceites objeto de la norma.

Con el sistema de trazabilidad se coadyuvará a promover la calidad alimentaria, a mejorar la confianza de los consumidores, a diferenciar los productos respecto de otros similares, a recuperar y potenciar el mercado y a garantizar, en su caso, la retirada selectiva de los productos.

Por otra parte, dado que los almacenes, distribuidores y comercios minoristas se dedican al almacenamiento, distribución y comercialización del producto envasado y debidamente etiquetado, no pudiendo manipularse el contenido de dichos productos, y teniendo en cuenta que deben en todo caso cumplir lo establecido 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, se considera innecesario exigir a estos operadores la obligación de mantener el sistema de registros establecido en la presente norma, al tratarse de una carga administrativa excesiva impuesta a unos operadores que no se dedican exclusivamente al sector del aceite de oliva.

Para facilitar a los operadores el cumplimiento de las obligaciones de la norma y a las autoridades competentes su control, se hace necesario implantar un sistema informatizado que aúne los datos de los movimientos de aceites de oliva y de orujo de oliva.

En materia de información alimentaria, así como en tolerancias sobre el control de contenido efectivo de un envase, se estará a lo 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, así como en el 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.

En los últimos años se ha evidenciado que el mercado español adolece de una falta de diferenciación entre los distintos productos del sector oleícola en comparación con el mercado internacional. Ello pone de manifiesto que el aceite de oliva necesita un reposicionamiento. Con el fin de lograr poner en valor a los aceites de oliva y en concreto a los aceites de oliva virgen extra como productos de excelencia se hace necesario implementar medidas que ayuden y fomenten la imagen de este producto tan emblemático para España.

Teniendo en cuenta la importancia de la cooperación y colaboración entre las Administraciones Públicas es oportuno establecer un Plan de control específico para la verificación de la trazabilidad del sector del aceite de oliva y de orujo de oliva, que pueda ser puesto en marcha por las autoridades competentes de control de la calidad y defensa contra fraudes y que será adoptado por la Mesa de Coordinación de la Calidad Alimentaria.

Por otra parte, con el fin de mejorar la transparencia de la información relativa a los controles de conformidad de los aceites de oliva efectuados por las autoridades competentes, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación elaborará y publicará un informe que recoja el resultado de las actuaciones llevadas a cabo.

En relación con los envases empleados para embotellar los aceites de oliva y de orujo de oliva, esta norma se centra en los requisitos necesarios que garanticen que los envases sean aptos para el consumo humano, que protejan su contenido sin alterar su composición ni afectar negativamente a sus características, y en asegurar que dichos envases protegen a los aceites que contienen de cualquier práctica fraudulenta destinada a substituir o reemplazar el contenido del envase por uno distinto y de inferior calidad. Al centrarse en los aspectos asociados a la calidad de los aceites de oliva y de orujo de oliva, ajustándose al objeto de la presente norma, queda en manos de los organismos competentes la regulación de los aspectos medioambientales asociados a los envases, de tal manera que la legislación elaborada en relación con la Economía Circular y las políticas de reducción de residuos se constituya en normativa horizontal aplicable y obligatoria a todos los sectores económicos y en la que esta norma de calidad quede bien integrada. No obstante esto, en cuanto que la presente norma no contiene disposiciones que provoquen un impacto medioambiental negativo, se considera que el contenido de este real decreto va en línea con la legislación de residuos y suelos contaminados y con el I Plan de Acción de Economía Circular. En particular, el texto se ajusta a lo dispuesto en la actual Ley 22/2011, de 28 de julio, de residuos y suelos contaminados, en concreto en cuanto a los principios de la política de residuos que recoge el capítulo II del título I, siendo de directa aplicación todas las normas de dicha ley, como las de gestión de residuos que recogen los artículos 17 y siguientes o las de información sobre residuos de los artículos 39 y siguientes, y, del mismo modo, a las previsiones correlativas del actual proyecto de ley de residuos y suelos contaminados, en tramitación parlamentaria en el momento de aprobar este real decreto, y sus nuevas disposiciones sobre plásticos de un solo uso o prevención de residuos. Asimismo, también es de aplicación la normativa específica sobre envases y residuos de envases, esto es la Ley 11/1997, de 24 de abril, de envases y residuos de envases y su reglamento de desarrollo. En cuanto al I Plan de Acción de Economía Circular, aprobado por el Consejo de Ministros el 21 de mayo de 2021, el real decreto se adecúa a su contenido como ocurre con el resto de actividades productivas, en sus ocho ejes y singularmente en los tres primeros, referentes a la producción, consumo y gestión de residuos.

Este real decreto 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, 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.

El contenido de este real decreto se ajusta a los principios de buena regulación contemplados en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. Así, en virtud de los principios de necesidad y eficacia, se justifica esta norma en la necesidad de establecer una ordenación adecuada del sector del aceite de oliva y orujo de oliva, siendo la derogación del Real

Decreto 308/1983, de 25 de enero, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico Sanitaria de Aceites Vegetales Comestibles, en la parte referente a los aceites de oliva y de orujo de oliva, y la aprobación de una nueva norma de calidad que regule de forma específica el aceite de oliva y de orujo de oliva, la forma más adecuada de conseguirlo. Se han tenido en cuenta, asimismo, los principios de eficiencia y proporcionalidad, al establecer una regulación y limitar las cargas administrativas a las mínimas imprescindibles para la consecución de los fines que se pretenden. En aplicación del principio de transparencia, además del trámite de consulta pública y el de información pública, durante la tramitación de esta disposición han sido consultadas las comunidades autónomas, así como las entidades representativas de los sectores afectados y los consumidores, y ha emitido informe preceptivo la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria. Por último, el real decreto atiende al principio de seguridad jurídica, manteniendo la coherencia con el resto del ordenamiento jurídico que es de aplicación y dejando a los operadores los necesarios periodos transitorios de adaptación 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 bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica.

Asimismo, la Ley 28/2015, de 30 de julio, para la defensa de la calidad alimentaria, sienta la base jurídica en materia de defensa de la calidad de los alimentos, estableciendo su regulación básica. En su disposición final cuarta habilita al Gobierno para aprobar normas de calidad de productos alimenticios. Estas normas permiten asegurar y mantener la calidad de los productos que se ofrecen en el mercado, ya que una caracterización y categorización de los mismos facilita al consumidor su elección al poder comparar y elegir lo que más se ajuste a sus gustos o necesidades.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, de la Ministra de Industria, Comercio y Turismo y del Ministro de Consumo, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 31 de agosto de 2021,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto.*

El objeto de este real decreto es establecer la norma de calidad de los aceites de oliva y de orujo de oliva.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

Esta norma es de aplicación:

1. A todas las instalaciones de elaboración de aceite de oliva y de orujo de oliva radicadas en España.
2. A todos los aceites de oliva y de orujo de oliva elaborados en España para su comercialización en España, sin perjuicio de lo establecido en la cláusula de reconocimiento mutuo.
3. A los operadores que elaboren o comercialicen aceites de oliva y de orujo de oliva en España, sin perjuicio de lo establecido en la cláusula de reconocimiento mutuo.

En todo caso se aplicará la cláusula de reconocimiento mutuo contenida en la disposición adicional primera.

Artículo 3. *Denominaciones y definiciones de los productos.*

1. Las definiciones y denominaciones de las distintas categorías de productos en las que se clasifican los aceites de oliva y de orujo de oliva serán las establecidas en la parte VIII del anexo VII 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 en la normativa europea que lo desarrolle o sustituya.

2. A los efectos de este real decreto se entenderá por:

a) Centro de compra y/o recepción de aceitunas: es la instalación que se dedica a la compra y/o recepción de aceitunas enteras y crudas de distintos agricultores para entregarlas a una almazara o a una entamadora, no realizándose ninguna transformación de los frutos.

b) Almazara: es el molino o industria donde se obtiene el aceite de oliva virgen por medios mecánicos o físicos a través de la molturación de las aceitunas, frutos de *Olea europaea* L.

c) Almazara móvil: es aquella almazara que se desplaza de cara a molturar aceitunas, frutos de *Olea europaea* L., in situ para la obtención de aceite de oliva virgen y que no posee una ubicación física determinada o fija.

d) Envasadora de aceite: es la industria o instalación donde se realiza el envasado de los aceites de oliva y de orujo de oliva con destino a la alimentación humana.

e) Refinería: es la industria o instalación donde se realiza la refinación de los aceites de oliva y de orujo de oliva con destino a la alimentación humana.

f) Extractora de orujo: es la industria o instalación destinada a la actividad de obtención por procedimientos físicos o químicos de los aceites de orujo de oliva crudos a partir de orujo graso de aceituna. Se incluyen aquellas instalaciones que solo realizan la actividad de secado de orujo graso húmedo procedente de la molturación de aceitunas.

g) Almacén: es el establecimiento en el que no se realiza ninguna transformación del producto y solo se almacena de forma intermedia entre otros operadores del sector.

h) Operador: es la persona física o jurídica que desarrolla su actividad en el sector y el mercado de los aceites de oliva y de orujo de oliva, incluidos los cosecheros que retiren a granel su aceite de la almazara y todo aquel que compre o retire aceite de oliva virgen a granel de una almazara. Asimismo, se considerarán operadores las entamadoras y envasadoras de aceitunas cuando empleen frutos de *Olea europaea* L. para su ulterior transformación en aceite. Los operadores podrán tener o no instalaciones.

i) Cosechero: es la persona física o jurídica titular de una explotación olivarera que produce aceituna (*Olea europaea* L.) para su transformación en aceite de oliva obtenido mediante molturación de aceituna de su propiedad por una almazara que le presta servicio de molturación.

j) Refinación: es todo aquel proceso al que se someten los aceites de oliva y de orujo de oliva crudo diferente a la obtención por procedimientos físicos y la clarificación por lavado, sedimentación, centrifugación o filtración.

k) Proceso continuo: es aquel que se produce sin pausa alguna y sin transición entre operación y operación, permitiéndose no obstante la existencia de una tolva o depósito intermedio que permita el enlace entre ellas siendo 12 horas el tiempo máximo permitido de permanencia de la masa en la tolva o depósito intermedio, siempre dentro de una misma industria.

l) Consumidor final: es el consumidor último de un producto alimenticio que no empleará dicho alimento como parte de ninguna operación o actividad mercantil en el sector de la alimentación.

m) Colectividades: es 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 y otros centros sociales, en los que, como actividad empresarial, se preparan alimentos listos para el consumo por el consumidor final.

Artículo 4. *Obligaciones de trazabilidad.*

1. Será obligatorio que los operadores con instalaciones dispongan en el lugar donde se hallen los productos de un sistema de registros de trazabilidad, según lo recogido en el anexo I, que incluya todos los productos que se encuentren en ellas.

Las anotaciones en dichos registros deberán efectuarse en tiempo real.

Sin perjuicio de lo establecido en la normativa de la Unión Europea, no estarán obligados a llevar los registros establecidos por la presente norma los almacenes dedicados exclusivamente al almacenamiento y la distribución de aceites de oliva y de orujo de oliva envasados y dispuestos para su venta al consumidor final, y los comercios minoristas.

2. Será obligatorio, en el transporte de aceites de oliva y de orujo de oliva a granel, que los operadores notifiquen al sistema informatizado habilitado al efecto por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, con anterioridad a que se produzca el movimiento, los datos a los que hace referencia el apartado 3 del presente artículo. El operador responsable de notificar la información será el tenedor de los aceites de oliva y de orujo de oliva en el momento de la expedición del aceite. En el caso de los transportes de aceites de oliva o de orujo de oliva a granel provenientes de terceros países o de otros Estados miembros, será responsable de la notificación al sistema el destinatario final de la mercancía. En todo caso esta notificación deberá haberse efectuado antes de que el granel de aceite de oliva o de orujo de oliva entre en territorio nacional.

3. Será obligatorio que en el transporte de aceites de oliva y de orujo de oliva, sea a granel o no, la mercancía vaya acompañada, en todos los casos y en todo momento, por un documento que contemple al menos los datos recogidos en el anexo II de este real decreto y que identifique inequívocamente la denominación del producto correspondiente según la normativa aplicable.

Además, en el caso de transportes a granel, la mercancía deberá ir acompañada de un boletín de análisis o un documento asimilado firmado que acredite la clasificación del aceite de oliva o de orujo de oliva declarada en el documento de acompañamiento.

En los transportes a granel el sistema informatizado mencionado en el apartado 2 generará el documento de acompañamiento.

El operador responsable de que se porte el documento de acompañamiento establecido en este apartado será:

- a) El tenedor de los aceites de oliva y de orujo en el momento de la expedición.
- b) En el caso de los transportes de aceites de oliva o de orujo de oliva provenientes de terceros países o de otros Estados miembros, el destinatario final de la mercancía.

4. Será obligatorio que las almazaras, las refinerías y extractoras de aceite de orujo que ya estuvieran en funcionamiento a la entrada en vigor de esta norma notifiquen al sistema informatizado al que se hace referencia en el apartado 2 del presente artículo, la información de los movimientos que se recoge en el apartado A del anexo II, y datos del destino dentro de la instalación para los aceites de oliva y de orujo de oliva a granel que se produzcan entre las almazaras, refinerías y extractoras ubicadas en su instalación.

Asimismo, deberán notificar anualmente a la autoridad competente de control un informe recopilatorio de los registros de trazabilidad a los que se hace referencia en el apartado 1 en el que se haga constar las entradas, salidas y movimientos internos de cada categoría de aceite que produzcan, almacenen o comercialicen.

Artículo 5. *Obligaciones específicas en relación con las instalaciones.*

1. Las almazaras, las refinerías y las extractoras de aceite de orujo de nueva creación deberán estar ubicadas de manera independiente. En ningún caso, podrán estar conectadas por conducción alguna.

2. Las almazaras, las refinerías y las extractoras de aceite de orujo de nueva creación deberán estar debidamente aisladas o separadas de cualquier otra industria o local ajeno a sus cometidos específicos y, en particular, de los dedicados a la producción, transformación, almacenamiento a granel y envasado de grasas animales o vegetales y de grasas y aceites industriales o minerales.

3. Las almazaras o cualquier otro establecimiento de un operador del sector deberán clasificar conforme a las denominaciones que establece la normativa europea todo el aceite que expidan.

4. En las envasadoras de aceite, las conducciones y los depósitos nodriza de los aceites regulados en esta norma deberán estar debidamente acondicionados para evitar contaminaciones cruzadas.

Artículo 6. *Obligaciones específicas en relación con los aceites.*

1. Los aceites de oliva y de orujo de oliva objeto de la presente disposición cumplirán, las características fisicoquímicas y organolépticas establecidas en las normas de la Unión Europea que regulan esta materia.

2. El aceite de oliva lampante deberá ser sometido a refinación previa para ser destinado a uso alimentario.

3. Los aceites de oliva y de orujo de oliva deben estar siempre protegidos de condiciones ambientales adversas que puedan alterar sus características fisicoquímicas y organolépticas y por tanto se debe garantizar que se almacenarán, transportarán y comercializarán al abrigo de la luz y el calor.

Artículo 7. *Obligaciones específicas en relación con los envases.*

1. Los envases en los que se presentarán los aceites estarán limpios, serán de materiales aptos para uso alimentario y que protejan los aceites de los procesos oxidativos, según la normativa higiénico-sanitaria nacional y europea vigente, sin que en ningún caso dichos envases puedan modificar las características del contenido ni transmitir sabores u olores extraños, ni ocasionar alteraciones al producto tal y como establece 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. Asimismo, deberán estar siempre protegidos de acuerdo con el apartado 3 del artículo 6.

2. Los envases de los aceites de oliva y de orujo de oliva destinados a la venta o entrega al consumidor final, incluyendo aquellos entregados por las almazaras a sus cosecheros para su consumo, así como aquellos suministrados a colectividades, deberán disponer de un dispositivo de cierre irrecuperable e inviolable de acuerdo con lo previsto en el artículo 2, apartado 1, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 29/2012 de la Comisión, de 13 de enero de 2012, sobre las normas de comercialización del aceite de oliva, y estarán etiquetados con arreglo a lo dispuesto en la legislación vigente.

3. De conformidad con lo previsto en el artículo 2, apartado 1, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 29/2012 de la Comisión, los envases destinados a la venta al consumidor final incluyendo aquellos suministrados por las almazaras a los cosecheros para su consumo tendrán una capacidad máxima de cinco litros. Los aceites suministrados a colectividades podrán asimismo comercializarse en envases de diez, veinte, veinticinco y cincuenta litros de capacidad.

4. Los envases que se pongan a disposición de los consumidores finales, en los establecimientos de las colectividades dispondrán de un sistema de protección que impida su reutilización una vez agotado su contenido original.

5. Los envases que se pongan en el mercado deberán cumplir asimismo con las prescripciones previstas en la normativa sobre envases y residuos de envases.

Artículo 8. *Prácticas prohibidas.*

1. Se prohíbe:

a) La elaboración en territorio español para consumo interno de mezclas de aceites de oliva y de orujo de oliva con otros aceites o grasas de origen vegetal a las que hace referencia el último párrafo del apartado 1 del artículo 6 del Reglamento de ejecución (UE) No 29/2012 de la Comisión de 13 de enero de 2012 sobre las normas de comercialización del aceite de oliva. Dichas mezclas no podrán comercializarse bajo ninguna denominación de alimento, para evitar que puedan confundirse con los aceites de oliva o de orujo de oliva de la presente norma.

b) La elaboración en territorio español para su comercialización en el mercado nacional utilizando el término «virgen» o «virgen extra» en el etiquetado, de productos alimenticios de apariencia oleosa que puedan confundirse con los aceites de oliva de la presente norma, tales como aceites, condimentos, aderezos, productos similares, sin perjuicio de lo establecido en la cláusula de reconocimiento mutuo.

c) El trasvase o rellenado de recipientes o envases destinados al consumidor final, de aceite de oliva o de orujo de oliva en las colectividades.

d) Que las mezclas de aceites de oliva vírgenes previamente clasificados, se clasifiquen con una categoría superior a la del aceite de menor categoría utilizado.

e) Que en las almazaras, almacenes y las envasadoras de aceite de oliva virgen se disponga de instalaciones y medios técnicos específicos para la desodorización y/o cualquier otra etapa o forma de refinación de aceites.

f) Que las almazaras reciban o procesen orujos procedentes de otras almazaras.

g) El depósito, almacenamiento y transporte de aceites de oliva y de orujo de oliva que no estén debidamente identificados con la categoría de producto que les corresponde, excepto en las almazaras, cuya clasificación en ese caso vendrá dada antes de su expedición.

2. En las instalaciones definidas en el artículo 3 destinadas a la obtención de aceite de oliva y de orujo de oliva, quedan prohibidos:

a) El lavado alcalino de los aceites, excepto en las refinerías.

b) La extracción o refinación de aceites de oliva y de orujo de oliva, por procedimientos, disolventes o coadyuvantes distintos de los autorizados, así como la adición de aceites industriales, minerales, esterificados o de síntesis.

c) La realización de procesos de esterificación o cualquier práctica que pueda alterar la estructura glicéridica del aceite.

d) El tratamiento de los aceites con aire, oxígeno, ozono u otras sustancias químicas oxidantes salvo el necesario para el bombeo en los trasiegos, la inertización de envases y depósitos, y homogeneización mediante nitrógeno u otros gases inertes, sin perjuicio de la legislación de la Unión europea.

e) La tenencia o manipulación en las instalaciones dedicadas a la extracción, refinación, envasado o almacenamiento a granel de aceites de oliva y de orujo de oliva, de glicerina, grasas o aceites animales, vegetales, industriales o de síntesis y de cualquier sustancia no autorizada, cuyo empleo no esté autorizado ni justificado.

f) En las almazaras, la re-centrifugación en proceso no continuo de las masas procedentes de los sistemas de obtención de aceite de oliva virgen, para evitar su fermentación. Únicamente podrá realizarse la re-centrifugación de las masas procedentes de los sistemas de obtención de aceite de oliva virgen después del termobatido de las mismas, en proceso continuo y, en ningún caso se permite la recentrifugación de las masas u orujos procedentes de depósitos o balsas de almacenamiento diferentes a las referidas en el artículo 3, apartado 2, letra k).

Artículo 9. *Control oficial, coordinación y régimen sancionador.*

1. Las autoridades competentes de control oficial realizarán al menos un control de conformidad por cada mil toneladas de aceite de oliva y de orujo de oliva comercializado a fin de verificar sus características de calidad según lo establecido en el Reglamento (CEE) n.º 2568/91 de la Comisión, de 11 de julio de 1991, relativo a las características de los aceites de oliva y de los aceites de orujo de oliva y sobre sus métodos de análisis.

2. Los métodos para la toma de muestras y análisis serán los establecidos para cada producto en la normativa de la Unión Europea o, en su defecto, en las disposiciones nacionales o autonómicas.

3. La verificación de la conformidad con la categoría declarada en el etiquetado de los aceites de oliva vírgenes será efectuada por los laboratorios oficiales reconocidos para tal fin en cuanto a sus características fisicoquímicas, y en relación con sus características organolépticas por los paneles de catadores designados por parte de la autoridad competente para la que vayan a realizar tareas de control oficial conforme a lo dispuesto en el Real Decreto 227/2008, de 15 de febrero, por el que se establece la normativa básica referente a los paneles de catadores de aceite de oliva virgen.

4. Sin perjuicio de los controles establecidos por la normativa de la Unión Europea a los que hace referencia el apartado 1, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación coordinará un Plan de control específico para la verificación de la trazabilidad del sector del aceite de oliva y de orujo de oliva, descrita en el artículo 4. En dicho plan, se deberán contemplar controles específicos para las almazaras, las refinerías y extractoras de aceite de orujo no contempladas en los apartados 1 y 2 del artículo 5.

5. La información acerca de los resultados de los controles de conformidad llevados a cabo según lo dispuesto en el apartado 1, se comunicará en el formato establecido al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación antes del día 1 de mayo de cada año.

6. Toda la información agregada, se recogerá en un informe anual sobre controles oficiales que será publicado por parte de la Administración General del Estado a instancias del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. Dicho informe contendrá, al menos, una valoración expresa de la suficiencia del número de controles practicados, así como del resultado de dichos controles en cumplimiento de la normativa vigente.

7. El Plan de control específico se presentará para su debate en la Mesa de Coordinación de la Calidad Alimentaria e incluirá al menos la programación de las actuaciones de control así como el protocolo para la organización de las campañas de inspección, teniendo en cuenta los resultados de los controles de conformidad efectuados por las comunidades autónomas así como los datos contenidos en el Sistema de Información de los Mercados Oleícolas, adscrito al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. Anualmente, se revisará el citado Plan en el seno de la Mesa de Coordinación de la Calidad Alimentaria.

8. Las sanciones que se impongan como fruto de los controles llevados a cabo serán eficaces, proporcionadas y disuasorias, y se impondrán de acuerdo con la Ley 28/2015, de 30 de julio, para la defensa de la calidad alimentaria, 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, la legislación autonómica en la materia y demás legislación aplicable.

Artículo 10. *Mejora de la percepción de los consumidores del aceite de oliva virgen extra.*

1. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, el Ministerio de Consumo, las asociaciones representativas de ámbito nacional del sector productor, de la industria y de la distribución, y el Consejo de Consumidores y Usuarios, acordarán un código de buenas prácticas antes del 1 de octubre de 2022, que permita la mejora de la percepción por los consumidores de la calidad del aceite de oliva virgen extra, promoviendo estrategias para su diferenciación y valorización, incluyendo el uso de envases y formas de presentación que permitan diferenciarlo de los aceites de otras categorías.

2. El código de buenas prácticas detallará los mecanismos de evaluación y control del mismo y tras su acuerdo será publicado por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, previa presentación en la Conferencia Sectorial de Agricultura y en la Conferencia Sectorial de Consumo.

3. La adhesión al código de buenas prácticas será voluntaria para los agentes del sector que lo suscriban. Desde su adhesión, los operadores quedarán obligados al cumplimiento de los principios y reglas que contenga. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación publicará anualmente la relación de operadores adheridos al código de buenas prácticas.

4. Las entidades adheridas al código de buenas prácticas informarán anualmente del cumplimiento de éste al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y al Ministerio de Consumo para su control y supervisión, quienes informarán a las asociaciones representativas del sector productor, de la industria y de la distribución, así como al Consejo de Consumidores y Usuarios.

Disposición adicional primera. *Cláusula de reconocimiento mutuo.*

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. La aplicación de este real decreto está sujeta al Reglamento (UE) 2019/515 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de marzo de 2019, relativo al reconocimiento mutuo de mercancías comercializadas legalmente en otro Estado miembro y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 764/2008.

Disposición adicional segunda. *Sistema informatizado.*

Para facilitar el cumplimiento del deber de notificación establecido en el artículo 4 se desarrollará a más tardar el 1 de octubre de 2021 un soporte informático por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación con los protocolos técnicos necesarios para el correcto funcionamiento, que a su vez se apoyará en el sistema de información de los mercados oleícolas adscrito al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y regulado por el Real Decreto 861/2018, de 13 de julio, por el que se establece la normativa básica en materia de declaraciones obligatorias de los sectores del aceite de oliva y las aceitunas de mesa y por el que se modifica el Real Decreto 772/2017, de 28 de julio, por el que se regula el potencial de producción vitícola.

A este sistema tendrán acceso los operadores responsables de la notificación realizada, las autoridades competentes a efectos del control, así como los Cuerpos y Fuerzas de Seguridad del Estado y el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Disposición transitoria primera. *Periodo transitorio.*

Lo dispuesto en el apartado 2, 3 y 4 del artículo 4 no será obligatorio hasta el 1 de octubre de 2021.

Disposición transitoria segunda. *Instalaciones en construcción a la entrada en vigor de la norma.*

Estarán exceptuadas de las obligaciones establecidas en los apartados 1 y 2 del artículo 5, las almazaras, las refinerías y las extractoras de aceite de orujo que ya estuvieran en construcción a la entrada en vigor de esta norma.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en el presente real decreto y, en particular:

- a) Real Decreto 3000/1979, de 7 de diciembre, sobre regulación de procesos industriales en el sector del aceite de oliva.
- b) Real Decreto 308/1983, de 25 de enero, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico Sanitaria de Aceites Vegetales Comestibles, en la parte referente a los aceites de oliva y de orujo de oliva, y en todo caso el punto 1 del apartado II, los puntos 5.1 y 6.7.a) del apartado III y el punto 2 del apartado V de la reglamentación.
- c) Real Decreto 259/1985, de 20 de febrero, por el que se complementa la Reglamentación Técnico-Sanitaria de Aceites Vegetales Comestibles, con la aplicación de la determinación de eritrodiol en los aceites de oliva.
- d) Real Decreto 2551/1986, de 21 de noviembre, por el que se regula la elaboración y comercialización de aceite de orujo refinado y de oliva.
- e) Real Decreto 1431/2003, de 21 de noviembre, por el que se establecen determinadas medidas de comercialización en el sector de los aceites de oliva y aceite de orujo de oliva.
- f) Orden de 12 de diciembre de 1984, sobre entrega de aceite de oliva virgen por las almazaras a sus cosecheros para autoconsumo.
- g) Orden APA/1343/2004, de 7 de mayo, por la que se regula el registro general de determinadas industrias autorizadas para la comercialización del aceite de oliva.

Disposición final primera. *Títulos competenciales.*

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. *Modificación del Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español.*

La sección 2.^a del capítulo XVI del Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español, queda redactada como sigue:

«Los aceites de oliva y de orujo de oliva se regirán por lo previsto en el Real Decreto 760/2021, de 31 de agosto, por el que se aprueba la norma de calidad de los aceites de oliva y de orujo de oliva.»

Disposición final tercera. *Modificación del Real Decreto 308/1983, de 25 de enero, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico Sanitaria de Aceites Vegetales Comestibles.*

La Reglamentación Técnico Sanitaria de Aceites Vegetales Comestibles, aprobada por Real Decreto 308/1983, de 25 de enero, queda modificada como sigue:

Uno. Se añade un nuevo párrafo al apartado I, con la siguiente redacción:

«Esta reglamentación no es de aplicación a los aceites de oliva y de orujo de oliva, que se regirán por lo previsto en el Real Decreto 760/2021, de 31 de agosto, por el que se aprueba la norma de calidad de los aceites de oliva y de orujo de oliva.»

Dos. El punto 6.1 del apartado III queda redactado como sigue:

«6.1 La extracción o refinación de los aceites regulados en la presente norma por procedimientos distintos de los autorizados.»

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

Registros de trazabilidad

Parte A. Condiciones generales de los registros

1. En el registro de trazabilidad interna deberán hacerse constar, al menos, las operaciones siguientes: obtención de aceites, extracción, refinado, clasificación, cambio de depósito, mezclas de aceites, envasado de aceites.

2. Cada producto debe identificarse en el registro de entrada con la identificación que previamente le asignó el suministrador; en el caso de centros de compra y/o recepción, almazaras y entamadoras se identificarán la parcela y polígono catastrales de origen de la aceituna y el propietario de la misma.

3. En los registros de entradas y salidas deberá indicarse el destino interno o uso del producto (almacén, depósito, tolva, línea de procesado, etc.) o su procedencia. Asimismo, deberá indicarse el saldo en el depósito/s de entrada o de salida.

4. En los registros de entradas y salidas, estarán claramente identificados los documentos de acompañamiento y cuando aplique, los boletines de análisis o documento asimilado que amparen cualquier movimiento de mercancías.

Los registros de entradas y salidas se cumplimentarán cuando haya un cambio de propiedad de la mercancía (aunque no haya movimiento físico) o cuando se realice un movimiento físico de la misma.

5. Aquellas menciones que pretendan incluirse posteriormente en el etiquetado de los productos, tales como: lote, primera presión en frío, extracción en frío, año de cosecha, variedad, etc. se registrarán adecuadamente de tal forma que se puedan verificar a lo largo de toda la documentación del producto en cuestión.

6. En la identificación de cualquier producto deberá existir correlación entre la identificación del depósito donde se almacena y la información reflejada en los registros. Tal obligación debe entenderse sin perjuicio de la variación de las características derivadas de la evolución natural de los productos. Dicha variación deberá reflejarse en el registro siempre que sea conocida por el operador.

Parte B. Categoría de productos que debe constar en los distintos registros

a) Aceitunas.

- Aceituna para obtención de aceite.
- b) Aceites de oliva.
 - Aceite de oliva sin clasificar.
 - Aceite de oliva virgen extra.
 - Aceite de oliva virgen.
 - Aceite de oliva lampante.
 - Aceite de oliva refinado.
 - Aceite de oliva contiene exclusivamente aceites de oliva refinados y aceites de oliva vírgenes.
- c) Aceites de orujo de oliva.
 - Aceite de orujo de oliva crudo.
 - Aceite de orujo de oliva refinado.
 - Aceite de orujo de oliva.
- d) Los subproductos de todas las instalaciones, de los que se pueda obtener aceite.
- e) Otros aceites vegetales comestibles.

En el caso de las industrias y operadores que, además de trabajar con aceites de oliva y orujo de oliva, elaboren, refinen, almacenen o envasen otros aceites vegetales comestibles.

Parte C. Información que deben contener los registros de entradas y salidas del sistema de trazabilidad de los operadores con instalaciones

- a) Identificación del documento de acompañamiento, y boletín de análisis o documento asimilado cuando proceda.
- b) Identificación del vendedor o suministrador: nombre, domicilio, identificación fiscal y domicilio del establecimiento de procedencia. De este último se indicará, asimismo, el nombre, y la identificación fiscal cuando sea diferente del vendedor o suministrador.
- c) Identificación del comprador o receptor, incluido el detallista último receptor del aceite envasado: nombre, domicilio, identificación fiscal y domicilio del establecimiento de destino. De este último se indicará, asimismo, el nombre, y la identificación fiscal cuando sea diferente del comprador o receptor.
- d) Identificación del producto: denominación, lote, cantidad y características que se consideren relevantes para su identificación, tales como granel, envasado, etiquetado, húmedo o seco.
- e) Indicación del origen del producto: país de procedencia. A efectos de dar cumplimiento, en su caso, a lo establecido en el artículo 4 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 29/2012 de la Comisión, de 13 de enero de 2012, se registrará, España, Estado miembro, Unión Europea o nombre de un tercer país, según se establece en este reglamento.
- f) Características del producto que se quieran indicar en el etiquetado.
- g) Fecha de la operación.
- h) Identificación del transportista: empresa (Nombre, domicilio, identificación fiscal), tipo de vehículo y su matrícula u otra forma, en su caso, de identificación legal del medio de transporte.

Parte D. Información que debe contener el registro de trazabilidad interna en las instalaciones de los operadores

El sistema de trazabilidad interna contendrá, al menos, la siguiente información:

- a) Operación o práctica realizada.
- b) Identificación de los productos de los que se parte: denominación, lote (cuando corresponda), cantidad.
- c) Identificación de los productos obtenidos: denominación, lote (cuando corresponda), cantidad.
- d) Fecha de la operación y, en su caso, hora.
- e) Procedencia interna de los productos de los que se parte (almacén, depósito, tolva, línea de procesado, etc.). Saldo en el depósito o depósitos de procedencia.

f) Destino interno o uso de los productos obtenidos (almacén, depósito, tolva, línea de procesado, etc.). Saldo en el depósito o depósitos de destino.

ANEXO II

Información mínima del documento de acompañamiento durante el transporte o los movimientos de aceite

A. Identificación del producto:

- Identificación del producto: denominación tal y como se establece en la legislación de aplicación, lote y características que se consideren relevantes para su identificación.
- Indicación del origen del producto: país de procedencia.
- En los productos a granel: otras menciones voluntarias y que se quiera indicar *a posteriori* en el etiquetado, como pueden ser variedad, campaña de cosecha, extracción en frío, primera presión en frío, producción ecológica, etc.
- Cantidad de producto.

B. Datos de origen de la mercancía:

Identificación del tenedor: nombre, domicilio, identificación fiscal y domicilio del establecimiento de procedencia.

De este último se indicará, asimismo, el nombre, y la identificación fiscal cuando sea diferente del vendedor o suministrador.

C. Datos del transporte:

Identificación de la empresa de transporte y del medio de transporte utilizado, y en su caso, puerto de entrada, así como la fecha del mismo, la matrícula del camión y de la cisterna y la capacidad de la misma.

D. Datos de destino de la mercancía:

Identificación del comprador o receptor, incluido el detallista último receptor del aceite envasado: nombre, domicilio, identificación fiscal y domicilio del establecimiento de destino.

De este último se indicará, asimismo, el nombre, y la identificación fiscal cuando sea diferente del comprador o receptor.

§ 56

Real Decreto 308/2019, de 26 de abril, por el que se aprueba la norma de calidad para el pan

Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes e Igualdad
«BOE» núm. 113, de 11 de mayo de 2019
Última modificación: 4 de octubre de 2023
Referencia: BOE-A-2019-6994

El pan y los panes especiales están regulados por la legislación horizontal armonizada de la Unión Europea en materia alimentaria, y por el Real Decreto 1137/1984, de 28 de marzo, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la Fabricación, Circulación y Comercio del Pan y Panes Especiales. Esta norma desarrollaba la regulación contenida en el Código Alimentario Español, aprobado por Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, sobre los mencionados productos, en el capítulo XX «Harinas y derivados», sección 4.^a, «Productos de panadería».

Las numerosas modificaciones que ha tenido la Reglamentación Técnico-Sanitaria del pan y panes especiales, y, por otro lado, la evolución tecnológica experimentada por el sector de la fabricación y comercialización de estos productos desde su publicación, así como los cambios en las tendencias de consumo, recomiendan realizar una profunda revisión de la misma, incluyendo definiciones de nuevos productos, como los panes elaborados con masa madre que, a pesar de ser elaborados de acuerdo con las prácticas habituales, no se habían definido ni incluido en la anterior normativa, siendo una característica actualmente valorada por el consumidor.

Al mismo tiempo, los profundos cambios en los hábitos de consumo de pan de las últimas décadas, han hecho necesaria también una ampliación de concepto de pan común, puesto que este pan, considerado como el de consumo habitual en el día, no se circunscribe ya exclusivamente al elaborado con harina de trigo, sino que abarca panes elaborados con harinas de otros cereales, incluyendo las harinas integrales. De esta manera se incorporan en la definición de pan común panes nutricionalmente más completos. Por otro lado, recogiendo el mandato que establece el artículo 36 de la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición, para fomentar desde todas las administraciones públicas una alimentación saludable, se incorpora en la norma un límite máximo en el contenido de sal del pan común, progresando en la senda de reducción que el sector venía realizando en el marco de la Estrategia NAOS (Nutrición, Actividad Física y Prevención de la Obesidad) de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.

También se ha considerado que debía ordenarse la elaboración artesana del pan, definiéndola como un proceso donde prima el factor humano sobre el mecánico y su producción no se realiza en grandes series.

Debido a la importancia que representan las ventas de pan sin envasar o envasado a petición del consumidor, a las que se aplica el Real Decreto 126/2015, de 27 de febrero, por el que se aprueba la norma general relativa a la información alimentaria de los alimentos 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, se han incluido determinados aspectos que regulan la comercialización de pan en los puntos de venta. Asimismo, las denominaciones incluidas en esta norma, serán las utilizadas también para el pan comercializado en este tipo de establecimientos, en aplicación del artículo 4 del citado Real Decreto.

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 mejorar la competitividad del sector, incluyendo los adelantos producidos por la innovación tecnológica.

Por las anteriores razones, es aconsejable la elaboración de una norma que derogue el Real Decreto 1137/1984, de 28 de marzo, y el contenido de determinados apartados sobre los productos de panadería del Código Alimentario Español.

Así se adecua la normativa sobre el pan a las actuales demandas del mercado, eliminando las restricciones que puedan situar a los operadores españoles en una posición de desventaja, frente a los productores de otros Estados miembros de la Unión Europea; además, por razones técnicas conviene eliminar los límites máximos de humedad, lo cual permitirá elaborar una mayor variedad de panes. De esta manera se garantizan unas condiciones de competencia equitativas entre los operadores, que contribuyen a mejorar la competitividad del sector, potenciando la innovación y el desarrollo de nuevos productos y proporcionando, por otra parte, la información adecuada al consumidor para facilitarle la elección de compra.

El presente real decreto 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. Asimismo se ha sometido al procedimiento de notificación previsto en el artículo 45 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.

El contenido de este real decreto se ajusta a los principios de buena regulación contemplados en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. Así, en virtud de los principios de necesidad y eficacia, se justifica esta norma en la necesidad de establecer una ordenación adecuada del sector del pan, siendo la derogación del Real Decreto 1137/1984, de 28 de marzo, y la aprobación de una nueva norma de calidad, la forma más adecuada de conseguirlo. Se han tenido en cuenta asimismo, los principios de eficiencia y proporcionalidad, al establecer una regulación y limitar las cargas administrativas a las mínimas imprescindibles para la consecución de los fines que se pretenden. En aplicación del principio de transparencia, además de la audiencia pública, durante la tramitación de esta disposición han sido consultadas las comunidades autónomas, así como las entidades representativas de los sectores afectados y los consumidores. Por último, el real decreto atiende al principio de seguridad jurídica, manteniendo la coherencia con el resto del ordenamiento jurídico que es de aplicación y dejando a los operadores los necesarios periodos transitorios de adaptación a la norma.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación y de la Ministra de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 26 de abril de 2019,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto.*

Este real decreto tiene por objeto establecer las normas básicas de calidad para la elaboración y comercialización del pan en España.

Artículo 2. *Definición de pan.*

Pan, sin otro calificativo, es el producto resultante de la cocción de una masa obtenida por la mezcla de harina y agua, con o sin adición de sal, fermentada con la ayuda de levadura de panificación o masa madre.

Adicionalmente, se podrán incorporar a la masa de pan los ingredientes enumerados en esta norma.

Artículo 3. *Definición de pan común.*

Es el pan definido en el primer párrafo del artículo 2, de consumo habitual en las veinticuatro horas siguientes a su cocción, elaborado con harina o harina integral de cereales. Podrá incorporar en su composición salvado de cereales.

Artículo 4. *Denominaciones del pan común.*

El pan común puede recibir las siguientes denominaciones, que se incluyen a título enunciativo y no limitativo:

1. Pan bregado, de miga dura, español o candeal: es el obtenido mediante un proceso de elaboración en el que es indispensable el uso de cilindros refinadores. La miga de este tipo de pan será blanca y con alveolos finos y uniformes.

Las variedades tradicionales elaboradas a partir de este tipo de masa, podrán utilizar las distintas denominaciones que cada una adopta como telera, lechuguino y fabiola, entre otras.

2. Pan de flama o de miga blanda: es el obtenido con una mayor proporción de agua que el pan bregado y que no precisa normalmente el proceso de refinado con cilindros. La miga de este tipo de pan tendrá alveolos más irregulares, en forma y tamaño, que los del pan bregado.

Las variedades tradicionales elaboradas a partir de este tipo de masa, podrán utilizar las distintas denominaciones que cada una adopta como baguette, chapata y payés, entre otras.

3. Pan integral: pan elaborado con harina integral o de grano entero, de acuerdo con lo establecido en la legislación vigente.

a) Se denominarán «pan 100 % integral» o «pan integral» los panes elaborados con harina exclusivamente integral. La denominación se completará con el nombre del cereal o cereales de los que procedan la harina o las harinas utilizadas.

b) Los panes en los que la harina utilizada en la elaboración no sea exclusivamente integral incluirán en la denominación la mención «elaborado con harina integral X %», correspondiendo «X» al porcentaje de harina integral utilizada. Dicho porcentaje se calculará sobre la harina total utilizada en la elaboración. La denominación se completará con el nombre del cereal, cereales de los que proceda la harina o las harinas utilizadas.

c) En la elaboración del pan integral podrán emplearse también sémolas integrales, grañones procedentes de granos enteros o granos enteros, que computarán en los porcentajes indicados en los párrafos a) y b) anteriores.

d) La masa madre utilizada para la elaboración de «pan 100 % integral» deberá proceder de harina integral. La masa madre utilizada para la elaboración del resto del pan integral podrá proceder de harina no integral, la cual se tendrá en cuenta en el cálculo para establecer el porcentaje de harina integral utilizada.

e) El término «integral» podrá ser sustituido por «de grano entero».

f) Queda prohibido el uso de la denominación «pan integral» en el etiquetado de panes diferentes a los descritos en el apartado a).

§ 56 Real Decreto por el que se aprueba la norma de calidad para el pan

4. Pan elaborado con harinas de cereales: es el elaborado con harina de cereales distintos al trigo y, en su caso, harina de trigo.

a) Pan elaborado con harina de otro cereal: es el pan elaborado, exclusivamente, con harina de un cereal distinto al trigo. Se denominarán «pan 100 % de» o «pan de» seguido del nombre del cereal.

b) Pan elaborado con dos o más harinas de cereales: es el pan elaborado con dos o más harinas de cereales, entre las que puede encontrarse el trigo.

Se denominarán «pan de» seguido del nombre del cereal o cereales que el operador quiera destacar, de entre los empleados en la elaboración. A continuación de cada nombre de cereal se indicará el porcentaje que dicha harina representa, respecto al total de la harina incorporada en el pan.

Artículo 5. *Definición de pan especial.*

Es el pan no incluido en la definición de pan común, que reúna alguna de las condiciones siguientes:

1. Por su composición:

a) Que se haya incorporado una harina tratada, definida en la legislación vigente.

b) Que se haya incorporado cualquier ingrediente de acuerdo con el artículo 11.3.

2. Por su elaboración: Que se haya incorporado en la elaboración un procedimiento tecnológico especial, diferente de los utilizados habitualmente para la elaboración del pan común, como es el rallado, cocido en molde, con formas especiales o con escaldado parcial de las harinas, entre otros.

Artículo 6. *Denominaciones del pan especial.*

El pan especial puede recibir las siguientes denominaciones, que se incluyen a título enunciativo y no limitativo:

1. Pan elaborado con harina de cereales y otras harinas: Es el pan indicado en el artículo 4.4 al que se han añadido semillas comestibles de diferentes especies de plantas que no pertenecen a la familia de las gramíneas ni leguminosas ni son semillas oleaginosas, como el amaranto, la quinua, el trigo sarraceno o alforfón, entre otras.

Se denominarán «pan de» seguido del nombre de los cereales o semillas que el operador quiera destacar, de entre los empleados en la elaboración. A continuación de cada nombre de cereal o semilla se indicará el porcentaje que dicha harina representa, respecto al total de la harina incorporada en el pan.

2. Pan multicereal: Es el pan elaborado con tres o más harinas diferentes, de las cuales dos al menos procederán de cereales. Cada una de las tres harinas mayoritarias estará en una proporción mínima del diez por ciento y las harinas procedentes de cereales no podrán suponer menos del treinta por ciento, sobre la mezcla total de harinas.

Los granos podrán emplearse también en forma de sémola, grañones o granos enteros, y computarán en los citados porcentajes.

Se denominará «pan multicereal», o incluirá el término «multicereal» en la denominación.

3. Pan de Viena, pan de nieve o pan bombón: Pan elaborado a base de masa blanda de harina de trigo, entre cuyos ingredientes pueden entrar, además de los básicos, uno o varios de los siguientes: azúcares, leche, grasas o aceites.

4. Pan tostado: Pan que después de su cocción es cortado en rebanadas, tostado y envasado.

5. Biscote: Pan que después de su cocción en moldes con tapa, es cortado en rebanadas, tostado y envasado.

6. Colines, regañás o picos: son piezas de miga seca, quebradiza y crujiente y de sección estrecha. Se elaboran a partir de masa panaria que contiene grasas o aceites, es cortada habitualmente después del laminado, fermentada y horneada.

Pueden adoptar distintos formatos y variedades, con diversas denominaciones, consagradas por la tradición.

7. Pan de molde: aquel que para su cocción ha sido introducido en molde.

8. Pan rallado: producto resultante de la trituración industrial del pan. Se prohíbe fabricarlo con restos de pan procedentes de establecimientos de consumo.

9. Otros panes especiales: son también panes especiales por razón de sus ingredientes adicionales, por su forma o por el procedimiento de su elaboración, los siguientes: «pan bizcochado», «pan dulce», «pan de frutas», «palillos», «bastones», «pan ácimo», «pan pita», «tortilla de (seguido por el nombre del cereal o cereales)» y otros.

Artículo 7. *Definición de productos semielaborados.*

Son los productos obtenidos mediante la interrupción del proceso de elaboración del pan, definido en los anteriores artículos, antes de obtener el producto acabado.

Se clasifican en:

1. Pan precocido: Es la masa definida en los artículos 2, 3 y 5, cuya cocción ha sido interrumpida antes de llegar a su finalización, siendo sometida posteriormente a un proceso de congelación o a cualquier otro proceso de conservación autorizado.

2. Masa congelada: Es la masa definida en los artículos 2, 3 y 5, que habiendo sido o no fermentada y habiendo sido o no formada la pieza, ha sido posteriormente sometida a un proceso de congelación.

3. Otras masas semielaboradas: Son las masas definidas en los artículos 2, 3 y 5, que habiendo sido o no fermentadas y habiendo sido o no formadas las piezas, han sido posteriormente sometidas a un proceso de conservación autorizado, distinto de la congelación, de tal manera que se inhiba, en su caso, el proceso de fermentación.

Artículo 8. *Definición de masa madre de cultivo.*

Es la masa activa compuesta por harina de trigo u otro cereal, o mezclas de ellas, y agua, con o sin adición de sal, sometida a una fermentación espontánea acidificante cuya función es asegurar la fermentación de la masa de pan. La masa madre contiene una microflora acidificante constituida esencialmente por bacterias lácticas y levaduras salvajes.

Asimismo, puede deshidratarse si tras su hidratación contiene una flora viva de bacterias lácticas y levaduras que asegure la fermentación de la masa de pan.

Artículo 9. *Definición de masa madre inactiva.*

Es la masa madre en la cual los microorganismos se encuentran en estado fisiológicamente inactivo, por haber sido sometida a un tratamiento de secado, pasterización o equivalente, pero que conserva propiedades organolépticas que mejoran la calidad de los productos finales.

Artículo 10. *Elaboración artesana del pan.*

El pan se considerará de elaboración artesana cuando se cumpla la legislación que le sea aplicable en materia de artesanía y se respeten, en su conjunto, las siguientes condiciones:

- a) Se haya elaborado conforme a lo establecido en este real decreto.
- b) En el proceso de elaboración primará el factor humano sobre el mecánico.
- c) Se realizará una fermentación en bloque de la masa, salvo en las masas refinadas con cilindros. La fermentación en bloque de la masa se realiza inmediatamente después del amasado y antes de la división de ésta.
- d) La producción no se realizará en grandes series. El formado de las piezas se realizará, total o parcialmente, de forma manual de manera que se obtenga un resultado final individualizado.
- e) La elaboración se llevará a cabo bajo la dirección de un maestro panadero o asimilado, o artesano con experiencia o conocimientos demostrables.

Artículo 11. *Materias primas y otros ingredientes.*

Todas las materias primas, ingredientes y aditivos que se utilicen en la elaboración del pan, deberán cumplir las disposiciones que les sean de aplicación.

§ 56 Real Decreto por el que se aprueba la norma de calidad para el pan

1. Materias primas básicas: harina, agua, levadura de panificación o masa madre y sal.
2. Ingredientes del pan común:

a) Salvado.

b) Sémolas, grañones y granos enteros, únicamente en el pan integral.

c) El contenido máximo de sal permitido en el pan común, como producto acabado, debe ser de 1,31 gramos por 100 gramos de pan (13,1 g de sal por kilogramo de pan o el correspondiente 0,52 g de sodio por 100 g de pan) si se analiza mediante determinación de cloruros o de 1,66 gramos de sal por 100 gramos de pan (16,6 g de sal por kilogramo de pan o el correspondiente 0,66 g de sodio por 100 g de pan), si se analiza mediante determinación de sodio total.

3. Ingredientes de los panes especiales: se permite la incorporación a la masa panaria, además de los indicados para el pan común, los ingredientes siguientes, sin ser limitativa la relación:

a) Gluten de trigo seco o húmedo.

b) Leche entera, concentrada, condensada, en polvo, total o parcialmente desnatada, o suero lácteo en polvo.

c) Huevos y ovoproductos.

d) Harinas de granos o semillas procedentes de plantas distintas a los cereales.

e) Harinas de malta o extracto de malta, azúcares comestibles y miel.

f) Grasas y aceites comestibles.

g) Cacao, especias, condimentos y semillas.

h) Pasas, frutas u otros vegetales, preparados o condimentados.

4. Aditivos en las condiciones y las dosis autorizadas según la legislación vigente.

Artículo 12. *Coadyuvantes de la panificación.*

(Derogado)

Artículo 13. *Información alimentaria obligatoria.*

Sin perjuicio de lo dispuesto en el Derecho de la Unión Europea y nacional sobre información alimentaria al consumidor, la denominación legal de los productos recogidos en esta norma se corresponderá con la indicada en los artículos 4 y 6, excepto cuando sea de aplicación el 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.

Las denominaciones contempladas en el artículo 6, cuando proceda, podrán combinarse entre ellas.

La indicación y designación de los ingredientes se regirá por lo dispuesto en el Derecho de la Unión Europea y nacional relativas a dicha información, que en el caso de los aceites refinados y grasas refinadas de origen vegetal dispone que deberán indicar el origen vegetal específico.

Artículo 14. *Información alimentaria voluntaria.*

1. La utilización del término «integral» en el pan integral y el nombre de los cereales o semillas, utilizados en la elaboración de los panes indicados en los artículos 4.4 y 6.1 fuera de la denominación y de la lista de ingredientes, se regirán por lo siguiente:

a) Los panes integrales elaborados con harina exclusivamente integral y los panes indicados en el artículo 4.4, elaborados con un solo cereal, podrán utilizar, respectivamente, el término «integral» y el nombre del cereal, sin indicar el porcentaje de harina utilizado.

b) Los panes integrales elaborados con harina que no sea exclusivamente integral y los panes indicados en el artículo 4.4 y 6.1, elaborados con harinas de cereales u otras semillas podrán utilizar, respectivamente, el término «integral» y los nombres de los cereales o semillas utilizados, siempre que estén acompañados, con el mismo tamaño, grosor, color y fuente, por el porcentaje de las harinas utilizadas.

El tamaño de fuente de los términos indicados en los párrafos a) y b) anteriores tendrá una altura de la x correspondiente al menos al 75 % de la altura de la denominación del producto y no inferior al tamaño mínimo requerido en el artículo 13.2, 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 Texto pertinente a efectos del EEE.

El término «integral» podrá ser sustituido por «de grano entero».

2. Los panes, en cuya elaboración se incorpore alguno de los ingredientes previstos en el artículo 11.3, podrán incluir en la denominación, precedido por la preposición «con», el nombre de ese o esos ingredientes seguido por el porcentaje de los mismos.

3. Los panes elaborados conforme al método de elaboración artesana, definido en el artículo 10, podrán incluir la expresión «de elaboración artesana».

4. Los panes que en su proceso de elaboración incorporen levadura de panificación y realicen una fermentación de la masa, después del amasado y antes de la cocción, a una temperatura superior a 4 °C durante al menos ocho horas, podrán incluir la mención «elaborado con larga fermentación».

5. Los panes elaborados mediante la incorporación de masa madre definida en el artículo 8, en una proporción igual o superior al 5 % del peso total de la harina de la masa final y sin la adición de aditivos, podrán indicar la mención «elaborado con masa madre», siempre que se cumplan las condiciones siguientes:

a) La masa madre preparada para asegurar la fermentación de la masa de pan, antes de su incorporación a la misma, deberá tener un pH inferior a 4,2 y una acidez total titulable superior a 6, expresada como los mililitros de NaOH 0,1 M necesarios para llevar a pH 8,5, diez gramos de masa madre.

b) La masa de pan, antes de su cocción, y el pan una vez terminada su cocción deberán tener un pH inferior a 4,8.

Los índices de pH indicados serán producto únicamente de la acción biológica acidificante de la microflora presente en la masa madre.

Se podrá incorporar levadura panadera, en la última fase de amasado, en una dosis máxima de 0,2 % del peso de la harina total utilizada en la masa final.

6. La mención «pan de leña» o «pan de horno de leña» solo podrá utilizarse para los panes cocidos íntegramente en un horno que utilice como combustible la leña.

Artículo 15. *Comercialización del pan en el punto de venta.*

1. El pan común solo podrá venderse en las 24 horas siguientes a su cocción. Excepcionalmente se autoriza la venta pasado ese tiempo, siempre que las existencias de este tipo de pan estén separadas adecuadamente en el punto de venta y se indique claramente que su cocción se ha realizado hace más de 24 horas, mediante carteles colocados en las vitrinas o estanterías que lo contengan y siempre que al mismo tiempo se informe verbalmente al consumidor de tal circunstancia.

Se prohíbe el almacenamiento de pan común cocido hace más de 24 horas en las mismas estanterías donde esté el pan común cocido en un periodo inferior a las 24 horas.

2. La información alimentaria prevista en el artículo 4.1 del Real Decreto 126/2015, de 27 de febrero, por el que se aprueba la norma general relativa a la información alimentaria de los alimentos 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, se completará con la indicación del peso de la pieza.

Esta indicación figurará en la etiqueta o en el cartel al que se refiere el artículo 6 de la mencionada norma general.

Disposición adicional primera. *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. La aplicación de este real decreto 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 adicional segunda. *No incremento del gasto público.*

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

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

Los productos objeto de la presente norma de calidad, elaborados con anterioridad a la fecha de entrada en vigor de este real decreto y que no se ajusten a lo dispuesto en él, podrán comercializarse hasta que se agoten las existencias, incluidas las etiquetas y envases rotulados adquiridos previamente, siempre que cumplan con las disposiciones vigentes anteriores a su entrada en vigor.

Disposición transitoria segunda. *Contenido máximo en sal.*

El límite máximo de contenido en sal establecido en el artículo 11.2 será obligatorio a partir del 1 de abril de 2022.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogado el Real Decreto 1137/1984, de 28 de marzo, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la Fabricación, Circulación y Comercio del Pan y Panes Especiales, y los apartados 3.20.36 a 3.20.45 de la sección 4.ª del capítulo XX del Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español.

Disposición final primera. *Título competencial.*

El presente real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1, reglas 13.ª y 16.ª, de la Constitución española, que atribuyen al Estado las competencias exclusivas 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. *Facultad de desarrollo.*

Los Ministros de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, podrán dictar, en el ámbito de sus respectivas competencias, las disposiciones necesarias para el desarrollo de lo establecido en este real decreto y, en su caso, para la actualización de la norma de calidad, cuando ello sea necesario, para adecuar su contenido a las normas de la Unión Europea.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el 1 de julio de 2019.

§ 57

Ley 16/1984, de 29 de mayo, por la que se regula la producción y el comercio del trigo y sus derivados

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 129, de 30 de mayo de 1984
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-1984-12099

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

Las actuales circunstancias económicas e internacionales exigen la introducción de profundas modificaciones en el marco legal tradicional de la producción y comercio del trigo y sus derivados, constituido esencialmente por el Decreto-ley de Ordenación Triguera de 23 de agosto de 1937, dictado bajo presupuestos políticos, institucionales y económicos radicalmente distintos a los que informan actualmente la vida nacional.

Dichas modificaciones han de afectar necesariamente a la producción y comercio interior del trigo, con vistas a facilitar su adaptación al marco legal dominante en la Europa comunitaria. Razones de prudencia aconsejan, sin embargo, que se mantenga por el momento la actual ordenación del comercio exterior, en régimen de comercio de estado gestionado por el Servicio Nacional de Productos Agrarios (SENPA).

Idénticas razones hacen necesario prever la necesidad de establecer la obligatoriedad de suministrar a la Administración Pública, por parte de los productores y tenedores del trigo y sus derivados, la información sobre producciones y tráfico del cereal que sea necesaria para su adecuada ordenación.

El SENPA que ha sido piedra angular de la regulación hasta el momento ve modificada una de sus funciones con la nueva ordenación propuesta, la de comprador y vendedor único de trigo, con destino a harina panificable conservando el resto de las mismas -permanece como garante último de compra-, así como su dependencia orgánica, exenciones fiscales y demás derechos reconocidos por la legislación vigente.

El tránsito a la nueva situación comercial exige la adopción de las medidas presupuestarias y financieras precisas para garantizar el correcto funcionamiento del SENPA en el nuevo marco de regulación del mercado, así como para la adecuada adaptación de los operadores comerciales e industriales, y muy especialmente los agricultores y sus Asociaciones, de quienes se espera un protagonismo prioritario, a la nueva situación.

Por último y teniendo en cuenta que la etapa final del proceso que se abre con esta disposición es la plena liberalización del comercio del trigo, interior y exterior, se hace preciso establecer el cauce legal necesario para perfeccionar el actual régimen de las

exacciones compensatorias de precios, mecanismo indispensable para una adecuada ordenación de la producción y el consumo.

Artículo único.

1. La producción y el comercio interior del trigo se regirá por los principios de libertad de producción, circulación y de precios, en el marco de la economía de mercado.

2. Las normas de regulación de campaña se establecerán de acuerdo con el régimen general previsto en la Ley 26/1968, de 20 de junio, sobre creación del Fondo de Ordenación y Regulación de Producciones y Precios Agrarios. Asimismo, y sin perjuicio de otros métodos, podrán establecer la obligatoriedad de suministrar información a la Administración Pública, por parte de los productores y tenedores de trigo, sobre superficies de cultivo, producciones, existencias, destinos u otros aspectos relevantes de la regulación.

DISPOSICIONES FINALES

Primera.

El Gobierno adoptará las medidas financieras y presupuestarias precisas para garantizar el cumplimiento de las funciones del Servicio Nacional de Productos Agrarios (SENPA) en las nuevas condiciones de regulación del mercado del trigo.

Segunda.

Se faculta al Gobierno y a los Ministerios correspondientes para que, en el ámbito de sus respectivas competencias, dicten cuantas disposiciones sean necesarias para el cumplimiento de lo establecido en la presente Ley.

Tercera.

El Gobierno establecerá el régimen de precios para las harinas panificables adecuado a las nuevas circunstancias de regulación del mercado triguero.

Cuarta.

La presente Ley entrará en vigor el 1 de junio de 1984.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera.

En las tres primeras campañas a partir de la entrada en vigor de la presente Ley, el Gobierno establecerá las medidas financieras y presupuestarias precisas para facilitar la adaptación de los diferentes operadores comerciales e industriales, preferentemente los agricultores y sus entidades asociativas, a las nuevas condiciones de regulación del mercado.

Segunda.

Para la campaña 84/85, el Gobierno garantizará que la red de silos del SENPA, que habitualmente venían funcionando en campañas anteriores, permanecerá abierta desde el inicio de la recolección en cada zona al objeto de asegurar las entregas de la cosecha de trigo a los precios de garantía.

En campañas sucesivas, 108 silos que continúen administrados por el SENPA cubrirán los objetivos que se determinan en el párrafo anterior.

DISPOSICIONES ADICIONALES

Primera.

El Gobierno establecerá el régimen de exacciones compensatorias de precios que tengan por finalidad la ordenación de la producción y el consumo de productos agrarios y alimenticios.

Segunda.

En los Decretos de regulación de campaña, el Gobierno habilitará una línea de financiación especial que garantice a los agricultores, a las entidades asociativas y a las cooperativas la posibilidad de almacenamiento de sus cosechas.

DISPOSICION DEROGATORIA.

Queda derogado el Decreto-ley de Ordenación Triguera de 23 de agosto de 1937, así como cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo preceptuado en la presente Ley.

§ 58

Real Decreto 490/1998, de 27 de marzo, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria específica de los Alimentos Elaborados a Base de Cereales y Alimentos Infantiles para Lactantes y Niños de Corta Edad

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 83, de 7 de abril de 1998
Última modificación: 2 de abril de 2004
Referencia: BOE-A-1998-8200

El Real Decreto 2685/1976, de 16 de octubre, aprobó la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la Elaboración, Circulación y Comercio de Preparados Alimenticios para Regímenes Dietéticos y/o Especiales, modificado posteriormente por los Reales Decretos 385/1980, de 18 de enero; 1424/1982, de 18 de junio; 3140/1982, de 12 de noviembre; 2353/1986, de 10 de octubre; 1426/1988, de 25 de noviembre, y 1809/1991, de 13 de diciembre.

El Real Decreto 1809/1991, de 13 de diciembre, establece en su único anexo la relación de los productos alimenticios que deberán ser objeto de legislación específica mediante reglamentaciones técnico-sanitarias. En dicha relación figuran, entre otros, los alimentos para lactantes y niños de corta edad, dada su incidencia en la salud de este grupo de población.

Por ello, para garantizar que estos productos satisfacen las necesidades nutricionales de los lactantes y niños de corta edad con buen estado de salud, determinadas mediante datos científicos generalmente aceptados, la Comisión Europea ha adoptado recientemente la Directiva 96/5/CE, de 16 de febrero, relativa a los alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad. Por consiguiente, resulta necesario incorporar esta Directiva al ordenamiento jurídico español mediante una reglamentación técnico-sanitaria específica que regule los citados productos.

El presente Real Decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.10.^a y 16.^a de la Constitución, y de acuerdo con lo establecido en los artículos 38, 40.2 y 40.4 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

En la elaboración de esta disposición han sido oídos los sectores afectados y se ha emitido el preceptivo informe de 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 Hacienda y de Industria y Energía, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 27 de marzo de 1998,

DISPONGO:

Artículo 1. *Ámbito de aplicación.*

1. El presente Real Decreto establece los requisitos de composición y etiquetado que deben cumplir los alimentos elaborados a base de cereales y los alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad.

2. La presente Reglamentación no se aplicará a la leche para niños de corta edad.

Artículo 2. *Definiciones y clasificación.*

A efectos de la presente disposición se entenderá por:

1. «Lactantes»: los niños de menos de doce meses.

2. «Niños de corta edad»: los niños entre uno y tres años de edad.

3. Los alimentos a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad son aquellos productos alimenticios destinados a una alimentación especial, que satisfagan las necesidades específicas de los lactantes y niños de corta edad en buen estado de salud, destinados a los lactantes durante el período de destete y a los niños de corta edad, como complemento de su dieta y/o para su progresiva adaptación a los alimentos normales. Estos productos alimenticios son:

1.º «Alimentos elaborados a base de cereales», que se dividen en las cuatro categorías siguientes:

a) Cereales simples reconstituidos o que deben reconstituirse con leche u otro líquido alimenticio adecuado.

b) Cereales con adición de otro alimento rico en proteínas reconstituidos o que deben reconstituirse con agua u otro líquido que no contenga proteínas.

c) Pastas que se deben cocer en agua hirviendo o en otros líquidos apropiados antes de su consumo.

d) Bizcochos y galletas que pueden consumirse directamente o, una vez pulverizados, con adición de agua, leche u otro líquido adecuado.

2.º «Alimentos infantiles» distintos de los alimentos elaborados a base de cereales.

4. «Residuo de plaguicida»: el residuo contenido en los alimentos elaborados a base de cereales y en los alimentos infantiles procedente de un producto fitosanitario, incluidos sus metabolitos y productos resultantes de su degradación o reacción, definido en el artículo 2, apartado 2, del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, por el que se implanta el sistema armonizado comunitario de autorización para comercializar y utilizar productos fitosanitarios.

Artículo 3. *Elaboración y composición.*

1. Los alimentos elaborados a base de cereales y los alimentos infantiles se fabricarán con ingredientes cuya adecuación a la alimentación especial de los lactantes y niños de corta edad haya sido determinada mediante datos científicos generalmente aceptados.

2. Los alimentos elaborados a base de cereales deberán ajustarse a los criterios de composición especificados en el anexo I.

3. Los alimentos infantiles descritos en el anexo II deberán ajustarse a los criterios de composición que se establecen en dicho anexo.

4. En la fabricación de los alimentos elaborados a base de cereales y de los alimentos infantiles, solamente podrán añadirse las sustancias enumeradas en el anexo IV.

5. Los alimentos elaborados a base de cereales y los alimentos infantiles no contendrán ninguna sustancia en cantidad tal que ponga en peligro la salud de los lactantes y los niños de corta edad.

6. Los alimentos elaborados a base de cereales y los alimentos infantiles no contendrán residuos de plaguicidas en niveles superiores a los 0,01 mg/kg de producto listo para el consumo o reconstituido conforme a las instrucciones del fabricante.

Dichos niveles se aplicarán a los alimentos elaborados a base de cereales y a los alimentos infantiles listos para el consumo o reconstituidos conforme a las instrucciones del fabricante.

Los métodos analíticos de determinación de los niveles de residuos de plaguicidas serán métodos normalizados generalmente aceptados.

7. Los plaguicidas enumerados en el anexo VII no serán utilizados en los productos agrícolas destinados a la elaboración de alimentos a base de cereales y alimentos infantiles. No obstante, para fines de control:

a) Se considerará que no se han utilizado los plaguicidas enumerados en el cuadro 1 del anexo VII si sus residuos no superan el nivel de 0,003 mg/kg de producto listo para el consumo o reconstituido conforme a las instrucciones del fabricante. Este nivel, que se considera el umbral de cuantificación de los métodos analíticos, se revisará periódicamente a la luz de los avances técnicos.

b) Se considerará que no se han utilizado los plaguicidas enumerados en el cuadro 2 del anexo VII si sus residuos no superan el nivel de 0,003 mg/kg de producto listo para el consumo o reconstituido conforme a las instrucciones del fabricante. Este nivel se revisará periódicamente a la luz de los datos sobre contaminación ambiental.

8. En lo que respecta a los plaguicidas enumerados en el anexo VIII, serán aplicables los límites máximos para residuos especificados en él, y se aplicarán al producto listo para el consumo o reconstituido conforme a las instrucciones del fabricante.

Artículo 4. *Etiquetado, presentación y publicidad.*

1. El etiquetado de los alimentos elaborados a base de cereales y de los alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad deberá cumplir lo dispuesto en 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.

2. En el etiquetado de los productos objeto de esta Reglamentación deberán figurar además las siguientes indicaciones:

1.º La edad a partir de la cual podrá consumirse el producto, teniendo en cuenta su composición, textura y otras propiedades particulares. La edad indicada será, como mínimo, de cuatro meses para cualquier producto.

En los productos recomendados a partir de los cuatro meses, se podrá señalar que son adecuados a partir de dicha edad, salvo indicación en contra de una persona independiente y competente en medicina, nutrición o farmacia u otro profesional de la asistencia a madres y niños.

2.º La presencia o ausencia de gluten cuando la edad indicada para el consumo del producto sea inferior a seis meses.

3.º El valor energético disponible expresado en kJ y kcal y el contenido en proteínas, hidratos de carbono y lípidos, expresados en forma numérica, por cada 100 g ó 100 ml del producto en su forma de comercialización y, cuando proceda, por la cantidad de producto propuesta para el consumo.

4.º La cantidad media de cada uno de los minerales y vitaminas cuyos contenidos específicos se encuentran establecidos en los anexos I y II, expresada en forma numérica por cada 100 g ó 100 ml del producto en su forma de comercialización y, cuando proceda, por la cantidad de producto propuesta para el consumo.

5.º En caso necesario, las instrucciones sobre la correcta preparación del producto, subrayando la importancia de ajustarse a las mismas.

3. En el etiquetado de los productos regulados por la presente disposición podrá figurar además:

1.º La cantidad media de los nutrientes relacionados en el anexo IV, cuando su declaración no sea obligatoria de acuerdo con lo establecido en el apartado 2.4 del presente artículo, expresada en forma numérica por cada 100 g ó 100 ml del producto en su forma de comercialización y, cuando proceda, por la cantidad del producto propuesta para el consumo.

2.º Para las vitaminas y minerales relacionados en el anexo V, además de la información numérica, su cantidad se expresará en tanto por ciento respecto de los valores de referencia indicados en dicho anexo, por cada 100 g ó 100 ml del producto en su forma de comercialización y, cuando proceda, por la cantidad del producto propuesta para el

consumo, siempre que las cantidades presentes sean, como mínimo, iguales al 15 por 100 del valor de referencia.

Artículo 5. *Registro General Sanitario de Alimentos.*

A los productos regulados por la presente Reglamentación no les será de aplicación lo dispuesto en los artículos 4 y 5 del Real Decreto 1712/1991, de 29 de noviembre, sobre Registro General Sanitario de Alimentos.

Artículo 6. *Productos procedentes de terceros países.*

Los productos a que se refiere la presente Reglamentación procedentes de países terceros deberán cumplir para su comercialización en España los requisitos establecidos mediante este Real Decreto.

Artículo 7. *Régimen sancionador.*

1. Sin perjuicio de otra normativa que pudiera resultar de aplicación, las infracciones cometidas contra lo establecido en este Real Decreto serán objeto de sanción administrativa, previa la 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.

2. De acuerdo con lo previsto en el artículo 35.B).1.º de la Ley 14/1986, General de Sanidad, se considerará falta grave el incumplimiento de las normas de etiquetado, presentación y publicidad de los productos contemplados en esta Reglamentación Técnico-Sanitaria.

3. Asimismo, de acuerdo con lo previsto en el artículo 35.C).1.º de la Ley 14/1986, General de Sanidad, se considerará falta muy grave la comercialización de productos objeto de regulación por este Real Decreto, que incumplan los criterios de composición especificados en los anexos I y II.

Disposición adicional única. *Título competencia.*

Lo dispuesto en el presente Real Decreto se dicta al amparo de lo establecido en los artículos 149.1.10.^a y 16.^a de la Constitución Española y en virtud de lo dispuesto en los artículos 38, 40.2 y 40.4 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Disposición transitoria única. *Prórroga de comercialización.*

Los productos alimenticios a los que se refiere el presente Real Decreto que no se ajusten a lo en él establecido, pero que cumplen lo dispuesto en la normativa vigente en la fecha de su entrada en vigor, podrán ser comercializados hasta el 30 de marzo de 1999.

Disposición derogatoria única. *Disposiciones que se derogan.*

Quedan derogados los apartados 3.1.1.1.2, 3.1.1.2, 3.1.1.3 y 3.1.1.4 del artículo 3; 5.3 y 5.4 del artículo 5 y el artículo 14 de la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la Elaboración, Circulación y Comercio de Preparados Alimenticios para Regímenes Dietéticos y/o Especiales, aprobada mediante Real Decreto 2685/1976, de 16 de octubre, y cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en el presente Real Decreto.

Disposición final primera. *Facultad de desarrollo.*

Se faculta a los Ministros proponentes para que en el ámbito de sus competencias dicten las disposiciones necesarias para el desarrollo de lo dispuesto en el presente Real Decreto, y en particular para actualizar sus anexos para su adaptación a la normativa comunitaria.

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 I**Composición básica de los alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños de corta edad**

Los requisitos relativos a los nutrientes se refieren a los productos listos para el consumo y comercializados como tales o reconstituidos de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

1. Contenido en cereales: Los alimentos a base de cereales se prepararán básicamente a partir de uno o varios cereales o raíces feculentas, previamente triturados.

La cantidad de cereal y/o raíz feculenta será como mínimo del 25 por 100 en peso de la mezcla final seca.

2. Proteínas.

1.º Para los alimentos elaborados a base de cereales incluidos en las categorías b) y d) del apartado 3.1.º del artículo 2, el contenido en proteínas será como máximo de 1,3 g/100 kJ (5,5 g/ 100 kcal).

2.º Para los alimentos a base de cereales incluidos en la categoría b) del apartado 3.1.º del artículo 2 se deberán añadir como mínimo 0,48 g/100 kJ (2 g/100 kcal) de proteínas.

3.º Para las galletas de leche incluidas en la categoría d) del apartado 3.1.º del artículo 2, elaboradas con adición de un alimento de alto contenido proteico, y presentadas como tales, se deberán añadir como mínimo 0,36 g/100 kJ (1,5 g/100 kcal) de proteínas.

4.º El índice químico de las proteínas añadidas será equivalente como mínimo al 80 por 100 de la proteína de referencia (caseína, tal y como se define en el anexo III) o el coeficiente de eficacia proteínica (CEP) de la proteína en la mezcla será equivalente como mínimo al 70 por 100 de la proteína de referencia.

En todos los casos se permite la adición de aminoácidos sólo para aumentar el valor nutritivo de las proteínas y únicamente en la proporción necesaria para este fin.

3. Hidratos de carbono:

1.º Si a los productos incluidos en las categorías a) y d) del apartado 3.1.º del artículo 2 se les añade sacarosa, fructosa, glucosa, jarabe de glucosa o miel:

a) La cantidad de hidratos de carbono procedentes de estas fuentes no será superior a 1,8 g/100 kJ (7,5 g/100 kcal).

b) La cantidad de fructosa añadida no será superior a 0,9 g/100 kJ (3,75 g/100 kcal).

2.º Si a los productos incluidos en la categoría b) del apartado 3.1.º del artículo 2 se les añade sacarosa, fructosa, glucosa, jarabe de glucosa o miel:

a) La cantidad de hidratos de carbono procedentes de estas fuentes no será superior a 1,2 g/100 kJ (5 g/100 kcal).

b) La cantidad de fructosa añadida no será superior a 0,6 g/100 kJ (2,5 g/100 kcal).

4. Lípidos:

1.º Para los productos incluidos en las categorías a) y d) del apartado 3.1.º del artículo 2, el contenido en lípidos será como máximo 0,8 g/100 kJ (3,3 g/100 kcal).

2.º Para los productos incluidos en la categoría b) del apartado 3.1.º del artículo 2, el contenido en lípidos será como máximo 1,1 g/100 kJ (4,5 g/100 kcal).

Cuando el contenido en lípidos sea superior a 0,8 g/100 kJ (3,3 g/100 kcal):

a) La cantidad de ácido láurico será como máximo el 15 por 100 del contenido total de lípidos.

b) La cantidad de ácido mirístico será como máximo el 15 por 100 del contenido total de lípidos.

c) La cantidad de ácido linoleico (en forma de glicéridos = linoleatos) será como mínimo 70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal) y como máximo 285 mg/100 kJ (1.200 mg/100 kcal).

5. Minerales:

1.º Sodio.

a) Sólo se podrán añadir sales de sodio a los alimentos elaborados a base de cereales con fines tecnológicos.

b) El contenido en sodio de los alimentos elaborados a base de cereales no deberá ser superior a 25 mg/100 kJ (100 mg/100 kcal).

2.º Calcio.

a) Para los productos incluidos en la categoría b) del apartado 3.1.º del artículo 2, la cantidad de calcio será como mínimo 20 mg/100 kJ (80 mg/100 kcal).

b) Para los productos incluidos en la categoría d) del apartado 3.1.º del artículo 2, elaborados con leche (galletas a base de leche) y presentados como tales, la cantidad de calcio será como mínimo de 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal).

6. Vitaminas:

1.º Para los alimentos elaborados a base de cereales, la cantidad de tiamina será como mínimo de 25 µg/100 kJ (100 µg/100 kcal).

2.º Para los productos incluidos en la categoría b) del apartado 3.1.º del artículo 2:

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Vitamina A (µg 58) (1).	14	43	60	180
Vitamina D (µg) (2)	0,25	0,75	1	3

(1) Todo equivalente de trans-retinol.

(2) En forma de colestiferol del que 10µg=400 u.i. de vitamina D.

Estos límites se aplicarán a las vitaminas A y D añadidas a otros alimentos a base de cereales.

ANEXO II

Composición básica de los alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad

Los requisitos relativos a los nutrientes se refieren a los productos listos para el consumo, tal y como se comercializan o reconstituídos de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

1. Proteínas:

1.º Los productos en cuya denominación se mencionen como únicos ingredientes la carne, el pollo, el pescado, los despojos u otra fuente tradicional de proteínas deberán cumplir los siguientes requisitos:

a) La carne, el pollo, el pescado, los despojos o la otra fuente tradicional de proteínas mencionadas, deberán constituir, en total, como mínimo el 40 por 100 del peso total del producto.

b) La carne, el pollo, el pescado, los despojos o la otra fuente tradicional de proteínas mencionadas, deberán constituir, individualmente y por separado, como mínimo el 25 por 100 del peso total de las fuentes de proteínas mencionadas.

c) El contenido en proteínas de las fuentes mencionadas será como mínimo de 1,7 g/100 kJ (7 g/100 kcal).

2.º Los productos en cuya denominación se mencionan en primer lugar la carne, el pollo, el pescado, los despojos u otra fuente tradicional de proteínas, individualmente o en combinación, independientemente de que el producto se presente o no como una comida completa, deberán cumplir los siguientes requisitos:

a) La carne, el pollo, el pescado, los despojos y la otra fuente tradicional de proteínas mencionadas deberán constituir, en total, como mínimo el 10 por 100 del peso total del producto.

b) La carne, el pollo, el pescado, los despojos y la otra fuente tradicional de proteínas mencionadas deberán constituir, individualmente y por separado, como mínimo el 25 por 100 del peso total de las fuentes de proteínas mencionadas.

c) El contenido en proteínas de las fuentes mencionadas será como mínimo de 1 g/100 kJ (4 g/100 kcal).

3.º Los productos en cuya denominación se mencionan, pero no en primer lugar, la carne, el pollo, el pescado, los despojos u otra fuente tradicional de proteínas, individualmente o en combinación, independientemente de que el producto se presente o no como una comida completa, deberán cumplir los siguientes requisitos:

a) La carne, el pollo, el pescado, los despojos o la otra fuente tradicional de proteínas mencionadas deberán constituir como mínimo el 8 por 100 del peso total del producto.

b) La carne, el pollo, el pescado, los despojos o la otra fuente tradicional de proteínas deberán constituir, individualmente y por separado, como mínimo el 25 por 100 del peso total de las fuentes de proteínas mencionadas.

c) El contenido en proteínas de las fuentes mencionadas será como mínimo a 0,5 g/100 kJ (2,2 g/100 kcal).

d) El contenido en proteínas total del producto de todas las fuentes será como mínimo 0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal).

4.º Los productos salados en cuya denominación se mencione el queso junto con otros ingredientes, independientemente de que el producto se presente o no como una comida completa, deberán cumplir los siguientes requisitos:

a) El contenido en proteínas de origen lácteo será como mínimo de 0,5 g/100 kJ (2,2 g/100 kcal).

b) El contenido total en proteínas de todas las fuentes en el producto será como mínimo de 0,7 g/100 kJ (3g/100 kcal).

5.º Los productos que se designan en el etiquetado como una comida completa, pero en su denominación no se menciona la carne, el pollo, el pescado, los despojos u otra fuente tradicional de proteínas deberán cumplir: El contenido total de proteínas de todas las fuentes será como mínimo de 0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal).

6.º Las salsas que se presentan como acompañamiento de las comidas quedan exentas del cumplimiento de los requisitos establecidos en los puntos 1.º, 2.º, 3.º y 5.º

7.º En los platos dulces en cuya denominación se mencione los productos de origen lácteo como primer o único ingrediente, el contenido en proteínas de origen lácteo será como mínimo de 0,5 g/100 kJ (2,2 g/100 kcal).

Los demás platos dulces están exentos del cumplimiento de los requisitos establecidos en los puntos 1.º, 2.º, 3.º y 5.º

8.º Se autoriza la adición de aminoácidos únicamente para mejorar el valor nutritivo de la proteína presente y sólo en la proporción necesaria para tal fin.

2. Hidratos de carbono: la cantidad total de hidratos de carbono presentes en los zumos de fruta y de verduras, los néctares, los platos exclusivamente de fruta y los postres y las cremas no será superior a:

a) 10 g/100 ml para los zumos de verduras y las bebidas a base de los mismos.

b) 15 g/100 ml para los zumos de frutas y néctares y las bebidas a base de los mismos.

c) 20 g/100 g para los platos exclusivamente de fruta.

d) 25 g/100 g para los postres y las cremas.

e) 5 g/100 g para las demás bebidas no lácteas.

3. Grasas.

1.º Para los productos mencionados en los apartados 1.3.º y 1.2.º de este anexo cuando la carne o el queso son los únicos ingredientes o aparecen mencionados en primer lugar en la denominación del producto: la cantidad total de grasa de todas las fuentes será como máximo de 1,4 g/100 kJ (6 g/100 kcal).

2.º Para el resto de los productos la cantidad total de grasa de todas las fuentes será como máximo de 1,1 g/100 kJ (4,5 g/100 kcal).

4. Sodio.

1.º El contenido total de sodio será como máximo de 48 mg/100 kJ (200 mg/100 kcal) o de 200 mg/100 g, excepto cuando el único ingrediente mencionado en la denominación del producto sea el queso, en cuyo caso el contenido en sodio será como máximo de 70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal).

2.º No se podrán añadir sales sódicas a los productos a base de fruta, los postres y las cremas excepto por necesidades tecnológicas.

5. Vitaminas.

1.º Vitamina C: el contenido final de vitamina C, en los zumos de fruta, los néctares y los zumos de verdura, será como mínimo de 6 mg/100 kJ (25 mg/100 kcal) o de 25 mg/100 g.

2.º Vitamina A: el contenido final de Vitamina A en los zumos de verdura será como mínimo de 25 µg ER/100 kJ (100 µg ER/100 kcal) (1).

No se añadirá vitamina A al resto de los alimentos infantiles.

3.º Vitamina D: no se añadirá vitamina D a los alimentos infantiles.

(1) Todo equivalente de trans-retinol.

ANEXO III

Composición de aminoácidos de la caseína

	g por 100 g de proteínas
Arginina	3,7
Cistina	0,3
Histidina	2,9
Isoleucina	5,4
Leucina	9,5
Lisina	8,1
Metionina	2,8
Fenilalanina	5,2
Treonina	4,7
Triptófano	1,6
Tirosina	5,8
Valina	6,7

ANEXO IV

Sustancias nutritivas

1. Vitaminas:

Vitamina A:

Retinol.

Acetato de retinol.

Palmitato de retinol.

Beta-Caroteno.

Vitamina D:

Vitamina D₂ (ergocalciferol).

Vitamina D₃ (colecalfiferol).

Vitamina B₁:

Clorhidrato de tiamina.

Mononitrato de tiamina.

Vitamina B₂:

Riboflavina.
Riboflavina-5'-fosfato sódico.

Niacina:
Nicotinamida.
Ácido nicotínico.

Vitamina B₆:
Clorhidrato de piridoxina.
Piridoxina-5'-fosfato.
Dipalmitato de piridoxina.
Ácido pantoténico:
D-pantotenato cálcico.
D-pantotenato sódico.
Dexpantenol.

Folato:
Ácido fólico.

Vitamina B₁₂:
Cianocobalamina.
Hidroxicobalamina.

Biotina:
D-biotina.

Vitamina C:
Ácido L-ascórbico.
L-ascorbato sódico.
L-ascorbato cálcico.
Ácido 6-palmitil-L-ascórbico (palmitato de ascorbilo).
Ascorbato potásico.

Vitamina K:
Filoquinona (Fitomenadiona).
Vitamina E.
D-alfa tocoferol.
DL-alfa tocoferol.
D-alfa acetato de tocoferol.
DL-alfa acetato de tocoferol.

2. Aminoácidos:
L-arginina y su clorhidrato.
L-cistina y su clorhidrato.
L-histidina y su clorhidrato.
L-leucina y su clorhidrato.
L-ileucina y su clorhidrato.
L-lisina y su clorhidrato.
L-cisteína y su clorhidrato.
L-metionina.
L-fenilalanina.
L-treonina.
L-triptófano.
L-tirosina.
L-valina.

3. Otros:

Colina.
Cloruro de colina.
Citrato de colina.
Bitartrato de colina.
Inositol.
L-carnitina.
Clorhidrato de L-carnitina.

4. Sales minerales y elementos traza:

Calcio:

Carbonato cálcico.
Cloruro cálcico.
Sales cálcicas del ácido cítrico.
Gluconato cálcico.
Glicerofosfato cálcico.
Lactato cálcico.
Óxido cálcico.
Hidróxido cálcico.
Sales cálcicas del ácido ortofosfórico.

Magnesio:

Carbonato de magnesio.
Cloruro de magnesio.
Sales magnésicas del ácido cítrico.
Gluconato de magnesio.
Óxido de magnesio.
Hidróxido de magnesio.
Sales magnésicas del ácido ortofosfórico.
Sulfato de magnesio.
Lactato de magnesio.
Glicerofosfato de magnesio.

Potasio:

Cloruro potásico.
Sales potásicas del ácido cítrico.
Gluconato potásico.
Lactato potásico.
Glicerofosfato potásico.

Hierro:

Citrato ferroso.
Citrato amónico férrico.
Gluconato ferroso.
Lactato ferroso.
Sulfato ferroso.
Fumarato ferroso.
Difosfato férrico (pirofosfato férrico).
Hierro elemental (carbonilo + electrolítico + reducido con hidrógeno).
Sacarato férrico.
Difosfato férrico sódico.
Carbonato ferroso.

Cobre:

Complejo cobre-lisina.
Carbonato cúprico.
Citrato cúprico.
Gluconato cúprico.

Sulfato cúprico.

Zinc:

Acetato de zinc.

Cloruro de zinc.

Citrato de zinc.

Lactato de zinc.

Sulfato de zinc.

Óxido de zinc.

Gluconato de zinc.

Manganeso:

Carbonato de manganeso.

Cloruro de manganeso.

Citrato de manganeso.

Gluconato de manganeso.

Sulfato de manganeso.

Glicerofosfato de manganeso.

Yodo:

Yoduro sódico.

Yoduro potásico.

Yodato potásico.

Yodato sódico.

ANEXO V

Valores de referencia para el etiquetado nutricional de los alimentos para lactantes y niños de corta edad

Nutrientes	Valor de referencia del etiquetado
Vitamina A	(µg) 400
Vitamina D	(µg) 10
Vitamina C	(mg) 25
Tiamina	(mg) 0,5
Riboflavina	(mg) 0,8
Equivalentes de niacina	(mg) 9
Vitamina B ₆	(mg) 0,7
Folato	(µg) 100
Vitamina B ₁₂	(µg) 0,7
Calcio	(mg) 400
Hierro	(mg) 6
Zinc	(mg) 4
Yodo	(µg) 70
Selenio	(µg) 10
Cobre	(mg) 0,4

ANEXO VI

Límites máximos para la vitaminas, minerales y oligoelementos añadidos a los alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad

Los requisitos relativos a los nutrientes se refieren a los productos listos para el consumo y comercializados como tales o reconstituidos de acuerdo con las instrucciones del fabricante, con excepción del potasio y el calcio, cuyos requisitos se refieren al producto en su forma comercializada.

Nutriente	Contenido máximo por 100 kcal
Vitamina A (µg RE)	180(1)
Vitamina E (mg a-TE)	3
Vitamina C (mg)	12,5/25(2)/125(3)
Tiamina (mg)	0,25/0,5(4)
Riboflavina (mg)	0,4
Niacina (mg EN)	4,5
Vitamina B ₆ (mg)	0,35
Ácido fólico (µg)	50
Vitamina B ₁₂ (µg)	0,35
Ácido pantoténico (mg)	1,5
Biotina (µg)	10
Potasio (mg)	160
Calcio (mg)	80/180(5)100(6)
Magnesio (mg)	40
Hierro (mg)	3
Zinc (mg)	2
Cobre (µg)	40
Yodo (µg)	35
Manganeso (mg)	0,6

- (1) De conformidad con las disposiciones de los anexos I y II.
 (2) Límite aplicable a los platos a base de frutas y a los productos enriquecidos con hierro.
 (3) Límite aplicable a los platos a base de frutas, a los zumos de frutas, a los néctares y a los zumos de verduras.
 (4) Límite aplicable a los alimentos elaborados a base de cereales.
 (5) Límite aplicable a los productos contemplados en las le-tras a) y b) del punto 1.º del apartado 3 del artículo 2.
 (6) Límite aplicable a los productos contemplados en la letra d) del punto 1.º del apartado 3 del artículo 2.

ANEXO VII

Plaguicidas que no se podrán utilizar en los productos agrícolas destinados a la elaboración de alimentos a base de cereales y alimentos infantiles

CUADRO 1

Nombre químico de la sustancia (definición de los residuos)

- Disulfotón (suma de disulfotón, disulfotonsulfóxido y disulfotonsulfona, expresada como disulfotón).
 Fensulfotión (suma de fensulfotión, su análogo oxigenado y sus sulfonas, expresada como fensulfotión).
 Fentín, expresado como catión trifenilestaño.
 Haloxifop (suma de haloxifop, sus sales y sus ésteres, incluidos conjugados, expresada como haloxifop).
 Heptacloro y epóxido de trans-heptacloro, expresados como heptacloro.
 Hexaclorobenceno.
 Nitrofene.
 Ometoato.
 Terbufos (suma de terbufos, su sulfóxido y su sulfona, expresada como terbufos).

CUADRO 2

Nombre químico de la sustancia

- Aldrín y dieldrina, expresados como dieldrina.
 Endrín.

ANEXO VIII**Límites máximos específicos para residuos de plaguicidas o de metabolitos de plaguicidas en los alimentos a base de cereales y alimentos infantiles**

Nombre químico de la sustancia	Nivel máximo de residuos (mg/kg)
Cadusafos	0,006
Demetón-S-metil/demetón-S-metilsulfona/oxidemetón-metil (individualmente o com-binadas, expresadas como demetón-S-metil)	0,006
Etoprofos	0,008
Fipronil (suma de fipronil y fipronil-desulfinyl, expresada como fipronil)	0,004
Propineb/propilentiourea (suma de propineb y propilentiourea)	0,006

§ 59

Real Decreto 1055/2003, de 1 de agosto, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria sobre los productos de cacao y chocolate destinados a la alimentación humana

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 186, de 5 de agosto de 2003
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2003-15599

La Directiva 73/241/CEE del Consejo, de 24 de julio de 1973, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos de cacao y de chocolate destinados a la alimentación humana, fue incorporada a nuestro derecho interno por el Real Decreto 822/1990, de 22 de junio, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercio del cacao y chocolate.

La mencionada Directiva 73/241/CEE queda sustituida y es derogada a partir del 3 de agosto de 2003 por la Directiva 2000/36/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de junio de 2000, relativa a los productos de cacao y de chocolate destinados a la alimentación humana, lo que hace necesaria su incorporación a nuestro ordenamiento jurídico interno mediante la aprobación de este real decreto, por el que, asimismo, se deroga el citado Real Decreto 822/1990, a excepción del título VI, relativo a métodos de análisis, de la mencionada Reglamentación técnico-sanitaria, los cuales podrán ser complementados con los métodos de análisis validados internacionalmente o aprobados por el Codex, para verificar el cumplimiento de lo establecido en este real decreto.

La Directiva 2000/36/CE, tiene por objeto establecer los requisitos esenciales que deben cumplir los productos de cacao y de chocolate destinados a la alimentación humana, a fin de llevar a cabo su regulación permitiendo que puedan circular libremente en el mercado interior.

De acuerdo con lo anterior, mediante este real decreto se pretende definir y fijar las condiciones y características que deben cumplir para su presentación, comercialización y consumo los mencionados productos y supone, respecto de la legislación anterior, la modificación de determinadas definiciones de aquéllos, teniendo en cuenta la evolución tecnológica que les afecta. Además, se lleva a cabo la necesaria adaptación de estos productos a la legislación comunitaria general aplicable a todos los productos alimenticios, especialmente en las materias de etiquetado, higiene, materiales en contacto con los alimentos, edulcorantes y otros aditivos autorizados, agentes aromáticos, disolventes de extracción y métodos de análisis.

Por otro lado, en los productos de chocolate se permite la adición de hasta un máximo del cinco por ciento de grasas vegetales distintas a la manteca de cacao, siempre que dichas grasas sean equivalentes a la manteca de cacao, cumplan los requisitos establecidos y vayan acompañadas de un etiquetado adicional complementario al exigido por el Real

§ 59 Reglamentación técnico-sanitaria sobre productos de cacao y chocolate

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

Por último, y en cumplimiento de lo señalado en la Sentencia de 16 de enero de 2003, del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas, procede modificar el apartado 7 del artículo 2, relativo a sucedáneos de chocolate, de la Reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de productos derivados de cacao, derivados de chocolate y sucedáneos de chocolate, aprobada por el Real Decreto 823/1990, de 22 de junio.

En la tramitación de esta disposición han sido consultadas las comunidades autónomas, y los sectores afectados, y ha emitido el preceptivo informe de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación y de la Ministra de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 1 de agosto de 2003,

DISPONGO:

Artículo único. *Aprobación de la Reglamentación técnico-sanitaria sobre los productos de cacao y chocolate destinados a la alimentación humana, y ámbito de aplicación.*

1. Se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria sobre los productos de cacao y chocolate destinados a la alimentación humana, que se inserta a continuación de este real decreto.

2. La reglamentación técnico-sanitaria aprobada por este real decreto se aplicará a los productos de cacao y chocolate destinados a la alimentación humana definidos en su apartado 1 y es de obligado cumplimiento para todos los fabricantes, elaboradores, envasadores, comerciantes e importadores de productos de cacao y chocolate.

Disposición adicional única. *Modificación de la Reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de productos derivados de cacao, derivados de chocolate y sucedáneos de chocolate, aprobada por el Real Decreto 823/1990, de 22 de junio.*

El apartado 7 del artículo 2 de la Reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de productos derivados de cacao, derivados de chocolate y sucedáneos de chocolate, aprobada por el Real Decreto 823/1990, de 22 de junio, queda redactado de la siguiente forma:

«Sucedáneos de chocolate: son aquellos preparados que, bajo formatos o moldeados especiales y que son susceptibles por su presentación, aspecto o consumo de ser confundidos con el chocolate, cumplen los requisitos establecidos para este producto en la reglamentación técnico-sanitaria sobre los productos de cacao y chocolate destinados a la alimentación humana, excepto en que la manteca de cacao ha sido sustituida total o parcialmente por otras grasas vegetales comestibles o sus fracciones hidrogenadas o no hidrogenadas y la diferenciación clara en el etiquetado.

La definición de “sucedáneos de chocolate” únicamente afecta a los preparados en los que se sustituya total o parcialmente la manteca de cacao por otras grasas vegetales, según se indica en el párrafo precedente y, por tanto, no es de aplicación a los productos a los que se les adicionen grasas vegetales distintas a la manteca de cacao, de acuerdo con lo establecido en el apartado 2 de la mencionada reglamentación técnico-sanitaria, sobre los productos de cacao y chocolate destinados a la alimentación humana.»

Disposición transitoria única. *Régimen transitorio.*

Los productos etiquetados con anterioridad al 3 de agosto de 2003, y que no se ajusten a lo dispuesto en este real decreto, podrán seguir comercializándose hasta que se agoten

las existencias, siempre que se ajusten a lo dispuesto por las disposiciones vigentes con anterioridad a su entrada en vigor.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

A partir de la entrada en vigor de este real decreto, quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en él y, en particular, el Real Decreto 822/1990, de 22 de junio, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración, circulación y comercio del cacao y chocolate, a excepción del título VI, relativo a métodos de análisis, de la mencionada Reglamentación técnico-sanitaria, los cuales podrán ser complementados con los métodos de análisis validados internacionalmente o aprobados por el Codex, para verificar el cumplimiento de lo establecido en esta disposición.

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 sobre bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica y de la sanidad.

Disposición final segunda. *Facultad de desarrollo.*

Los Ministros de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo podrán dictar, en el ámbito de sus respectivas competencias, las disposiciones necesarias para el desarrollo de lo establecido en este real decreto y, en su caso, para la actualización de la reglamentación técnico-sanitaria que se aprueba, cuando ello sea necesario.

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».

Reglamentación Técnico-Sanitaria sobre los productos de cacao y chocolate destinados a la alimentación humana

1. Definiciones, características de los productos y denominaciones de venta

1.1 Manteca de cacao.—Es la materia grasa obtenida de granos o parte de granos de cacao y que tenga las características siguientes:

a) Contenido de ácidos grasos libres expresados en ácido oleico: 1,75 por ciento como máximo.

b) Materia insaponificable determinada mediante éter de petróleo: 0,5 por ciento como máximo, excepto para la manteca de cacao de presión, en la que no superará el 0,35 por ciento.

1.2 Cacao en polvo, cacao.—Es el producto obtenido por la transformación en polvo de granos de cacao limpios, descascarillados y tostados y que contenga un 20 por ciento, como mínimo, de manteca de cacao, calculado sobre el peso de la materia seca, y, como máximo, un 9 por ciento de agua.

1.3 Cacao magro en polvo, cacao magro, cacao desgrasado en polvo, cacao desgrasado.—El cacao en polvo que contenga menos del 20 por ciento de manteca de cacao calculado sobre materia seca.

1.4 Chocolate en polvo.—Es el producto consistente en una mezcla de cacao en polvo y azúcares que contenga, como mínimo, un 32 por ciento de cacao en polvo.

1.5 Chocolate en polvo para beber, chocolate familiar en polvo, cacao azucarado, cacao en polvo azucarado.—Es el producto consistente en una mezcla de cacao en polvo y de azúcares que contenga, como mínimo, un 25 por ciento de cacao en polvo.

1.6 Chocolate.

§ 59 Reglamentación técnico-sanitaria sobre productos de cacao y chocolate

a) Es el producto obtenido a partir de productos de cacao y azúcares que contenga, sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo b) de este apartado, un 35 por ciento, como mínimo, de materia seca total de cacao, del cual un 18 por ciento como mínimo será manteca de cacao y un 14 por ciento como mínimo materia seca y desgrasada de cacao.

b) No obstante, cuando esta denominación se utilice y complete con los términos:

1.º «Copos», «fideos», el producto presentado en alguna de esas formas contendrá como mínimo un 32 por ciento de materia seca total de cacao, de la cual un 12 por ciento, como mínimo, será de manteca de cacao, y un 14 por ciento, como mínimo, de materia seca y desgrasada de cacao.

2.º «Cobertura», el producto contendrá al menos el 35 por ciento de materia seca total de cacao, de la cual un 31 por ciento, como mínimo, será manteca de cacao, y un 2,5 por ciento, como mínimo, de materia seca y desgrasada de cacao.

3.º Chocolate con avellanas «gianduja» (o uno de los derivados de la palabra «gianduja»), el producto debe ser obtenido, en primer lugar, a partir de chocolate con un contenido mínimo de materia seca total de cacao del 32 por ciento, del cual un 8 por ciento, como mínimo, será materia seca y desgrasada de cacao, y, en segundo lugar, a partir de avellanas finamente trituradas en cantidades que oscilen entre un mínimo de 20 g y un máximo de 40 g por cada 100 g de producto.

Podrá añadirse lo siguiente:

1) Leche o materia seca de leche, procedente de la evaporación de la leche, en una proporción tal que el producto acabado no contenga más del 5 por ciento de materia seca de leche.

2) Almendras, avellanas y otras variedades de frutos de cáscara, partidos o enteros, en una cantidad que, sumada a la de avellanas molidas, no exceda del 60 por ciento del peso total del producto.

1.7 Chocolate con leche.

a) Es el producto obtenido a partir de productos de cacao, azúcares y leche o productos lácteos, y que contenga, sin perjuicio de lo establecido en el párrafo b) de este apartado:

1.º Como mínimo, un 25 por ciento de materia seca total de cacao.

2.º Como mínimo, un 14 por ciento de extracto seco de la leche procedente de la deshidratación parcial o total de leche entera, semidesnatada o desnatada, de nata, nata parcial o totalmente deshidratada, de mantequilla o de materia grasa láctea.

3.º Como mínimo, un 2,5 por ciento de materia seca y desgrasada de cacao.

4.º Como mínimo, un 3,5 por ciento de materia grasa láctea, y

5.º como mínimo, un 25 por ciento de materia grasa total (manteca de cacao y materia grasa láctea).

b) No obstante, cuando esta denominación se utilice y complete con los términos:

1.º «Copos» o «fideos», el producto presentado en alguna de esas formas contendrá al menos un 20 por ciento de materia seca total de cacao, y al menos un 12 por ciento de extracto seco de la leche procedente de la deshidratación parcial o total de leche entera, semidesnatada o desnatada, de nata, nata parcial o totalmente deshidratada, de mantequilla o de materia grasa láctea, y al menos el 12 por ciento de materia grasa total (de manteca de cacao y materia grasa láctea).

2.º «Cobertura», el producto contendrá como mínimo un 31 por ciento de materia grasa total (de manteca de cacao y materia grasa láctea).

3.º Chocolate con leche con avellanas «gianduja» (o uno de los derivados de esta palabra): el producto obtenido, en primer lugar, a partir de chocolate con leche con un contenido mínimo de 10 por ciento de extracto seco de la leche procedente de la deshidratación parcial o total de leche entera, semidesnatada o desnatada, de nata, nata parcial o totalmente deshidratada, de mantequilla o de materia grasa láctea, y, en segundo lugar, de avellanas finamente trituradas, en cantidades que oscilen entre un mínimo de 15 g y un máximo de 40 g por cada 100 g de producto. También podrán añadirse almendras, avellanas y otros frutos de cáscara, partidos o enteros, en una cantidad que, sumada a la de las avellanas molidas, no exceda del 60 por ciento del peso total del producto.

c) Cuando en esta denominación el término «con leche» se sustituya por:

1.º «Con nata», el producto tendrá un contenido mínimo de materia grasa láctea de 5,5 por ciento.

2.º «Con leche desnatada», el producto no podrá contener más de un 1 por ciento de materia grasa láctea.

1.8 Chocolate familiar con leche.—Es el producto obtenido a partir de productos de cacao, azúcares y leche o productos lácteos, y que contenga:

1.º Como mínimo, un 20 por ciento de materia seca total de cacao.

2.º Como mínimo, un 20 por ciento de extracto seco de leche procedente de la deshidratación parcial o total de leche entera, semidesnatada, desnatada, de nata, nata parcial o totalmente deshidratada, de mantequilla o de materia grasa láctea.

3.º Como mínimo, un 2,5 por ciento de materia seca y desgrasada de cacao.

4.º Como mínimo, un 5 por ciento de materia grasa láctea, y

5.º Como mínimo, un 25 por ciento de materia grasa total (manteca de cacao y materia grasa láctea).

1.9 Chocolate blanco.—Es el producto obtenido a partir de manteca de cacao, leche o productos lácteos y azúcares y que contenga, como mínimo, un 20 por ciento de manteca de cacao y, al menos, un 14 por ciento de extracto seco de la leche procedente de la deshidratación parcial o total de leche entera, semidesnatada o desnatada, de nata, nata parcial o totalmente deshidratada, de mantequilla o de materia grasa láctea, del que un 3,5 por ciento como mínimo corresponderá a materia grasa láctea.

1.10 Chocolate relleno.—Es el producto relleno cuya parte exterior esté constituida por uno de los productos definidos en los apartados 1.6, 1.7, 1.8 y 1.9. Esta designación no se aplicará a los productos cuyo interior esté constituido por productos de panadería, pastelería, galletería o bollería o por helado.

La porción exterior de chocolate de los productos con tal denominación constituirá, como mínimo, un 25 por ciento del peso total de dicho producto.

1.11 Chocolate a la taza.—Es el producto obtenido a partir de productos de cacao, azúcares y harina o almidón de trigo, de arroz o de maíz, que contenga, al menos, un 35 por ciento de materia seca total de cacao, del que, al menos, un 18 por ciento será manteca de cacao, y, al menos, un 14 por ciento será materia seca y desgrasada de cacao, y, como máximo, un 8 por ciento de harina o almidón.

1.12 Chocolate familiar a la taza.—Es el producto obtenido a partir de productos de cacao, azúcares y harina o almidón de trigo, de arroz o de maíz, que contenga, al menos, un 30 por ciento de materia seca total de cacao, del que, al menos, un 18 por ciento será manteca de cacao, y, al menos, un 12 por ciento será materia seca y desgrasada de cacao y, como máximo, un 18 por ciento de harina o almidón.

1.13 Bombón de chocolate.—Es el producto del tamaño de un bocado, constituido:

1.º Bien por chocolate relleno,

2.º bien por chocolate o por una yuxtaposición o una mezcla de chocolate de acuerdo con las definiciones de los apartados 1.6, 1.7, 1.8, 1.9 y de otras materias comestibles, siempre que el chocolate represente, al menos, el 25 por ciento del peso total del producto.

2. Adición de grasas vegetales distintas a la manteca de cacao y sus características

2.1 A los productos de chocolate definidos en los apartados 1.6, 1.7, 1.8, 1.9, 1.11 y 1.12 podrán añadirse las grasas vegetales distintas de la manteca de cacao que se definen y enumeran en el apartado 2.2. Esta adición no podrá exceder del 5 por ciento en relación con el producto acabado, una vez deducido el peso total de las otras materias comestibles que se hayan utilizado de conformidad con el apartado 3, sin que se reduzca el contenido mínimo en manteca de cacao o en materia seca total de cacao.

2.2 Las características de las grasas vegetales mencionadas en el apartado 2.1 son, solas o mezcladas, equivalentes de la manteca de cacao y deberán cumplir los siguientes criterios:

§ 59 Reglamentación técnico-sanitaria sobre productos de cacao y chocolate

a) Ser grasas vegetales no láuricas ricas en triglicéridos monoinsaturados simétricos del tipo POP, POST, StOSt. (1)

(1) P (ácido palmítico), O (ácido oleico), St (ácido esteárico).

b) Ser miscibles en cualquier proporción con manteca de cacao y ser compatibles con sus propiedades físicas (punto de fusión y temperatura de cristalización, velocidad de fusión, necesidad de una fase de temperado).

c) Obtenerse únicamente mediante tratamientos de refinado o de fraccionamiento ; la modificación enzimática de la estructura del triglicérido queda excluida.

Según estos criterios pueden utilizarse las siguientes grasas vegetales, obtenidas de las plantas que se mencionan a continuación:

Denominación de las grasas vegetales	Denominación científica de las plantas de las que pueden obtenerse dichas grasas
Illipe, sebo de Borneo o Tengkawang	<i>Shorea spp.</i>
Aceite de palma	<i>Elaeis guineensis</i> <i>Elaeis olifera</i>
Sal	<i>Shorea robusta</i>
Shea	<i>Butyrospermum parkii</i>
Kokum gurgi	<i>Garcinia indica</i>
Hueso de mango	<i>Mangifera indica</i>

Como excepción, se permite la utilización de aceite de coco para el chocolate que se utilice en la fabricación de helados y otros productos congelados similares.

3. Ingredientes facultativos autorizados. Adición de sustancias comestibles

3.1 Con independencia de lo dispuesto en los apartados 2.1 y 3.2, a los productos de chocolate definidos en los apartados 1.6, 1.7, 1.8, 1.9, 1.11 y 1.12 se les podrán añadir también otras sustancias comestibles.

No obstante la adición de:

1.º Grasas animales y sus preparados que no procedan exclusivamente de la leche, queda prohibida.

2.º Harinas, féculas o almidones, sólo se autorizará cuando dicha adición se ajuste a las definiciones establecidas en los apartados 1.11 y 1.12.

La cantidad de materias comestibles añadidas no podrá exceder del 40 por ciento del peso total del producto acabado.

3.2 A los productos definidos en los apartados 1.2, 1.3, 1.4, 1.5, 1.6, 1.7, 1.8, 1.9, 1.11 y 1.12 únicamente se les podrán añadir aquellos agentes aromatizantes que no simulen el sabor del chocolate o de la materia grasa láctea.

4. Cálculo de porcentajes

Los contenidos mínimos de los productos a que se refieren los apartados 1.6, 1.7, 1.8, 1.9, 1.11 y 1.12 se calcularán una vez deducido el peso de los ingredientes previstos en el apartado 3. En el caso de los productos de los apartados 1.10 y 1.13, el contenido mínimo deberá calcularse tras deducir el peso de los ingredientes tal como se prevé en el apartado 3, así como el peso del relleno.

En el caso de los productos definidos en los apartados 1.10 y 1.13, los contenidos del chocolate se calcularán en relación con el peso total del producto acabado, incluido el relleno.

5. Azúcares

A efectos de este real decreto, el uso de azúcares en la elaboración de los productos objeto de esta reglamentación técnico-sanitaria no se limita a los mencionados en el 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.

6. Etiquetado

La Norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios, aprobada por el Real Decreto 1334/1999, de 31 de julio, será aplicable a los productos definidos en el apartado 1, con arreglo a las condiciones siguientes:

a) Las denominaciones de venta que figuran en el apartado 1 sólo se aplicarán a los productos que en él figuran y deberán ser utilizadas en el comercio para designarlos.

No obstante, dichas denominaciones de venta podrán también utilizarse, de forma complementaria y con arreglo a las disposiciones o usos que les sean aplicables en el Estado miembro en que tenga lugar la venta al consumidor final, para designar otros productos que no puedan confundirse con los que se definen en el apartado 1.

b) Los productos de chocolate definidos en los apartados 1.6, 1.7, 1.8, 1.9, 1.11 y 1.12, que contengan materias grasas vegetales distintas de la manteca de cacao, podrán comercializarse, siempre que en su etiquetado figure la mención bien visible y claramente legible «contiene grasas vegetales además de manteca de cacao». Dicha indicación deberá aparecer en el mismo campo visual que la lista de ingredientes, claramente diferenciada de dicha lista, en caracteres de, al menos, igual tamaño, en negrita y cerca de la denominación de venta. No obstante, este requisito, la denominación de venta también puede aparecer en otro lugar.

c) Cuando los productos descritos en los apartados 1.6, 1.7, 1.8, 1.9, 1.10 y 1.13 se vendan en surtidos, sus denominaciones de venta podrán sustituirse por las denominaciones «chocolates surtidos» o «chocolates rellenos surtidos», o una denominación similar. En este caso, podrá haber una única lista de ingredientes para el conjunto de productos que compongan el surtido.

d) El etiquetado de los productos de cacao y de chocolate definidos en los apartados 1.4, 1.5, 1.6, 1.7, 1.8, 1.11 y 1.12 deberá indicar el contenido de materia seca total de cacao mediante la mención «cacao:... % mínimo».

e) Para los chocolates a la taza y familiar a la taza, deberá incluirse la expresión «para su consumo cocido» acompañando a la denominación.

f) El etiquetado de los productos correspondientes al apartado 1.3 deberá indicar el contenido de manteca de cacao.

Asimismo, el etiquetado de los productos correspondientes al apartado 1.5 se complementará con la mención «magro» o «desgrasado» cuando el cacao sea magro o esté desgrasado, con arreglo al apartado 1.3 ; en este caso, también deberá indicar el contenido de manteca de cacao.

g) Las denominaciones de venta «chocolate» «chocolate con leche» y «cobertura de chocolate» previstas en el apartado 1 podrán completarse mediante menciones o calificativos referentes a criterios de calidad, siempre que los productos contengan:

1.º En el caso del chocolate, como mínimo un 43 por ciento de materia seca total de cacao, de la cual, al menos, un 26 por ciento será de manteca de cacao.

2.º En el caso del chocolate con leche, como mínimo, un 30 por ciento de materia seca total de cacao y un 18 por ciento de extracto seco procedente de la leche obtenido de la deshidratación parcial o total de leche entera, semidesnatada o desnatada, de nata, nata parcial o totalmente deshidratada, de mantequilla o de materia grasa láctea, del cual, al menos, un 4,5 por ciento será materia grasa láctea.

3.º En el caso de la cobertura de chocolate, como mínimo, un 16 por ciento de materia seca y desgrasada de cacao.

§ 60

Real Decreto 226/2008, de 15 de febrero, por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria de comercialización de huevos

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
«BOE» núm. 56, de 5 de marzo de 2008
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2008-4208

La producción de huevos es una de las principales actividades ganaderas que se desarrollan en nuestro país, aportando a la renta agraria un importante porcentaje y configurándose como un sector firmemente implantado y consolidado en la economía ganadera nacional, a la vez que suministra un producto básico para la dieta con una excelente calidad nutricional.

Las normas de comercialización de los huevos garantizan la preservación del Mercado Único en la Unión Europea.

En el ámbito europeo la experiencia adquirida con la aplicación del Reglamento (CEE) n.º 1907/1990, del Consejo, relativo a determinadas normas de comercialización de los huevos, y con el Reglamento (CE) n.º 2295/2003, de la Comisión, por el que se establecen las disposiciones de aplicación del anterior, ha puesto de manifiesto la necesidad de realizar nuevas enmiendas así como una simplificación de dichas normas, por lo que dichos Reglamentos son derogados, con efectos a partir del 1 de julio de 2007, por, respectivamente, el Reglamento (CE) n.º 1028/2006, del Consejo, de 19 de junio de 2006, sobre normas de comercialización de huevos, y por el Reglamento (CE) n.º 557/2007 de la Comisión, de 23 de mayo de 2007 —modificado por el Reglamento (CE) n.º 1137/2007, de la Comisión, de 15 de noviembre de 2007—, por el que se establecen las disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1028/2006, del Consejo, sobre las normas de comercialización de los huevos. Ambos reglamentos tienen por objeto establecer las normas de comercialización en la Comunidad de los huevos producidos en la Comunidad o importados de terceros países.

Dichos reglamentos sobre comercialización de huevos serán aplicables a todos los huevos de gallina de la especie *Gallus gallus* comercializados en la Comunidad. No obstante la eficacia y aplicabilidad directa de los mismos, es necesario establecer disposiciones específicas, a fin de clarificar la autoridad competente en cada caso, incluir las definiciones precisas al efecto, prever el intercambio de información entre las distintas Administraciones y, en particular, para hacer uso de las opciones adicionales que, en relación con cada aspecto concreto de la regulación comunitaria de la comercialización de huevos, han quedado, por remisión específica de determinados artículos de dichos reglamentos a la decisión de la legislación nacional de los Estados miembros. Estas opciones que, haciendo uso del ámbito dejado puntualmente por distintos artículos concretos de ambos reglamentos, se establecen en el presente real decreto se realizan teniendo en cuenta las particularidades

de nuestro sistema productivo y afectan a la regulación complementaria de la comunitaria en materias tales como los códigos del productor, el etiquetado de envases destinados a la industria alimentaria y otros aspectos de marcado de estos productos. También se hace uso, en este real decreto, de la posibilidad, habilitada expresamente en diversos artículos de dichos reglamentos comunitarios, de establecer excepciones a la regulación comunitaria, en áreas tales como el marcado de huevos directamente destinados a mercados públicos locales o de venta en domicilios y otros aspectos del marcado. Se excluye el lavado de huevos en los centros de embalaje, pues esta práctica nunca ha sido autorizada en España.

El marcado y etiquetado de los huevos destinados al consumo humano además de cumplir con las normas de carácter general como producto alimenticio que son establecidas en el 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, deben cumplir unas normas específicas tanto de marcado sobre el propio huevo, como indicaciones en el envase y en el embalaje.

Además, existen una serie de indicaciones voluntarias, que constituyen el etiquetado facultativo de los huevos, cuyo control corresponde a la autoridad competente, o bien podrá delegarse a entidades independientes debidamente acreditadas. Todo ello independientemente de la aplicación del 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.

Por otro lado, se procede a modificar el Real Decreto 372/2003, de 28 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de establecimientos de gallinas ponedoras, a los efectos de simplificar el código para el marcado del establecimiento productor.

En la elaboración de esta disposición han sido consultadas las comunidades autónomas y las entidades representativas de los intereses de 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 15 de febrero de 2008,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto tiene por objeto establecer disposiciones específicas para la aplicación de las normas de comercialización de los huevos establecidas por el Reglamento (CE) n.º 1028/2006, del Consejo, de 19 de junio de 2006, sobre las normas de comercialización de los huevos y por el Reglamento (CE) n.º 557/2007, de la Comisión, de 23 de mayo de 2007, por el que se establecen las disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1028/2006, del Consejo, sobre las normas de comercialización de los huevos.

2. Este real decreto no será de aplicación, con excepción de lo relativo al marcado de los huevos según se establece en el artículo 4, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1028/2006, a los huevos vendidos directamente al consumidor final por el productor en el lugar de producción o en un mercado público local o en la venta a domicilio en la región de producción. En estos casos no podrá utilizarse una clasificación por calidad y peso.

Artículo 2. *Definiciones.*

1. A los efectos de este real decreto serán de aplicación las definiciones recogidas en el artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 1028/2006, del Consejo, de 19 de junio de 2006, y en el artículo 1 del Reglamento (CE) n.º 557/2007, de la Comisión, de 23 de mayo de 2007.

2. Asimismo, se entenderá como:

a) Mercado público local: lugar o instalación de comercialización o venta al consumidor final de huevos procedentes de un lugar de producción situado en un ámbito territorial constituido por una unidad sanitaria local, zona de salud o territorio de iguales características y finalidad que defina la autoridad competente.

b) Autoridad competente: los órganos competentes de las comunidades autónomas y Ciudades de Ceuta y Melilla.

c) Venta a domicilio: la venta, realizada por el propio productor o persona designada por éste, en el domicilio de los consumidores, directamente desde el lugar de producción, no considerándose como venta a domicilio el reparto de la compra previamente hecha. El ámbito de venta será el de la unidad sanitaria local, zona de salud o territorio de iguales características y finalidad que defina la autoridad competente.

d) Región de producción: zona geográfica delimitada y definida por la autoridad competente donde se encuentre el lugar de producción y que se corresponderá con la unidad sanitaria local, zona de salud o territorio de iguales características y finalidad que defina la autoridad competente.

Artículo 3. *Excepciones al mercado obligatorio de los huevos.*

1. Los huevos de la categoría B no estarán sujetos a los requisitos de mercado establecidos en el artículo 4.1 del Reglamento (CE) n.º 1028/2006, del Consejo, de 19 de junio de 2006, cuando se comercialicen exclusivamente en el territorio nacional.

2. Asimismo, los huevos vendidos por el productor al consumidor final en un mercado público local en la región de producción estarán exceptuados de las obligaciones de mercado recogidas en el artículo 4.1 del Reglamento (CE) n.º 1028/2006, del Consejo, de 19 de junio de 2006, siempre que:

a) El lugar de producción cuente con un máximo de 50 gallinas ponedoras.

b) El nombre y apellidos en el caso de personas físicas o la razón social para personas jurídicas, así como la dirección, en ambos casos, estén indicados en el punto de venta de forma claramente visible y legible.

3. Los huevos procedentes de un establecimiento de producción situado en España y destinados a centros de embalaje situados en otro Estado miembro de la Unión Europea, que exija un marcado acorde con lo dispuesto en el Reglamento 557/2007, de la Comisión, estarán exceptuados de las obligaciones de marcado del código de productor antes de salir del establecimiento de producción, siempre que:

a) La petición se produzca por parte de los dos operadores interesados.

b) El centro de embalaje en destino cuente con una autorización expresa por escrito de la autoridad competente del Estado miembro en el que se ubique.

c) El operador del lugar de producción comunique previamente su intención de realizar el envío a la autoridad competente de su comunidad autónoma, presentando una copia de la autorización mencionada en el párrafo b). El envío irá acompañado de una copia del contrato de entrega cuya duración será de, al menos, un mes.

4. Los huevos que se entreguen directamente desde un establecimiento de producción a los operadores de la industria alimentaria autorizados con arreglo al artículo 4 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, a partir del 1 de julio de 2008 estarán exceptuados de las obligaciones de marcado fijadas en el artículo 4.1 del Reglamento (CE) n.º 1028/2006, del Consejo, de 19 de junio de 2006, a cuyo efecto el operador del establecimiento de producción deberá realizar una solicitud expresa ante la autoridad competente, indicando la identificación completa del operador de la industria alimentaria a la que van destinados los huevos. Las partidas entregadas quedarán bajo la total responsabilidad de los operadores de las industrias alimentarias de destino de los huevos, que deberán comprometerse a utilizarlos exclusivamente para transformación.

Artículo 4. *Etiquetado de estuches y embalajes de huevos.*

Además de lo establecido en los reglamentos comunitarios mencionados en el artículo 1.1 se aplicarán las siguientes reglas en lo referente al etiquetado de estuches y embalajes de huevos:

1. En los estuches de huevos de categoría A vendidos al consumidor final, cuando el número de unidades pueda verse claramente y contarse fácilmente desde el exterior o en su defecto venga indicado en el etiquetado, no será obligatorio indicar la cantidad neta mínima

contenida en el envase en aplicación del artículo 10.5 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, y siempre que conste la categoría de peso conforme a lo exigido en el artículo 4 del Reglamento 557/2007 de la Comisión.

2. En el caso de los huevos de categoría B deberá indicarse el peso neto o número de unidades suministradas en cada uno de los envíos.

3. La explicación para el consumidor final del código del productor establecida en el artículo 12.2 del Reglamento (CE) n.º 557/2007, de la Comisión, se realizará mediante la siguiente mención:

«Primer dígito: forma de cría de las gallinas.
Dos letras siguientes: Estado miembro de producción.
Resto de dígitos: granja de producción.»

4. La marca de identificación de los estuches de huevos se realizará según lo establecido en el anexo II, sección I del Reglamento 853/2004, del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal

5. Los huevos destinados a la industria alimentaria conforme al artículo 3.4, se transportarán en dispositivos provistos de un precinto de color amarillo, de manera que, para abrirlos, sea imprescindible la destrucción del precinto. Dichos precintos o etiquetas llevarán las siguientes indicaciones, con caracteres claramente visibles y fácilmente legibles:

- a) El código de explotación del establecimiento que haya expedido los huevos.
- b) La frase «HUEVOS DESTINADOS A LA INDUSTRIA ALIMENTARIA» en letras mayúsculas negras (de 2 centímetros de altura) y en uno o varios idiomas oficiales de la Unión Europea.

No obstante, se podrá exceptuar de esta obligación en los casos en que la producción de huevos tenga un sistema tecnológico equivalente de trazabilidad desde la granja que aporte en cualquier momento como mínimo los datos antes señalados de cada envío.

Artículo 5. *Etiquetado facultativo.*

1. Se entenderá por etiquetado facultativo aquellas indicaciones adicionales distintas a las menciones obligatorias previstas en la legislación vigente, que se refieren a determinadas características o condiciones de producción de los huevos o de las gallinas de las que procedan. Dichas indicaciones deben ser, en todo caso, objetivas y demostrables.

2. Podrán utilizarse como indicaciones adicionales las siguientes:

a) Cuando las gallinas ponedoras se críen en jaulas acondicionadas, que cumplan los requisitos contenidos en el anexo III del Real Decreto 3/2002, de 11 de enero, por el que se establecen las normas mínimas de protección de las gallinas ponedoras, la indicación del método de cría podrá completarse con la expresión «jaulas acondicionadas» recogida en la parte B del anexo I del Reglamento (CE) n.º 557/2007, de la Comisión.

b) Cuando se indique la fecha de puesta, que será el primer día del período de puesta, la fecha de duración mínima se determinará a partir de ese día y no deberá rebasar un plazo superior a 28 días después de la puesta, tal y como establece el artículo 13 del Reglamento (CE) n.º 557/2007, de la Comisión.

c) Los estuches que contengan huevos de la categoría A podrán llevar la indicación adicional de calidad «extra» o «extra frescos» hasta el noveno día después de la puesta, en aplicación del artículo 14 del Reglamento (CE) n.º 557/2007, de la Comisión.

d) Las relativas al sistema de alimentación de las gallinas ponedoras de acuerdo con el artículo 15 del Reglamento (CE) n.º 557/2007, de la Comisión. Dichas indicaciones, que sólo podrán utilizarse si se respetan los porcentajes a los que se refiere el citado artículo 15, se expresarán como «alimentación basada en cereales» o «alimentación basada en ...». En tal caso deberá rellenarse con la indicación del cereal concreto.

3. Los agentes económicos u organizaciones que deseen incluir alguna de las menciones a que se refiere el apartado anterior deberán presentar un pliego de condiciones que incluya al menos los siguientes requisitos:

- a) La información que vaya a constar en la etiqueta.
- b) Las medidas que esté previsto adoptar para garantizar la veracidad de dicha información.
- c) El sistema de control que esté previsto aplicar a toda la fase de producción y venta, indicando, en su caso, el organismo independiente de control y la frecuencia de los controles previstos.
- d) Cuando se trate de una organización, las medidas aplicables a cualquiera de sus miembros que no cumpla lo establecido en el pliego de condiciones.

La solicitud de aprobación y registro del pliego de condiciones será dirigida a la autoridad competente de la comunidad autónoma donde radique el domicilio social del agente económico u organización.

4. Una vez autorizado el pliego de condiciones por la autoridad competente, tendrá validez y efectos en todo el territorio nacional, y los agentes económicos u organizaciones podrán utilizar las menciones facultativas en el etiquetado cuando hayan obtenido el oportuno certificado de conformidad emitido por el organismo de control previsto en el artículo 6.

5. Antes del 31 de enero de cada año, el agente económico u organización comunicará a la autoridad competente, en la forma que esta determine y, a efectos estadísticos, la información sobre el volumen de huevos comercializado al amparo de un pliego de condiciones de etiquetado facultativo durante el año anterior, así como los datos relativos a las explotaciones acogidas al pliego correspondiente.

Artículo 6. *Control del etiquetado facultativo.*

1. El sistema de control del etiquetado facultativo que los agentes económicos u organizaciones se propongan aplicar en todas las fases de producción y venta correrá a cargo de un organismo independiente de control el cual llevará a cabo los controles de conformidad necesarios.

2. El organismo independiente de control deberá estar acreditado en el ámbito agroalimentario conforme a la norma EN45011 por una entidad de acreditación según el Real Decreto 2200/1995, de 28 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de la infraestructura para la calidad y seguridad industrial.

3. Los organismos independientes de control deberán informar a la autoridad competente que autorizó el pliego de condiciones de la emisión del certificado de conformidad de acuerdo con lo recogido en el artículo 5.3, así como de la obtención de la acreditación y, en su caso, de su pérdida. También informarán a la autoridad competente, al menos una vez al año, sobre las actuaciones realizadas en el ámbito de cada pliego de condiciones que certifiquen, sin perjuicio de otras exigencias implantadas por la autoridad competente.

4. No obstante, el control del etiquetado facultativo podrá ser realizado por la autoridad competente en el ámbito de sus atribuciones.

Artículo 7. *Plan anual de controles.*

El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación en colaboración con las autoridades competentes instrumentará mecanismos de coordinación que aseguren una aplicación homogénea del sistema de etiquetado no facultativo de los huevos, y efectuará las comprobaciones del cumplimiento de las disposiciones referentes a dicho etiquetado.

Artículo 8. *Deber de información.*

1. Las comunidades autónomas notificarán al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación qué autoridad o autoridades son competentes en la aplicación de este Real Decreto y en el caso de varias autoridades indicarán cuál de ellas ejerce la labor de coordinación y de interlocución con el mismo a los efectos de notificación e interlocución con la Comisión Europea según lo establecido en los artículos 25 sobre decisiones en caso de incumplimiento y en el artículo 32 sobre notificación de las infracciones del Reglamento (CE) n.º 557/2007, de la Comisión, de 23 de mayo de 2007.

2. Las autoridades competentes remitirán al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, para su traslado a la Comisión Europea, la información prevista en el

Reglamento (CE) n.º 1028/2006, del Consejo, de 19 de junio de 2006, y demás disposiciones de aplicación del mismo, y en especial:

a) Antes del 1 de marzo de cada año, el resultado de los controles e inspecciones efectuados el año anterior.

b) En un plazo máximo de tres días hábiles la información a que se refiere el artículo 32 del Reglamento (CE) n.º 557/2007, de la Comisión, de 23 de mayo de 2007.

3. No obstante lo previsto en el artículo anterior, no será precisa la comunicación por las autoridades competentes de la información prevista en el artículo 31 del Reglamento (CE) n.º 557/2007, de la Comisión, de 23 de mayo de 2007, que será enviada por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación a la Comisión Europea con base en la existente en el Registro general de explotaciones ganaderas previsto en el Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de explotaciones ganaderas, a fecha 1 de marzo de cada ejercicio.

4. Las autoridades competentes notificarán al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación los datos básicos sobre cada uno de los pliegos de condiciones del etiquetado facultativo de huevos previstos en el artículo 5.4, quién difundirá esta información al resto de las autoridades competentes.

5. Cuando se reciban comunicaciones por parte de otros Estados miembros de irregularidades en envíos procedentes de España, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación recabará información de las autoridades competentes, que deberán informar a dicho Ministerio en un plazo máximo de 48 horas para la debida remisión al Estado miembro interesado.

Artículo 9. Sanciones.

En caso de incumplimiento de las normas de comercialización de huevos, el régimen sancionador aplicable será el previsto 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 en 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, y la legislación autonómica aplicable.

Disposición transitoria primera. Fecha de duración mínima.

Hasta 30 días naturales tras la entrada en vigor de este real decreto, podrá seguir manteniéndose la mención «consúmase preferentemente antes del» en lugar de la mención «consumir preferentemente antes del» establecida en el artículo 11 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.

Disposición transitoria segunda. Mercado de huevos para entrega directa a industria e importados de terceros países.

Hasta el 30 de junio de 2008, las obligaciones de marcado establecidas en el artículo 4.1, del Reglamento (CE) n.º 1028/2006 del Consejo, de 19 de junio de 2006, no serán de aplicación a los huevos entregados directamente a la industria alimentaria, siempre y cuando se cumplan las condiciones establecidas en el artículo 11.1.a) y 11.1.b) del Reglamento (CE) n.º 557/2007, de la Comisión, de 23 de mayo de 2007.

Disposición transitoria tercera. Mercado facultativo de los huevos.

Podrán seguir utilizándose en los términos actuales las menciones relativas al mercado facultativo para aquellos productores o marcas que lo vinieran utilizando, debiendo adaptarse a las condiciones exigidas en los apartados 3, 4 y 5 del artículo 5 así como a lo establecido en el artículo 6 en un plazo máximo de seis meses tras la entrada en vigor de este real decreto.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

A partir de la fecha de entrada en vigor de este real decreto queda derogado el Decreto núm. 2602/1968 de 17 de octubre de 1968, de Ordenación Sanitaria y zootécnica de explotaciones avícolas y salas de incubación.

Disposición final primera. *Modificación del Real Decreto 372/2003, de 28 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de establecimientos de gallinas ponedoras.*

Los apartados 4 y 5 del artículo 5 del Real Decreto 372/2003, de 28 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de establecimientos de gallinas ponedoras, quedan redactados como sigue:

«4. Las autoridades competentes de las comunidades autónomas atribuirán a cada establecimiento un número único que garantice su identificación. Este número estará compuesto por dos dígitos correspondientes al código de la provincia, seguido de tres dígitos para el código de municipio donde radique el establecimiento, seguido de un código de siete dígitos que los identifique de forma única dentro del municipio.

A los efectos del marcado de los huevos previsto en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1028/2006, del Consejo, de 19 de junio de 2006, sobre las normas de comercialización de los huevos cuando los siete dígitos que identifican al establecimiento dentro del municipio contengan uno o varios ceros situados a la izquierda la autoridad competente podrá autorizar su supresión de modo que el número distintivo se acorte y se posicione en una única línea en el huevo. En el resto de los casos, el huevo deberá marcarse con el número distintivo completo, sin perjuicio de lo cual la autoridad competente podrá autorizar que la información se posicione en dos líneas diferentes, siempre y cuando la división del número distintivo se realice de tal manera que en la segunda línea figure el código de siete dígitos que identifica al establecimiento seguido, en su caso, de la identificación de la manada según se establece en el apartado 5.

5. Se podrá añadir una letra adicional al número distintivo correspondiente, que ira colocada después del código de explotación establecido en el apartado 4 anterior, que permita identificar las manadas mantenidas en naves o edificios separados dentro de una misma explotación.»

Disposición final segunda. *Título competencial.*

Este real decreto tiene carácter básico y se dicta al amparo del artículo 149.1.13.^a y 16.^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 y de bases y coordinación general de la sanidad.

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 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

Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática
«BOE» núm. 305, de 21 de diciembre de 2022
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2022-21681

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, y 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.

En España además se complementa este marco regulatorio con la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición; la Ley 11/2001, de 5 de julio, por la que se crea la Agencia Española de Seguridad Alimentaria; la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, y la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

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 y se regulan actividades excluidas de su ámbito de aplicación, establece disposiciones para el suministro de alimentos entre establecimientos de comercio al por menor.

Asimismo, permanecen vigentes algunas normas específicas para determinados sectores del comercio al por menor, anteriores a los reglamentos de higiene, que conviene actualizar y refundir en una sola norma en aras de la simplificación normativa.

Sin perjuicio de la directa aplicación de los reglamentos, este real decreto establece medidas de aplicación de los reglamentos del paquete de higiene en España, con el objetivo de que su implementación sea homogénea en todo el territorio nacional, facilitando el trabajo de los operadores comerciales y el control oficial por parte de las autoridades competentes. Para ello, se tiene en cuenta la experiencia adquirida en la implementación de los mismos, las nuevas tecnologías y conocimientos científicos, así como las demandas de la sociedad. Asimismo se considera la necesidad de contribuir al cumplimiento de los objetivos incluidos 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, en particular, al objetivo 12, producción y consumo responsables, y en el Pacto Verde Europeo, hoja de ruta para dotar a la UE de una economía sostenible, cuya piedra angular es la estrategia De la Granja a la Mesa, para un sistema alimentario justo, saludable y respetuoso con el medio ambiente.

En atención a todo ello, en esta norma se desarrollan dos bloques de medidas. Por un lado, se establecen medidas que contribuyen a la correcta aplicación en España de la normativa de la Unión Europea y por otro, se hace uso de las disposiciones de flexibilidad que los reglamentos permiten desarrollar a los estados miembros, todo ello con objeto de favorecer la sostenibilidad del sistema alimentario, dentro del marco de seguridad alimentaria.

En el primer bloque, recogido en el capítulo II, se actualiza y clarifica la definición de actividad marginal, localizada y restringida, se establecen las temperaturas a las que tienen que mantenerse los alimentos en el comercio al por menor y se establecen requisitos específicos para la preparación de la carne fresca, carne picada, preparados de carne y productos cárnicos. Con estas medidas se equiparan los requisitos para realizar estas prácticas en el comercio al por menor de la carne con las aplicables al resto de establecimientos de comercio al por menor.

En el ámbito de los productos de la pesca y de los moluscos bivalvos, se establecen disposiciones sobre la exposición para la venta de estos productos y para la identificación e información a las personas consumidoras. Asimismo, se establecen los tratamientos a los que hay que someter al pescado con objeto de prevenir la anisakiasis. Por otro lado, se establecen disposiciones para la elaboración de alimentos en los que se utilice el huevo como ingrediente, teniendo en cuenta los últimos dictámenes científicos.

Se fijan los requisitos específicos para otras formas de comercialización de productos como las zonas de degustación, máquinas expendedoras y la elaboración de alimentos en locales que se utilizan principalmente como vivienda privada y se regula el acceso de animales de compañía a los establecimientos alimentarios y los requisitos para la venta de alimentos en establecimientos con perros y gatos destinados a interactuar con la clientela.

Adicionalmente, se establecen medidas para la comercialización de alimentos con defectos de forma, tamaño u otros que no afecten a su seguridad.

Además, se permite que la clientela lleve sus propios envases a los comercios al por menor y que los establecimientos de comercio al por menor puedan reutilizar algunos de sus envases, siempre que estos cumplan con las condiciones de higiene y la normativa correspondientes.

En el segundo bloque de medidas, recogido en el capítulo III, se establecen disposiciones para la concesión de adaptaciones de los reglamentos de higiene y para la utilización de sistemas de gestión de seguridad alimentaria adaptados a cada tipo de establecimiento. Estas medidas se adoptan teniendo en cuenta las disposiciones de flexibilidad que permiten los reglamentos del paquete de higiene.

Además, se modifica el Real Decreto 1086/2020, de 9 de diciembre, para, entre otras cuestiones, permitir el uso de ciertos materiales, establecer disposiciones para poder seguir utilizando determinados métodos de producción tradicional, así como para conceder adaptaciones de los reglamentos de higiene que sean aplicables no solo a establecimientos de comercio al por menor. También se establecen requisitos para la elaboración, el mantenimiento y la conservación de las comidas preparadas, y se matizan algunos aspectos contemplados en otros artículos.

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 objeto de regulación.

Además, ajustándose al principio de proporcionalidad, este real decreto establece 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 que clarificará el marco jurídico de aplicación, mejorando la transparencia de la regulación en este sector.

Asimismo, la norma se adecúa al principio de transparencia ya que, durante el procedimiento de su elaboración, se ha fomentado la participación activa de los potenciales destinatarios de la misma, facilitando un acceso sencillo, universal y actualizado al proyecto a través del trámite de consulta pública previsto en el artículo 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, y del trámite de audiencia e información pública previsto en el artículo 26.6 de la mencionada ley.

Finalmente, en aplicación del principio de eficiencia, la norma racionaliza la gestión de los recursos públicos al suponer la eliminación de varias de las cargas administrativas existentes sin imponer más cargas administrativas nuevas que las estrictamente necesarias para la correcta aplicación de la norma.

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 personas consumidoras y usuarias, 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 en virtud de lo dispuesto en el artículo 40.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Consumo, del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación y de la Ministra de Sanidad, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 13 de diciembre de 2022,

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) Los requisitos en materia de higiene de la producción, elaboración, transporte, almacenamiento y comercialización de los productos alimenticios en establecimientos de comercio al por menor, sin perjuicio de la aplicación de las disposiciones establecidas en 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, y 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.

b) Las adaptaciones aplicables a los establecimientos de comercio al por menor para flexibilizar los requisitos recogidos en los anexos II y III, respectivamente, del Reglamento

(CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, y del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, haciendo uso de las medidas que los reglamentos de higiene pone a disposición de los estados miembros.

Artículo 2. *Definiciones.*

1. A efectos de este real decreto serán de aplicación las definiciones contempladas en el Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, así como en el Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004; en el Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, y en la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición.

2. Asimismo, se entenderá por:

a) Establecimiento de comercio al por menor: aquel en el que se lleva a cabo la manipulación, preparación, elaboración o transformación de alimentos y su almacenamiento en el punto de venta o entrega a la persona consumidora final o a una colectividad, *in situ* o a distancia. Se incluyen los locales ambulantes o provisionales (como carpas, tenderetes y vehículos de venta ambulante), los almacenes de apoyo y las instalaciones en las que con carácter principal se realicen operaciones de venta a la persona consumidora final, así como establecimientos de restauración y hostelería. Quedan excluidas las explotaciones en las que se realice venta directa de productos primarios y los lugares donde se lleven a cabo operaciones de manipulación, preparación, almacenamiento y suministro ocasional de alimentos por particulares en acontecimientos tales como celebraciones religiosas, escolares, benéficas o municipales.

b) Comida preparada: la definida en el artículo 2.h) del 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.

c) Colectividad: conjunto de personas consumidoras con unas características similares que demandan un servicio de comidas preparadas, tales como escuela, empresa, hospital, residencia o medio de transporte.

d) Carnicerías: los establecimientos dedicados a la manipulación, preparación, presentación y envasado y, en su caso, almacenamiento de carnes y despojos frescos, para su venta a la persona consumidora final. También podrán vender preparados de carne, productos cárnicos y otros productos de origen animal, que no sean de elaboración propia.

e) Carnicerías-salchicherías: los establecimientos dedicados a la actividad de carnicería, con elaboración de preparados de carne y embutidos de sangre y salazón de tocino, en obrador anexo o separado de las dependencias de venta.

f) Carnicerías-charcuterías: los establecimientos dedicados a la actividad de carnicería-salchichería y a la de elaboración de productos cárnicos y platos cocinados cárnicos, en obrador anexo o separado de las dependencias de venta.

g) Pescaderías: los establecimientos, con o sin obrador anexo o separado de las dependencias de venta, dedicados a la manipulación, preparación, presentación, envasado y, en su caso, almacenamiento de pescados y mariscos para su venta a la persona consumidora final.

h) Establecimiento central: aquel establecimiento que cuenta con uno o varios obradores, anexos o no, pero ubicados en el mismo municipio o bien en la unidad sanitaria local, zona de salud o territorio definido por la autoridad competente correspondiente.

i) Obrador: la parte de un establecimiento de comercio al por menor, inaccesible al público, destinada a las actividades de manipulación, preparación, elaboración propia, envasado y, en su caso, almacenamiento de productos alimenticios. Tendrá la misma titularidad que el establecimiento central.

j) Sucursales: los establecimientos que incorporan a su comercialización habitual los productos preparados, producidos, elaborados o envasados en el establecimiento central u obrador, de igual titularidad que ellos y localizados en el municipio donde esté ubicado el

establecimiento central o bien en la unidad sanitaria local, zona de salud o territorio definido por la autoridad competente correspondiente.

k) Animales domésticos: los definidos en el artículo 3 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal.

l) Almacén de apoyo: local o establecimiento cerrado al público de la misma titularidad que el establecimiento de venta, destinado a depositar materias primas, productos elaborados o materiales auxiliares y localizado en el municipio donde esté ubicado el establecimiento o bien en la unidad sanitaria local, zona de salud o territorio definido por la autoridad competente.

m) Zona de degustación: espacio de un establecimiento de comercio al por menor donde, como actividad complementaria, se sirven sus productos a la clientela para su consumo *in situ*.

CAPÍTULO II

Requisitos de higiene para los establecimientos de comercio al por menor

Artículo 3. *Suministro de alimentos de producción propia y productos de origen animal entre establecimientos de comercio al por menor.*

1. Los establecimientos de comercio al por menor sólo podrán suministrar alimentos de producción propia y productos de origen animal a establecimientos de comercio al por menor de distinta titularidad si este suministro es marginal, localizado y restringido, cumpliendo todos los requisitos de los apartados 2, 3 y 4.

2. Una actividad se considerará marginal cuando:

a) El suministro de alimentos a otros establecimientos de comercio al por menor es inferior o igual al 25 % del volumen anual de alimentos comercializados, o

b) Supone una comercialización total de un máximo de 500 kg a la semana, incluyendo el suministro a consumidor final y a otros establecimientos de comercio al por menor.

3. Una actividad se considerará localizada si el establecimiento de comercio al por menor suministra productos alimenticios a otros establecimientos de comercio al por menor ubicados en la unidad sanitaria local, zona de salud o territorio de iguales características y finalidad que defina la autoridad competente correspondiente o entre zonas limítrofes. En el caso de comercio entre establecimientos de diferentes comunidades autónomas, el suministro podrá realizarse en un radio inferior o igual a 50 km desde el establecimiento de origen, siempre que los registros sanitarios autonómicos donde estén inscritos los establecimientos de origen y destino sean públicos y accesibles de forma efectiva. No obstante, en el caso de regiones insulares, la autoridad competente de la comunidad autónoma podrá autorizar la comercialización en un territorio más amplio de lo señalado en este punto, dentro de su comunidad autónoma.

4. Una actividad se considerará restringida cuando no se suministren productos alimenticios a establecimientos inscritos en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos (RGSEAA), conforme a lo establecido en el Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, sobre Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos.

5. Si un operador de un establecimiento de comercio al por menor suministra a otros establecimientos de comercio al por menor deberá presentar una declaración responsable en la que declare que cumple los requisitos para ello establecidos en este artículo. Contará con la documentación o registros que incluyan los datos de los establecimientos a los que suministra, las cantidades de alimentos suministradas y fechas de suministro.

6. Los establecimientos de comercio al por menor que dispongan de un establecimiento central con obrador y sucursales se considerarán una única unidad comercial, pero se inscribirán en el registro de las comunidades autónomas de manera independiente. En estos casos está permitido el suministro de productos alimenticios desde el establecimiento central con obrador a las sucursales, no considerándose suministro entre establecimientos de comercio al por menor.

Artículo 4. *Requisitos de temperatura de los productos alimenticios.*

1. Los productos alimenticios se mantendrán a las temperaturas internas que se indican en la siguiente tabla:

Alimento	Temperatura de refrigeración
1. Carne de ungulados domésticos y de caza mayor silvestre o de cría, excepto ratites.	Igual o inferior a 7 °C.
2. Despojos de ungulados domésticos, de caza de cría y silvestre, de aves de corral y de lagomorfos.	Igual o inferior a 3 °C.
3. Carne de aves de corral, de lagomorfos, de caza menor silvestre y de ratites.	Igual o inferior a 4 °C.
4. Preparados de carne.	Igual o inferior a 4 °C.
5. Carne picada.	Igual o inferior a 2 °C.
6. Moluscos bivalvos vivos y productos de la pesca que se mantengan vivos.	Temperatura que no afecte negativamente a su inocuidad y viabilidad.
7. Productos de la pesca frescos, productos de la pesca no transformados descongelados, crustáceos y moluscos cocidos y refrigerados.	Temperatura próxima a la de fusión del hielo (0-4 °C).
8. Leche cruda.	1-4 °C.
9. Productos de pastelería rellenos (salvo que sean estables a temperatura ambiente).	Igual o inferior a 4 °C.
10. Frutas cortadas o peladas, vegetales cortados o pelados y zumos no pasteurizados listos para su consumo y elaborados en el comercio al por menor.	Igual o inferior a 4 °C.
11. Alimentos congelados o ultracongelados.	Igual o inferior a -18 °C.

No obstante lo establecido en el punto 10 de la tabla, los melones, sandías, piñas y papayas cortadas por la mitad o en cuartos se podrán mantener a temperatura ambiente (20-25 °C) durante un tiempo máximo de tres horas después de realizar el corte. Transcurrido este tiempo, estas frutas se colocarán en un expositor refrigerado, manteniéndose así hasta su venta. El operador podrá establecer condiciones de conservación diferentes, siempre que demuestre a la autoridad competente que están basadas en evidencias científicas y que se garantice la seguridad de los productos. Se deberá registrar la hora de corte y se indicará mediante cartel, etiqueta u otros medios que el consumidor deberá refrigerar esta fruta. Los vegetales voluminosos cortados por la mitad, tales como repollos, coliflores o similares no precisarán refrigeración.

2. Los productos que no tienen establecida una temperatura de conservación en el apartado 1 ni en otra normativa, deberán almacenarse y transportarse a las temperaturas indicadas en la etiqueta, según lo recogido 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, por el operador que los ha producido y envasado, de acuerdo con lo establecido en su sistema de autocontrol.

3. En el caso de que los alimentos percederos se transporten desde el establecimiento a la persona consumidora final o a otro establecimiento, el operador responsable del transporte deberá utilizar los medios adecuados de transporte para mantener las temperaturas de conservación indicadas dentro de los límites legales establecidos o, en ausencia de éstos, a las temperaturas indicadas en el apartado 2.

Artículo 5. *Operaciones de congelación, descongelación y recongelación de alimentos.*

1. La congelación de materias primas o productos en un establecimiento de comercio al por menor cumplirá las siguientes condiciones:

a) Si se reciben envasados, se deberá mantener su envase original con la etiqueta en la que figure la fecha de caducidad o de consumo preferente. Al lado de la misma se colocará una nueva etiqueta en la que figure la fecha de congelación, de manera que sean visibles

ambas fechas. En caso de fraccionamiento se identificarán todas las fracciones de manera que se puedan vincular inequívocamente con toda la información de la etiqueta original.

b) Si se congelan materias primas que se reciben sin envasar, deberán envasarse previamente en recipientes aptos para uso alimentario y se colocará una etiqueta en la que figure la fecha de llegada al establecimiento y la fecha de congelación.

2. En el caso de la carne fresca, se deberá congelar inmediatamente tras su recepción o inmediatamente tras finalizar el periodo de maduración, salvo que vaya a destinarse a la donación, en cuyo caso se regirá por lo establecido en el punto 4 del capítulo VII de la sección I y en el punto 5 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. No podrá venderse descongelada.

3. Cuando se congelen los productos elaborados en el propio establecimiento, con vistas a su posterior venta, utilización o donación, deberán envasarse y se colocará una etiqueta en la que figure la fecha de elaboración o transformación, la fecha de congelación y la fecha de caducidad o consumo preferente del producto congelado.

4. Los establecimientos de comercio al por menor que vayan a llevar a cabo la congelación deberán disponer de un equipo de congelación con la suficiente potencia para congelar los alimentos, de manera que alcancen una temperatura central no superior a -18°C siguiendo un descenso ininterrumpido de la temperatura.

5. Solo se podrá llevar a cabo la congelación en arcones o cámaras de mantenimiento de productos congelados si se garantiza que cumplen los requisitos del apartado anterior.

6. Los operadores que realicen congelación de alimentos de conformidad con lo establecido en el apartado 3, deberán contar con registros en los que se recojan al menos: la descripción del producto, cantidad, fecha de caducidad o consumo preferente previas, fecha de congelación, nueva fecha de consumo preferente y, en el caso de que se donen, el destino de los productos. Estos registros no serán necesarios si se incluye toda esta información en la etiqueta de los productos congelados, según lo recogido en el Reglamento (UE) 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011.

7. Se podrán descongelar:

a) Los alimentos congelados que se van a poner a la venta descongelados siempre que la denominación del alimento vaya acompañada de la palabra «descongelado» y toda la información necesaria de acuerdo con lo establecido en el Reglamento (UE) 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, y sin perjuicio de lo establecido en el Real Decreto 126/2015, de 27 de febrero, por el que se aprueba la norma general relativa a la información alimentaria de los alimentos 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.

b) Las materias primas que van a sufrir una elaboración o transformación en el propio establecimiento.

8. La descongelación de los productos alimenticios deberá realizarse en refrigeración, de manera que se evite la contaminación cruzada y el contacto con los líquidos de descongelación. No obstante, aquellos productos que lo requieran por razones tecnológicas, debidamente justificadas, podrán descongelarse a temperatura ambiente. Podrá además realizarse la descongelación en microondas o en agua corriente fría, cuando los alimentos se cocinen inmediatamente después de la descongelación.

9. Los establecimientos de comercio al por menor no podrán recongelar alimentos, salvo que estos hayan sufrido una transformación, tal y como se define en el Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, posterior a la primera congelación.

Artículo 6. *Requisitos específicos para las comidas preparadas.*

Los establecimientos de comercio al por menor que intervengan en cualquier fase desde la producción hasta la entrega a la persona consumidora final de comidas preparadas deberán cumplir lo establecido en el artículo 30 del Real Decreto 1086/2020, de 9 de diciembre, que recoge los requisitos para los establecimientos de comidas preparadas.

Artículo 7. *Requisitos específicos para las carnes frescas, carne picada, preparados de carne y productos cárnicos.*

1. Las operaciones de deshuesado y despiece deberán realizarse lo más rápidamente posible, evitándose la acumulación de carne en la zona donde se lleven a cabo dichas operaciones y cualquier retraso de su traslado a las cámaras o elementos de almacenamiento, conservación o exposición.

2. El picado de la carne se efectuará a petición y a la vista del comprador. No obstante, el picado podrá realizarse con carácter previo, con arreglo a las necesidades del despacho diario, no pudiendo conservarse de un día para otro.

3. Los establecimientos de comercio al por menor que elaboren carne picada y preparados de carne, lo harán de acuerdo con lo establecido en los capítulos II y III de la sección V del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, y los que elaboren productos cárnicos, lo harán conforme a lo establecido en la sección VI del anexo III de dicho reglamento. No obstante, no se podrá elaborar carne separada mecánicamente en este tipo de establecimientos, ni tampoco se podrá utilizar como materia prima para los preparados de carne.

4. La temperatura de los obradores deberá garantizar una producción higiénica. Estos locales o parte de ellos estarán provistos de un dispositivo de acondicionamiento de aire, si fuera necesario. Además, en el caso de llevar a cabo elaboraciones con tratamiento térmico estarán provistos de equipos de extracción, o bien, establecerán un orden de elaboración que permita la separación en el tiempo, que alterne los usos del obrador para productos refrigerados y con tratamiento térmico de forma que no coincidan ambas elaboraciones a la vez.

Artículo 8. *Requisitos específicos para los productos de la pesca y moluscos bivalvos vivos.*

1. Los establecimientos de comercio al por menor que sirven comida a las personas consumidoras finales o a colectividades, o que elaboran estos productos para su venta a la persona consumidora final, deben garantizar que los productos de la pesca derivados de pescados (excepto pescado de aguas continentales) o moluscos cefalópodos para consumir crudos, escabechados, en salazón o sometidos a cualquier otro tratamiento si este es insuficiente para matar las larvas de anisakis viables, han sido congelados a una temperatura igual o inferior en la totalidad del producto de:

- a) $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ durante un mínimo de veinticuatro horas o
- b) $-35\text{ }^{\circ}\text{C}$ durante un mínimo de quince horas.

Esta operación podrá ser llevada a cabo por estos establecimientos o en una etapa anterior, siempre que esté justificado documentalmente.

No obstante, si tales productos proceden de la acuicultura marina, pueden exceptuarse del requisito de la congelación siempre que cada lote se acompañe de una declaración del operador de origen en la que conste que proceden de la acuicultura, han sido criados a partir de embriones y han sido alimentados exclusivamente con una dieta libre de parásitos viables que presenten un peligro para la salud y que el operador de la empresa alimentaria haya verificado, mediante procedimientos aprobados por la autoridad competente, la ausencia de parásitos viables que entrañen un riesgo para la salud.

La declaración debe acompañar al lote físicamente o de manera electrónica y puede ser incluida en los documentos comerciales o en cualquier otra información que acompañe a los productos de la pesca, debiendo estar disponible antes de la puesta en el mercado de los mismos.

2. Las personas titulares de dichos establecimientos deberán informar a las personas consumidoras de que dichos productos han sido congelados o, en su caso, que proceden de sistemas de acuicultura que garantizan que están libres de anisakis, mediante los procedimientos que estimen apropiados, entre otros, mediante carteles o cartas-menú.

3. No es necesario que los operadores de los establecimientos de comercio al por menor lleven a cabo el tratamiento por congelación cuando los productos de la pesca vayan a ser sometidos antes de su consumo a un tratamiento térmico que mate el parásito viable en el que se alcance una temperatura mínima de $60\text{ }^{\circ}\text{C}$ en el centro del producto durante al menos un minuto.

4. Durante la exposición para la venta, cuando los productos de la pesca se conserven con hielo, este se añadirá tantas veces como sea necesario, teniendo en cuenta el tamaño de la pieza, de manera que mantengan la temperatura establecida en el artículo 4. En el caso de ejemplares grandes de especies de pescado asociadas a un alto contenido de histidina (particularmente especies de pescados de las familias siguientes: *Scombridae*, *Clupeidae*, *Engraulidae*, *Coryfenidae*, *Pomatomidae* y *Scombrosidae*), es preciso que el hielo rodee la pieza el máximo posible para asegurar la temperatura correcta en todo el producto. Además, se expondrá en el mostrador solo la cantidad necesaria para la venta y se irá reponiendo el producto conforme se vaya vendiendo, manteniendo el resto en la cámara frigorífica.

5. Los productos de la pesca listos para el consumo deberán mantenerse a la temperatura indicada en el artículo 4.1, apartado 7, de la tabla y durante el almacenamiento, la exposición y la venta deberán estar protegidos de cualquier foco de contaminación y separados de los productos crudos.

6. Los establecimientos que pongan a la venta productos de la pesca frescos, preparados y transformados pertenecientes a la familia de los *Gempylidae*, en particular el *Ruvettus pretiosus* (Escolar o Pez Mantequilla. Clavo, Escolar Rasposo, Lima, Cochinilla, Llima) y el *Lepidocybium flavobrunneum* (Escolar negro o Pez Mantequilla. Escolar chino, Negra) lo harán conforme a lo establecido en el punto 1 de la parte E del capítulo V de la sección VIII del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004. Además, los establecimientos que realicen alguna preparación con estos pescados deberán:

a) Comprobar que la etiqueta del pescado que reciben contiene la información obligatoria establecida en el apartado E, del capítulo V, de la sección VIII, del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.

b) Realizar las preparaciones culinarias teniendo en cuenta que se debe eliminar la mayor cantidad de grasa posible y descartando, en su caso, el caldo de cocción.

c) Informar a la clientela sobre la presencia en estos pescados de sustancias que pueden originar efectos gastrointestinales en las personas.

7. De manera general, los moluscos bivalvos vivos se expondrán en su envase original con la etiqueta a la vista. No obstante, cuando sea necesario, se podrán desensasar para:

a) Exponerlos en la zona de venta. Solo se podrán exponer juntos aquellos que sean del mismo lote.

b) Introducirlos en envases más pequeños, sin posibilidad de mezclar lotes en un mismo envase.

8. Los establecimientos de comercio al por menor que empleen moluscos bivalvos vivos en sus elaboraciones (crudas o cocinadas) o los vendan de manera fraccionada, conservarán la etiqueta correspondiente a los envases durante al menos sesenta días tras la finalización del contenido del envase.

9. Las pescaderías y los establecimientos de restauración y hostelería podrán disponer de instalaciones tipo vivero o acuario, de uso exclusivo para el mantenimiento con vida de crustáceos y anguilas, a una temperatura y de un modo que no afecte negativamente a la inocuidad de los alimentos o a su viabilidad.

En particular, estas instalaciones:

a) Tendrán las características técnicas necesarias para asegurar la calidad del agua de mantenimiento, tales como, sistemas de limpieza, filtrado, desinfección y oxigenación.

b) Siempre que sea necesario para la supervivencia de los animales, contarán con sistemas de regulación de la temperatura adaptados a las especies que se vayan a mantener y conservarán las características del agua de su hábitat natural.

c) No se mantendrán juntas especies que no sean compatibles entre sí.

d) La densidad de animales debe ser adecuada para la capacidad del acuario.

En establecimientos de restauración los crustáceos y anguilas son de uso exclusivo para preparaciones en los mismos, no pudiendo venderse vivos.

Artículo 9. *Requisitos específicos para los alimentos elaborados con huevo.*

1. Los establecimientos de comercio al por menor podrán usar huevo crudo para elaborar alimentos que:

a) Se sometan a un tratamiento térmico donde se alcance una temperatura igual o superior a 70 °C durante dos segundos en el centro del producto o cualquier otra combinación de condiciones de tiempo y temperatura con la que se obtenga un efecto equivalente.

b) Se sometan a un tratamiento térmico donde se alcance una temperatura de 63 °C durante veinte segundos en el centro del producto y se sirvan para su consumo inmediato, como huevos fritos, tortillas u otras preparaciones.

2. Para elaborar productos que se van a consumir sin sufrir un tratamiento térmico que cumpla las condiciones del apartado 1, se deberá sustituir el huevo crudo por ovoproductos procedentes de establecimientos autorizados.

3. Los alimentos elaborados conforme a lo establecido en los apartados 1.a), que no sean estables a temperatura ambiente, y conforme al apartado 2, se conservarán a una temperatura igual o inferior a 8 °C y se consumirán en un máximo de veinticuatro horas a partir de su elaboración. Se deberá registrar la fecha y hora de elaboración.

Artículo 10. *Zonas de degustación en el comercio al por menor.*

En los comercios al por menor podrán existir zonas de degustación de los productos que comercializan.

En el caso de que elaboren comidas preparadas, deberán cumplir con lo establecido en el artículo 30 del Real Decreto 1086/2020, de 9 de diciembre, y contarán con el equipo necesario, en una zona separada de la zona de ventas, donde elaboren las comidas de manera que se evite la contaminación cruzada entre los alimentos cocinados y aquellos expuestos a la venta en fresco, así como condensaciones que afecten negativamente a los productos expuestos.

Estos requisitos también son aplicables a las comidas preparadas destinadas a degustaciones gratuitas. Las comidas se ofrecerán en porciones individuales de manera que se puedan coger mediante palillos, cubiertos, etc., reutilizables o fabricados de material no plástico y se reduzca al mínimo el riesgo de contaminación. En relación con los utensilios y menaje empleados se deberá cumplir con lo dispuesto en el título V de la Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular, y en la normativa vigente sobre envases y residuos de envases.

Artículo 11. *Identificación de los productos elaborados en el comercio al por menor.*

Los productos alimenticios elaborados por los establecimientos de comercio al por menor se presentarán y etiquetarán de acuerdo con la normativa vigente de información alimentaria al consumidor y con la normativa específica en materia de comercialización y de calidad que les sea de aplicación.

Además, dichos alimentos, podrán incluir de manera voluntaria:

a) La expresión «ELABORADO POR» seguido del tipo y el nombre del establecimiento elaborador en la etiqueta, placa o marchamo del producto.

b) La mención «ELABORACIÓN PROPIA» en un cartel o rótulo próximo al producto, en un listado fuera del expositor o en una zona delimitada, cuando no se presenten envasados. Cuando presenten esta mención solo podrán venderse en el establecimiento donde se han elaborado o en las sucursales del mismo.

A tales efectos, no se considerará elaboración el fraccionamiento o el envasado de un producto alimenticio elaborado por otro fabricante, ni el corte o deshuesado de carne fresca, ni la limpieza o el corte de pescado.

Artículo 12. *Responsabilidades de los operadores de máquinas expendedoras.*

1. En las máquinas expendedoras de alimentos, se deberá indicar en su parte exterior, de forma claramente legible y fácilmente visible, el nombre o razón social y dirección del

operador responsable del abastecimiento y mantenimiento de las mismas, así como un teléfono de contacto para atender de forma rápida posibles eventualidades, excepto las que estén ubicadas en el interior de un establecimiento de comercio al por menor que sean propiedad de la persona titular y siempre que haya personal responsable del establecimiento al que dirigirse en caso de cualquier eventualidad.

2. Los productos alimenticios ofrecidos en dichas máquinas se renovarán con la frecuencia necesaria, teniendo en cuenta su fecha de caducidad o consumo preferente y se mantendrán a las temperaturas de conservación establecidas en el artículo 4 o que resulten aplicables para cada tipo de producto.

3. En el caso de vender alimentos que requieren refrigeración, las máquinas expendedoras deberán contar con un sistema de alarma, que avise al operador responsable en caso de haber problemas de suministro eléctrico que pueden conllevar una alteración de las temperaturas, para poder tomar las medidas oportunas que garanticen la seguridad de los alimentos impidiendo la venta de productos en los que se ha roto la cadena de frío.

Artículo 13. *Suministro directo de alimentos preparados en locales utilizados principalmente como vivienda privada.*

1. De manera adicional a lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, la comercialización de estos alimentos debe cumplir lo establecido en el presente artículo.

2. Cuando se lleve a cabo la actividad de preparación de alimentos en locales utilizados principalmente como vivienda privada, las zonas de la vivienda destinadas a dicha actividad tendrán la consideración de establecimiento de comercio al por menor, a los efectos del presente real decreto y demás normativa aplicable a este tipo de actividad y establecimientos.

3. Cuando el operador inicie la actividad deberá presentar a la autoridad competente, a los efectos de su inscripción en el correspondiente registro autonómico, una declaración responsable del cumplimiento de los requisitos legales aplicables al ejercicio de la actividad, que deberá incluir:

- a) Horario en que se va a operar.
- b) Productos que se van a elaborar.
- c) Plano de la vivienda que refleje las estancias o zonas destinadas a dicha actividad.
- d) Compromiso de asumir las obligaciones de someterse a los controles oficiales llevados a cabo por las autoridades competentes.
- e) Compromiso de contar con la justificación documental contenida en el apartado 9.

4. Los alimentos preparados en locales utilizados principalmente como vivienda privada solo se podrán suministrar a la persona consumidora directamente en mercados ocasionales o periódicos, o mediante el reparto a domicilio siempre que el suministro se realice dentro de la unidad sanitaria local, zona de salud o territorio de iguales características y finalidad que defina la autoridad competente correspondiente donde radique la vivienda.

5. Los alimentos preparados en estos locales:

- a) No se podrán servir para su consumo *in situ*, salvo que la autoridad competente de la comunidad autónoma lo permita.
- b) No se podrán suministrar a colectividades ni en eventos.
- c) No se podrán suministrar en el propio establecimiento, salvo que la autoridad competente de la comunidad autónoma lo permita.
- d) No se podrán suministrar a otros establecimientos de comercio al por menor, salvo que la autoridad competente de la comunidad autónoma lo permita y establezca los requisitos necesarios para ello, con respeto a lo establecido con carácter básico en el artículo 3.
- e) No se podrán congelar, ni tampoco las materias primas empleadas para elaborarlos. Solo se podrán mantener en congelación las materias primas que se adquieran ya congeladas.

6. Cuando los alimentos destinados a la venta se elaboren en las mismas instalaciones que aquellos destinados al consumo doméstico privado, será necesaria, al menos, una

separación temporal y cuando resulte necesario para evitar el riesgo de contaminación, una separación espacial, de las distintas actividades y productos.

Las materias primas y alimentos destinados a la venta deben estar claramente identificados y separados suficientemente de los destinados al uso doméstico privado para evitar el riesgo de contaminación.

7. Durante la elaboración de alimentos destinados a la venta no se permitirá el acceso de personas ajenas a esta actividad a las zonas de la vivienda destinadas a la elaboración.

En ningún caso se permitirá el acceso de animales domésticos a las zonas de la vivienda destinadas a la elaboración de alimentos.

8. Los alimentos preparados estarán limitados a:

a) Comidas preparadas sometidas a un tratamiento térmico suficiente para garantizar la seguridad de estas.

b) Productos de panadería y repostería estables a temperatura ambiente.

c) Mermeladas, confituras y jaleas, siempre que tras el envasado se sometan a un tratamiento térmico que garantice su seguridad.

d) Conservas de frutas, hortalizas o vegetales, siempre que tengan un pH inferior a 4,5.

e) Otros alimentos que las autoridades competentes de las comunidades autónomas permitan en sus territorios.

9. El volumen total de alimentos preparados deberá ser proporcional al tamaño de las instalaciones de manera que se garanticen unas prácticas correctas de higiene alimentaria y en ningún caso podrán superar los 100 kilogramos semanales, lo cual se demostrará documentalmente.

10. Los alimentos preparados se presentarán y etiquetarán de acuerdo con la normativa vigente de información alimentaria al consumidor y con la normativa específica en materia de comercialización y de calidad que les sea de aplicación y se deberá indicar la mención «Elaborado en vivienda particular» y la fecha de elaboración.

Artículo 14. *Acceso de animales a los establecimientos de comercio al por menor.*

1. Está prohibido el acceso de cualquier animal a las zonas de los establecimientos de comercio al por menor donde se preparen, manipulen o almacenen alimentos, sin perjuicio de que el propietario del establecimiento pueda prohibir su acceso a otras zonas de uso exclusivo del personal de los establecimientos.

Asimismo, está prohibido el acceso de animales a los lugares de venta de alimentos (tales como supermercados, mercados, comercios de alimentación, etc.), salvo en el caso de los perros de asistencia y los de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado, en el cumplimiento de sus funciones y bajo la supervisión de su responsable.

2. En las zonas de los establecimientos de hostelería y restauración donde únicamente se sirven alimentos (tales como comedores, terrazas, exterior de las barras, etc.), el operador del establecimiento puede permitir el acceso de animales domésticos, siempre que se cumplan los siguientes requisitos, sin perjuicio de otra normativa que les resulte de aplicación:

a) Informar a los dueños o responsables de los animales de los requisitos de acceso.

b) Los animales deberán estar sujetos por una correa, en un trasportín o controlados por otros medios.

c) Los animales deberán presentar un comportamiento y estado de higiene adecuados, sin signos evidentes de enfermedad como diarrea, vómitos, presencia de parásitos externos, secreciones anormales o heridas abiertas.

d) Se evitará que los animales entren en contacto con el equipo y útiles del local, con el personal del establecimiento, así como con las superficies de las mesas y de la barra y, en caso de contacto, se limpiarán y desinfectarán las zonas afectadas con los materiales adecuados.

e) Se les podrá dar de comer o beber utilizando, en todo caso, útiles expresamente diseñados para la alimentación de animales.

3. No obstante lo establecido en el apartado 2, los operadores de los establecimientos de hostelería y restauración podrán prohibir a su criterio el acceso de animales domésticos a

sus establecimientos, salvo en el caso de los perros de asistencia y los de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado, en el cumplimiento de sus funciones y bajo la supervisión de su responsable.

4. Se informará de si está prohibido el acceso de animales domésticos mediante un cartel visible a la entrada del establecimiento.

5. Los establecimientos de hostelería y restauración que permitan la presencia de animales domésticos de las personas consumidoras en sus locales deberán contar con útiles de limpieza de uso exclusivo en caso de que los animales orinen, defequen o vomiten.

Artículo 15. *Establecimientos con perros o gatos propios destinados a interactuar con la clientela.*

Sin perjuicio de otra normativa que le sea de aplicación, los establecimientos que sirvan alimentos y además cuenten con perros o gatos propios destinados a interactuar con la clientela, únicamente podrán servirlos en una estancia diferente o en una zona separada físicamente de los lugares donde se encuentren los animales y tendrán la consideración de comercio al por menor. Los animales no podrán acceder a las zonas donde se preparen, manipulen o almacenen los alimentos, sin perjuicio de que el propietario del establecimiento pueda prohibir su acceso a otras zonas de uso exclusivo del personal de los establecimientos.

Artículo 16. *Donación de alimentos.*

1. Los establecimientos de comercio al por menor podrán donar productos alimenticios conforme a lo establecido en el capítulo V bis del anexo II del Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.

2. No obstante lo establecido en el apartado 1, en el caso de los huevos, podrán donarse una vez superado el límite de veintiún días a partir de la puesta, siempre que el operador de empresa alimentaria receptor transforme los huevos (con tratamiento térmico suficiente para garantizar la seguridad) antes de ofrecerlos a las personas consumidoras, pero no se podrán donar una vez superada su fecha de consumo preferente.

Artículo 17. *Alimentos con defectos que no afectan a la seguridad de los mismos.*

Los establecimientos de comercio al por menor podrán vender productos alimenticios que presenten defectos, bajo la responsabilidad de quien vende, siempre que no afectan a la seguridad de estos y se informe de esta circunstancia a las personas consumidoras. Estos defectos podrán consistir en:

a) Defectos de forma y tamaño del alimento, sin perjuicio de lo establecido en otras normativas específicas, no siendo de aplicación, en concreto, a frutas y hortalizas.

b) Defectos gráficos en el etiquetado y defectos en el envasado, excepto las conservas que presenten abombamiento en su envase, siempre que no dificulten la lectura de la información obligatoria alimentaria establecida en el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011.

Artículo 18. *Empleo de recipientes reutilizables aptos para el contacto con alimentos.*

1. Los operadores podrán servir los productos alimenticios en recipientes reutilizables aptos para el contacto con alimentos aportados por la propia clientela en el momento de hacer la compra.

2. La persona compradora será responsable de la higiene de los recipientes que aporta, así como de que estén fabricados con un material apto para el contacto de alimentos. No obstante, quien vende siempre podrá rechazar el uso de un recipiente si considera que el estado higiénico del mismo no es adecuado para garantizar la seguridad del producto.

3. Los operadores de establecimientos de comercio al por menor quedarán exentos de la responsabilidad por los problemas de seguridad alimentaria que se pudieran derivar de la utilización de recipientes aportados por la propia clientela.

4. Los operadores de establecimientos de comercio al por menor que elaboren productos alimenticios en recipientes reutilizables podrán reutilizarlos para el envasado de dichos

productos cuando sean retornados por la clientela, siempre que se garantice, por parte del operador, la adecuada limpieza y desinfección e idoneidad de los mismos.

5. Los establecimientos de restauración y hostelería deberán facilitar a la clientela que pueda llevarse, sin coste adicional alguno, los alimentos que no hayan consumido, salvo en los formatos de servicio de bufé libre o similares donde la disponibilidad de comida no está limitada, e informar de esta posibilidad de forma clara y visible en el propio establecimiento. Para ello utilizarán envases que sean aptos para el uso alimentario, reutilizables, o fácilmente reciclables, y, en los términos previstos en la normativa, admitirán que la clientela aporte su propio recipiente, siendo en este caso de aplicación lo establecido en los apartados 2 y 3. Para los envases o recipientes alimentarios de plástico de un solo uso deberá tenerse en cuenta las disposiciones previstas en el título V de la Ley 7/2022, de 8 de abril, en especial las relativas a la necesidad de reducir su consumo de cara a cumplir los objetivos del artículo 55.1 de dicha ley y a la obligación de su cobro.

CAPÍTULO III

Adaptaciones de los requisitos de higiene y flexibilidad del sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC)

Artículo 19. *Procedimiento para la concesión de adaptaciones de los requisitos de higiene en establecimientos de comercio al por menor.*

El procedimiento para la concesión a establecimientos de comercio al por menor 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 dispuesto 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 estipulado en su artículo 10.3, se realizará de acuerdo con lo establecido en el artículo 4 del Real Decreto 1086/2020, de 9 de diciembre.

Asimismo, a los establecimientos de comercio al por menor les será de aplicación lo establecido en los artículos 5 bis y 5 ter del mencionado real decreto.

Artículo 20. *Flexibilidad del sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico.*

Los establecimientos de comercio al por menor deberán crear, aplicar y mantener actualizado un procedimiento permanente basado en los principios del Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (en adelante, APPCC), conforme a lo establecido en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril, debiendo contar con una persona responsable de su aplicación.

Estos procedimientos o sistemas de gestión de la seguridad alimentaria se podrán aplicar de manera simplificada, tal y como se establece en la Comunicación de la Comisión con directrices sobre los sistemas de gestión de la seguridad alimentaria para las actividades de los minoristas del sector de la alimentación, incluida la donación de alimentos (2020/C 199/01).

La aplicación voluntaria de guías de prácticas correctas de higiene y para la aplicación de los principios del sistema APPCC puede ser un medio para garantizar que se cumplen las normas sanitarias previstas en este real decreto y que se aplican adecuadamente los procedimientos mencionados.

CAPÍTULO IV

Controles oficiales y régimen sancionador

Artículo 21. *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 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). Estos controles se realizarán conforme al Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria (PNCOCA).

2. Los operadores darán al personal de las autoridades competentes acceso a sus instalaciones, equipos, sistemas de información y cualquier documentación pertinente y prestarán la debida asistencia y cooperación, en cumplimiento del artículo 15 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017.

3. La autoridad competente, en caso de detectar incumplimientos por parte de los operadores, adoptará medidas para determinar el origen y alcance del incumplimiento y establecer la responsabilidad del operador, y para garantizar que el operador subsana el incumplimiento y evita que este se reproduzca, de acuerdo con lo establecido en los artículos 137 y 138 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017.

Artículo 22. *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, 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 derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en el mismo, y en particular las siguientes:

a) El artículo 11.1 de la Orden de 14 de junio de 1976 por la que se dictan normas sobre medidas higiénico-sanitarias en perros y gatos de convivencia humana.

b) La Orden de 14 de enero de 1986 por la que se aprueba la norma de calidad para carnes picadas de vacuno, ovino y porcino destinadas al mercado interior.

c) El apartado 7 de la Orden de 14 de enero de 1988 por la que se aprueba la norma general de identidad y pureza para el cuajo y otras enzimas coagulantes de leche destinados al mercado interior.

d) El Real Decreto 1254/1991, de 2 de agosto, por el que se dictan normas para la preparación y conservación de la mayonesa de elaboración propia y otros alimentos de consumo inmediato en los que figure el huevo como ingrediente.

e) El artículo 6.2 de la Reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de helados y mezclas envasadas para congelar, aprobada por el Real Decreto 618/1998, de 17 de abril.

f) 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.

g) El 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.

h) El Real Decreto 1420/2006, de 1 de diciembre, sobre prevención de la parasitosis por anisakis en productos de la pesca suministrados por establecimientos que sirven comida a los consumidores finales o a colectividades.

Disposición final primera. *Modificación del Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, sobre Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos.*

El Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, sobre Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos, queda modificado como sigue:

Uno. El apartado 2 del artículo 2 queda redactado del siguiente modo:

«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.»

Dos. Se suprime la disposición adicional tercera.

Disposición final segunda. *Modificación del 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.*

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 y se regulan actividades excluidas de su ámbito de aplicación, queda modificado como sigue:

Uno. La letra c) del artículo 2.2 queda redactada como sigue:

«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.»

Dos. Se añade un artículo 5 bis con la siguiente redacción:

«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.»

Tres. Se añade un artículo 5 ter con la siguiente redacción:

«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.»

Cuatro. La letra b) del artículo 6 queda redactada del siguiente modo:

«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.»

Cinco. El artículo 9 queda redactado del siguiente modo:

«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.»

Seis. El artículo 10 queda redactado como sigue:

«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.»

Siete. El artículo 11 queda redactado como sigue:

«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.»

Ocho. Se añade un apartado 3 al artículo 15 con la siguiente redacción:

«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.»

Nueve. El artículo 17 queda redactado en los siguientes términos:

«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.»

Diez. La letra c del artículo 19.2.g) queda redactada como sigue:

«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.»

Once. Se añaden dos apartados 6 y 7 al artículo 27 con la siguiente redacción:

«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.»

Doce. El artículo 30 queda redactado del siguiente modo:

«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 refrigieren, 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.»

Trece. Se suprime la disposición adicional segunda.

Catorce. El anexo I queda redactado como sigue:

«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 cochinitos < 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.»

Quince. El apartado 2 del anexo II queda redactado como sigue:

«2. Conejos.»

Disposición final tercera. *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 cuarta. *Entrada en vigor.*

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

§ 62

Real Decreto 367/2005, de 8 de abril, por el que se desarrolla el artículo 17.3 de la Ley 7/1996, de 15 de enero, de ordenación del comercio minorista, y se definen los productos de alimentación frescos y perecederos y los productos de gran consumo

Ministerio de Industria, Turismo y Comercio
«BOE» núm. 100, de 27 de abril de 2005
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2005-6795

El artículo 17.3 de la Ley 7/1996, de 15 de enero, de ordenación del comercio minorista, en la redacción dada por la disposición final segunda de la Ley 3/2004, de 29 de diciembre, por la que se establecen medidas de lucha contra la morosidad en las operaciones comerciales, marca un límite máximo de 30 días al aplazamiento del pago de los productos alimenticios frescos y perecederos que adquieren los comerciantes.

Igualmente, la nueva redacción del artículo 17.3 fija un límite máximo de 60 días al aplazamiento del pago de los demás productos de alimentación y para los productos de gran consumo.

Por otra parte, la disposición final segunda de la Ley 3/2004, de 29 de diciembre, por la que se establecen medidas de lucha contra la morosidad en las operaciones comerciales, ha venido también a introducir una nueva disposición transitoria segunda en la Ley 7/1996, de 15 de enero, de ordenación del comercio minorista, con el fin de que las limitaciones de 60 días a los aplazamientos que se recogen en el artículo 17.3 respecto a los productos de alimentación no frescos ni perecederos y a los productos de gran consumo no se apliquen sino a partir del 1 de julio de 2006, quedando hasta entonces limitadas a 90 días.

Ni la definición de alimentos perecederos que proporciona el Código Alimentario Español, ni las restantes menciones a productos perecederos que contiene el derecho positivo, parecían hasta la nueva regulación del artículo 17.3 adecuadas al objeto pretendido por la ley. Por tanto, la modificación legal ha introducido una definición del concepto de alimentos frescos y perecederos aplicable directamente al nuevo precepto. No obstante, parece conveniente determinar, para la debida seguridad jurídica, qué productos se deben entender incluidos en la nueva limitación, resultado de la aplicación de la definición legal a los distintos productos, grupos y familias de estos, de forma que evite posibles dudas de interpretación.

Además y también con base en el principio de seguridad jurídica, se determinan en este real decreto los productos que deben tener la consideración de productos de gran consumo, como consecuencia de la aplicación de los criterios recogidos en la definición legal.

También, y para aclarar el alcance de las previsiones establecidas en el artículo 17 de la Ley 7/1996, de 15 de enero, la disposición adicional sexta de la propia ley, añadida por el artículo 56 de la Ley 55/1999, de 29 de diciembre, de medidas fiscales, administrativas y del orden social, señala que el artículo 17 será de aplicación también a las entidades de

cualquier naturaleza jurídica que se dediquen al comercio mayorista o que realicen adquisiciones o presten servicios de intermediación para negociar tales adquisiciones por cuenta o encargo de otros comerciantes.

Este real decreto no hace sino dar respuesta al mandato legal recogido en el apartado 3 del artículo 17 citado y determina positivamente qué ha de entenderse por productos frescos y perecederos, por restantes productos de alimentación y, finalmente, por productos de gran consumo, y recoger en su integridad el régimen jurídico aplicable.

La limitación que se establece en el artículo 17.3 de la Ley 7/1996, de 15 de enero, supone una excepción al principio de autonomía de la voluntad de las partes. Por ello, la determinación de los productos afectados por esta limitación, que tiene un exclusivo carácter mercantil, se debe hacer con criterios estrictos que no violenten el espíritu de la ley ni la voluntad claramente restrictiva del legislador, manifestada durante su tramitación.

El precepto que se desarrolla constituye legislación civil y mercantil y es, por tanto, de aplicación general, al amparo de la competencia exclusiva del Estado para regular el contenido del derecho privado de los contratos, de acuerdo con el artículo 149.1.6.^a y 8.^a de la Constitución. Consecuentemente, este real decreto se configura, asimismo, y con el mismo fundamento, como de aplicación general.

En la tramitación de este real decreto se ha dado audiencia a los sectores afectados. Igualmente, han sido consultadas las comunidades autónomas y ha sido sometido a informe de la Comisión Interministerial de Ordenación Alimentaria.

La concreción de los productos frescos y perecederos y la definición de los demás productos de alimentación se han acordado conjuntamente con el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Industria Turismo y Comercio, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 8 de abril de 2005,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto.*

Este real decreto tiene por objeto determinar los productos que han de considerarse frescos y perecederos, los demás productos de alimentación y los productos de gran consumo a los solos efectos de la aplicación del régimen de pagos a los proveedores, recogido en el artículo 17.3 de la Ley 7/1996, de 15 de enero, de ordenación del comercio minorista, y en su disposición transitoria segunda.

Artículo 2. *Productos frescos y perecederos.*

1. Tienen el carácter de productos de alimentación frescos y perecederos aquellos que por sus características naturales conservan sus cualidades aptas para la comercialización y el consumo durante un plazo inferior a 30 días o que precisan condiciones de temperatura regulada de comercialización y transporte.

2. Los aplazamientos de pago a los proveedores de productos de alimentación frescos y perecederos por parte de los comerciantes minoristas, mayoristas o aquellas entidades de cualquier naturaleza jurídica que realicen adquisiciones o presten servicio de intermediación para negociar tales adquisiciones por cuenta o encargo de otros comerciantes no excederán, en ningún caso, de 30 días desde la fecha de entrega de las mercancías.

3. En el anexo I se recoge la lista de productos, familias y categorías de productos que tendrán la consideración de frescos y perecederos a los efectos de lo dispuesto en el apartado anterior.

Artículo 3. *Otros productos de alimentación.*

1. Tendrán la consideración de productos de alimentación, además de los señalados en el artículo 2, los demás productos de alimentación de cualquier naturaleza, sólidos, líquidos, naturales o transformados que, por sus características, aplicaciones, componentes, preparación y estado de conservación, sean susceptibles de ser habitual e idóneamente utilizados para la normal nutrición humana, como fruitivos o también como productos

§ 62 Definición de productos de alimentación frescos y perecederos y productos de gran consumo

dietéticos, en casos especiales de alimentación humana. Quedan incluidos en esta definición las bebidas alcohólicas, las aguas envasadas, los refrescos, las sales, las especias, las infusiones, los edulcorantes y los aditivos utilizados para el consumo humano.

2. Quedan excluidos los productos que, aun contando con las características descritas en el apartado anterior, tengan la consideración de medicamentos, de acuerdo con la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y sea preceptiva su venta en farmacias.

3. Los aplazamientos de pago a los proveedores de productos de alimentación que no sean frescos ni perecederos a que se refiere el apartado 1, por parte de los comerciantes minoristas, mayoristas o aquellas entidades de cualquier naturaleza jurídica que realicen adquisiciones o presten servicio de intermediación para negociar tales adquisiciones por cuenta o encargo de otros comerciantes, no excederán, en ningún caso, de 60 días desde la fecha de entrega de las mercancías, salvo pacto expreso en el que se prevean compensaciones económicas equivalentes al mayor aplazamiento y de las que el proveedor sea beneficiario, sin que, en ningún caso, pueda exceder el plazo de 90 días.

Artículo 4. *Productos de gran consumo no alimentarios.*

1. Tendrán la consideración de productos de gran consumo no alimentarios aquellos fungibles de compra habitual y repetitiva por los consumidores y que presenten alta rotación.

2. Los aplazamientos de pago a los proveedores de productos de gran consumo a que se refiere el apartado 1, por parte de los comerciantes minoristas, mayoristas o aquellas entidades de cualquier naturaleza jurídica que realicen adquisiciones o presten servicio de intermediación para negociar dichas adquisiciones por cuenta o encargo de otros comerciantes, no excederán, en ningún caso, de 60 días desde la fecha de entrega de las mercancías, salvo pacto expreso en el que se prevean compensaciones económicas equivalentes al mayor aplazamiento y de las que el proveedor sea beneficiario, sin que, en ningún caso, pueda exceder el plazo de 90 días.

3. Se entiende por productos que presentan alta rotación los incluidos en aquellas categorías de productos cuyo plazo promedio de permanencia en poder del comerciante, desde el suministro efectivo por el fabricante o mayorista hasta la venta final minorista, es inferior a 60 días.

4. Se entiende por compra habitual y repetitiva la que corresponde a aquellas familias y categorías de productos que intervienen en el abastecimiento regular de los hogares para su consumo recurrente y que precisan de su compra varias veces al año.

5. En el anexo II se recoge la lista de productos, familias y categorías de productos que tendrán la consideración de productos de gran consumo.

Disposición transitoria única. *Titular la disposición.*

La limitación máxima de 60 días a que se refiere el artículo 17.3 de la Ley 7/1996, de 15 de enero, de ordenación del comercio minorista, y que se recoge en el artículo 3.3 y en el artículo 4.2 de este real decreto, se aplicará a partir del 1 de julio de 2006. Entretanto, los aplazamientos de pago de los productos de alimentación que no tengan carácter de frescos ni perecederos y los productos de gran consumo no excederán de 90 días desde la entrega de la mercancía.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de las competencias exclusivas del Estado en materia de legislación civil y mercantil contenidas en el artículo 149.1.6.^a y 8.^a de la Constitución.

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 I

Determinación de los productos frescos y perecederos

Se consideran productos frescos y perecederos, de acuerdo con el artículo 2.3, los siguientes productos naturales o preparados que precisen conservación en condiciones de temperatura regulada o que tengan una duración máxima no superior a 30 días:

Pan, bollería y pastelería del día.

Bollería, panadería y pastelería industrial cuyo etiquetado deba mencionar fecha de caducidad o consumo preferente, siempre que estas sean inferiores a 30 días desde su fabricación.

Masas, bollería y pastelería refrigerada o congelada.

Pastas frescas, refrigeradas o congeladas.

Patatas de consumo frescas, refrigeradas o congeladas, naturales o peladas, enteras o cortadas.

Verduras y hortalizas frescas, refrigeradas o congeladas, enteras o troceadas.

Hongos y setas frescos, refrigerados o congelados.

Frutas frescas, refrigeradas o congeladas, enteras o troceadas.

Carnes de ovino, bovino, porcino, aves, caza y otras, frescas, refrigeradas o congeladas.

Despojos y productos de casquería.

Charcutería y preparados cárnicos, cuyo etiquetado deba mencionar fecha de caducidad o consumo preferente, siempre que estas sean inferiores a 30 días desde su fabricación.

Jamón, paleta y magro de cerdo cocidos y todos los demás fiambres y productos cárnicos, loncheados o comercializados en piezas que precisen conservación en frío o cuya duración máxima sea inferior a 30 días.

Pescados, crustáceos y moluscos vivos, frescos, refrigerados o congelados.

Pescados ahumados con fecha de caducidad o de consumo preferente inferior a 30 días o que precisen conservación en frío.

Huevos, ovoproductos y demás derivados del huevo, refrigerados o congelados.

Leche fresca, certificada o pasteurizada.

Yogures y leches fermentadas no pasteurizadas después de la fermentación, mantequilla, requesón y queso fresco.

Nata fresca y nata montada refrigerada o congelada.

Quesos con fecha de caducidad o de consumo preferente inferior a 30 días o que precisen conservación en frío.

Productos lácteos que no admitan almacenamiento a temperatura ambiente.

Margarinas y preparados de margarinas, frescos, refrigerados o congelados.

Zumos, horchatas, batidos y otras bebidas, refrigerados o congelados.

Helados y postres frescos, refrigerados o congelados.

Productos precocinados y comidas preparadas, frescos, refrigerados o congelados.

Salsas frescas, refrigeradas o congeladas.

Semiconservas.

Salazones con fecha de duración mínima no superior a 30 días o que deban conservarse en frío.

Cualquier otro alimento natural o preparado actual o futuro que precise conservación en frío o que tenga una caducidad o fecha de consumo preferente no superior a 30 días.

ANEXO II

Determinación de los productos de gran consumo

Se consideran productos de gran consumo, de acuerdo con el artículo 4.5, los que a continuación se relacionan:

a) Los productos de droguería y limpieza siguientes:

Detergentes para ropa en polvo, líquidos y en pastillas.

Lavavajillas, abrillantadores y sales.

§ 62 Definición de productos de alimentación frescos y perecederos y productos de gran consumo

Suavizantes, quitamanchas, tintes y complementos químicos para el tratamiento de la ropa.

Lejías, blanqueadores, desinfectantes y desatascadores.

Ceras y limpiadores del hogar.

Insecticidas para uso doméstico.

Ambientadores del hogar.

Papel higiénico, rollos de celulosa para uso doméstico y pañuelos, servilletas y manteles y otros productos de celulosa desechables.

Mopas, recambios de friegasuelos, bayetas, guantes de uso doméstico y estropajos.

Bolsas de basura, de congelación y conservación, papel de aluminio y film transparente.

b) Los productos de perfumería e higiene personal siguientes:

Jabones de tocador, geles de baño y champús.

Desodorantes y antitranspirantes.

Lacas, fijadores, tintes y acondicionadores capilares.

Pastas de dientes, colutorios y elixires bucales.

Cremas de afeitado y lociones de afeitado.

Compresas, tampones, protectores íntimos, toallitas y pañales desechables.

Aguas de colonia de uso familiar.

Leches y tónicos corporales, hidratantes o nutritivos, y cremas, leches y lociones solares y cremas de manos.

Preservativos.

Maquinillas de afeitar desechables, cuchillas, bastoncillos, algodones y demás productos desechables de perfumería.

c) Otros productos de gran consumo:

Los productos que se comercialicen en fase minorista, destinados a la alimentación de mascotas y demás animales de compañía.

Baterías y pilas de uso doméstico.

Cualquier otro producto nuevo o actual fungible de uso doméstico de compra habitual y repetitiva por los consumidores y que presente alta rotación.

§ 63

Real Decreto 1109/1991, de 12 de julio de 1991, por el que se aprueba la Norma General relativa a los alimentos ultracongelados destinados a la alimentación humana

Ministerio de Relaciones con las Cortes y de la Secretaría del Gobierno
«BOE» núm. 170, de 17 de julio de 1991
Última modificación: 14 de octubre de 1995
Referencia: BOE-A-1991-18407

El Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, de la Presidencia del Gobierno, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español, prevé la elaboración de reglamentaciones especiales para las materias en él señaladas. Por otra parte, el Decreto 2519/1974, de 9 de agosto, de Presidencia de Gobierno, regula la entrada en vigor, aplicación y desarrollo del Código Alimentario Español. La adopción por el Consejo de las Comunidades Europeas de la Directiva 89/108/CEE, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los alimentos ultracongelados destinados a la alimentación humana («Diario Oficial de las Comunidades Europeas» número L 40, de 11 de febrero de 1989), hace necesaria su transposición a la legislación nacional, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 13 de dicha directiva, en cuyo cumplimiento se dicta la presente norma.

Lo dispuesto en el presente Real Decreto y en la norma general que aprueba, que se consideran básicos, a excepción de los artículos 8 y 9 de la norma, se dictan al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.16.^ª de la Constitución española, en cuanto otorga al Estado la competencia exclusiva para dictar las bases y la coordinación general de la sanidad, y de acuerdo con lo prescrito en el artículo 40.2 y 4 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. El artículo 8.º, exportación e importación, de la norma se dicta al amparo del artículo 149.1.10.^ª de la Constitución española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de comercio exterior.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Economía y Hacienda, de Industria, Comercio y Turismo, de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo, oídos los sectores afectados, emitido el preceptivo informe de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en reunión del día 12 de julio de 1991,

DISPONGO:

Artículo único.

Se aprueba la adjunta Norma General relativa a los alimentos ultracongelados destinados a la alimentación humana.

DISPOSICIÓN ADICIONAL

El presente Real Decreto y la Norma General que aprueba, excepto los artículos 8 y 9 de la misma, se dictan al amparo del artículo 149.1.16 de la Constitución española y de acuerdo con lo establecido en los artículos 40.2 y 4 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. El artículo 8 de la Norma General se ampara en el artículo 149.1.10 de la Constitución española.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera.

Las instalaciones que utilicen el diclorodifluorometano como sustancia congelante podrán seguir utilizándola hasta el 31 de diciembre de 1992.

Segunda.

Durante un período de cinco años a partir de la entrada en vigor del presente Real Decreto, se admitirá una tolerancia de hasta 6° C como máximo para la distribución local de alimentos ultracongelados.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Quedan derogadas las disposiciones de igual o inferior rango en lo que se opongan a lo dispuesto en el presente Real Decreto.

NORMA GENERAL RELATIVA A LOS ALIMENTOS ULTRACONGELADOS DESTINADOS A LA ALIMENTACIÓN HUMANA

Artículo 1.º *Ámbito de aplicación.*

1.1 La presente norma general tiene por objeto regular los productos ultracongelados destinados a la alimentación humana. Se aplicará a dichos productos incluyendo los suministrados de esa forma al consumidor final, así como a restaurantes, hospitales, comedores y colectividades similares; también a los citados productos que tengan que ser sometidos a transformaciones o preparaciones posteriores.

1.2 Quedan excluidos del ámbito de aplicación de la presente norma general los helados alimenticios.

Artículo 2.º *Definición.*

A los efectos de la presente norma general se entenderá por alimentos ultracongelados los productos alimenticios:

Que hayan sido sometidos a un proceso adecuado de congelación denominado congelación rápida, o ultracongelación, que permita rebasar tan rápidamente como sea necesario en función de la naturaleza del producto la zona de máxima cristalización.

Que la temperatura del productos en todas sus partes, tras la estabilización térmica, se mantenga sin interrupción a temperaturas iguales o inferiores a -18° C.

Que sean comercializados de modo que indiquen que poseen esta característica.

Artículo 3.º *Materias primas y equipos técnicos.*

3.1 Las materias primas utilizadas para la elaboración de alimentos ultracongelados deberán ser de calidad sanitaria y comercial adecuadas y presentar, en su caso, el grado necesario de frescura.

3.2 El proceso de preparación de los productos y la congelación rápida deberán efectuarse lo antes posible con ayuda de un equipo técnico adecuado para reducir al mínimo las modificaciones químicas, bioquímicas y microbiológicas, así como las físicas no deseadas.

Artículo 4.º *Sustancias congelantes.*

Se autorizan exclusivamente como sustancias congelantes en contacto directo con los alimentos ultracongelados, las siguientes:

- El aire.
- El nitrógeno.
- El anhídrido carbónico.

Estas sustancias deberán ser inertes para no ceder componentes a los alimentos en una cantidad que pueda suponer un riesgo para la salud humana, originar una modificación inaceptable de la composición de los mismos o alterar sus caracteres organolépticos. Se determinarán, en la medida en que sea necesario, los criterios de pureza de estos fluidos congelantes.

Artículo 5.º *Temperaturas y tolerancias.*

5.1 La temperatura de los alimentos ultracongelados deberá ser estable y mantenerse en todas las partes del producto a -18° C o menos, salvo fluctuaciones en el transporte de $+3^{\circ}$ C como máximo durante breves períodos de tiempo.

5.2 No obstante, en la distribución local y en los muebles frigoríficos de venta al consumidor final se admitirán tolerancias de temperatura en el producto, siempre conforme a las correctas prácticas de conservación y distribución, con las siguientes condiciones:

- a) Dichas tolerancias no superarán los 3° C.
- b) En los muebles frigoríficos de venta al consumidor final se permitirán hasta 6° C de tolerancia en la temperatura del producto.

Artículo 6.º *Almacenamiento, transporte y distribución.*

6.1. Los medios de transporte y los locales de depósito y almacenamiento deberán disponer durante su utilización de instrumentos de registro adecuados para controlar, de modo automático y a intervalos regulares y frecuentes, la temperatura del aire a que están sometidos los alimentos ultracongelados destinados al consumo humano.

Los documentos en los que figuren los citados controles de las temperaturas deberán ser fechados y conservados por las empresas responsables de los medios de transporte y de los locales de depósito y almacenamiento durante un año, como mínimo, contado a partir de la fecha de finalización del transporte o de la de salida de los productos de los locales de depósito y almacenamiento.

6.2 Los equipos utilizados para la congelación rápida, el almacenamiento, el transporte y la distribución local serán los adecuados para dar cumplimiento a la presente Norma General. Además, deberán cumplir las condiciones técnicas establecidas en el Real Decreto 168/1985, de 6 de febrero, que aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria sobre condiciones generales de almacenamiento frigorífico de alimentos y productos alimentarios y, en su caso, las establecidas en el Real Decreto 2483/1986, de 14 de noviembre, que aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria sobre condiciones generales de transporte terrestre de alimentos y productos alimenticios a temperatura regulada.

6.3 En materia de transporte, los instrumentos de medición deberán ajustarse a lo establecido en la legislación estatal sobre control metrológico o, en su caso, a lo establecido en la legislación del país en el que los medios de transporte estén registrados.

6.4 No obstante lo dispuesto en el apartado 6.1:

Durante el almacenamiento en las vitrinas de venta al por menor y durante la distribución local, la temperatura se medirá mediante un termómetro colocado en lugar fácilmente visible, el cual deberá indicar, cuando se trate de vitrinas abiertas, la temperatura existente en el nivel de la línea de carga máxima, que estará claramente señalada.

En las cámaras frigoríficas de menos de 10 metros cúbicos, destinadas a la conservación de existencias en los comercios al por menor, se permitirá la medición de la temperatura del aire mediante un termómetro colocado en lugar fácilmente visible.

6.5 Los órganos competentes de las Comunidades Autónomas vigilarán el cumplimiento de lo establecido en los apartados anteriores y controlarán mediante sondeo las temperaturas de los alimentos ultracongelados que se fijan en la presente Norma, salvo en lo

que se refiere a los productos contemplados en el artículo 8 respecto de los cuales dichas facultades serán ejercidas por los órganos competentes de la Administración General del Estado.

Artículo 7.º *Invasado y etiquetado.*

7.1 Invasado: los alimentos ultracongelados destinados a ser expedidos al consumidor final deberán ser envasados por el fabricante o envasador en envases previos adecuados que los protejan contra las contaminaciones externas, microbianas, o de otro tipo, y contra la desecación.

7.2 Etiquetado:

7.2.1 El etiquetado de los alimentos ultracongelados destinados a su suministro en estas condiciones al consumidor final, así como a restaurantes, hospitales, comedores y colectividades similares, deberá cumplir el Real Decreto 1122/1988, de 23 de septiembre, por el que se aprueba la norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios envasados («Boletín Oficial del Estado» de 4 de octubre) incluyendo además las siguientes indicaciones:

a) La denominación de venta deberá ser completada con las menciones ultracongelado o congelado rápidamente.

Sólo podrán utilizar las menciones ultracongelados o congelado rápidamente los productos definidos en el artículo 2.º

b) La fecha de duración mínima deberá ir acompañada de la indicación del período durante el cual el destinatario podrá almacenar los productos ultracongelados y la indicación de la temperatura de conservación y/o del equipo de conservación exigido.

c) Una mención que permita identificar el lote.

d) La leyenda no congelar de nuevo tras la descongelación u otra de similar claridad.

7.2.2 El etiquetado de los alimentos ultracongelados no destinados a su suministro al consumidor final ni a restaurantes, hospitales, comedores y otras colectividades similares, incluirán únicamente las siguientes indicaciones obligatorias:

a) La denominación de venta deberá ser completada con las mencionadas «ultracongelado» o «congelado rápidamente».

Sólo podrán utilizar las menciones «ultracongelado» o «congelado rápidamente» los productos definidos en el artículo 2.º

b) La cantidad neta expresada en unidad de masa.

c) Una mención que permita identificar el lote.

d) El nombre o la razón social o la denominación del fabricante o envasador, o el de un vendedor establecidos en el interior de la Comunidad Económica Europea y, en todos casos, su domicilio.

Estas menciones deberán figurar en el embalaje, el recipiente, el envase o en una etiqueta unida a ellos.

Artículo 8.º *Exportación e importación.*

8.1 Los productos contemplados en esta reglamentación que se elaboren con destino exclusivo para su exportación a países no pertenecientes a la CEE y no cumplan lo dispuesto en esta disposición llevarán impresa en su embalaje la palabra «EXPORT», o cualquier otro signo que reglamentariamente se indique y que permita identificarlo inequívocamente para evitar que el producto sea comercializado y consumido en España.

8.2 Los productos contemplados en esta reglamentación, provenientes de países que no sean miembros de la CEE, deberán cumplir para su importación lo establecido en esta disposición, sin perjuicio de lo dispuesto en los tratados o convenios internacionales sobre la materia y que resulten de aplicación en España.

Artículo 9.º *Venta de productos ultracongelados.*

(Derogado)

Artículo 10. *Responsabilidades y régimen sancionador.*

Las responsabilidades, y las sanciones a imponer por las infracciones que se cometieran, estarán sometidas a lo dispuesto en la Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, y en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, así como 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.

Artículo 11. *Toma de muestras y métodos analíticos.*

11.1 La toma de muestras y el método de análisis para el control oficial de la temperatura de los alimentos ultracongelados se realizarán con arreglo a lo establecido, respectivamente, en los anexos I y II de la presente Norma.

11.2 Sin embargo, el método de análisis descrito en el anexo II podrá utilizarse únicamente si, efectuada una inspección, existieran indicios que permitan suponer que se han rebasado los umbrales de las temperaturas previstas en la presente Norma.

11.3 No obstante lo dispuesto en el apartado 11.1 y en los anexos I y II, se podrán emplear otros métodos científicamente válidos, siempre que ello no obstaculice la libre circulación de los alimentos ultracongelados que cumplan las normas establecidas según el método descrito en el anexo II.

En caso de diferencias en los resultados, los obtenidos mediante los métodos establecidos en los anexos serán decisivos.

ANEXO I**Procedimiento de muestreo de los alimentos ultracongelados destinados al consumo humano****1. Selección de los envases que deban inspeccionarse.**

Los envases que deban inspeccionarse serán seleccionados de manera y en cantidad tales que representen los puntos de mayor temperatura del lote que se examine.

1.1 Cámaras frigoríficas.

Deberán seleccionarse las muestras que deban inspeccionarse en varios puntos críticos de la cámara, tales como: Cerca de las puertas (de la parte superior y de la inferior), cerca del centro de la cámara (de la parte superior y de la inferior) y en la recuperación de aire de los evaporadores. Para la estabilización de la temperatura deberá tenerse en cuenta el período de tiempo necesario que han de pasar los productos en depósito.

1.2 Transporte:**a) Muestreo durante el transporte:**

Se seleccionarán las muestras de la parte superior y de la inferior de la carga adyacente al borde por donde se abra cada puerta o par de puertas.

b) Muestreo durante la descarga:

Se escogerán cuatro muestras entre los puntos críticos enumerados a continuación:

Parte superior e inferior de la carga adyacente al borde por donde se abran las puertas.

Esquinas superiores de la parte posterior de la carga (lo más lejos posible del grupo frigorífico).

Centro de la carga.

Centro de la superficie anterior de la carga (lo más cerca posible del grupo frigorífico).

Esquinas superior e inferior de la superficie anterior de la carga (lo más cerca posible de la recuperación de aire de los evaporadores).

1.3 Vitrinas de venta al por menor.

Deberá seleccionarse una muestra de cada uno de los tres lugares que representen los puntos de mayor temperatura de la vitrina que se utilice.

ANEXO II**Método para medir la temperatura de los alimentos ultracongelados destinados al consumo humano**

1. Ambito. Con arreglo a lo establecido en el artículo 2 de la presente Norma General, la temperatura en todas las partes del producto, tras la estabilización térmica, deberá mantenerse siempre en valores que no sobrepasen los -18 Grad. C, con ligeras fluctuaciones hacia arriba, como se señala en el artículo 5.

2. Principio.

La medición de la temperatura de los productos alimenticios ultracongelados consiste en registrar exactamente, mediante el material adecuado, la temperatura de una muestra seleccionada con arreglo al anexo I.

3. Definición de temperatura.

Se entenderá por <temperatura> la que se registre donde esté situada la parte sensible a la temperatura del instrumento o dispositivo de medición.

4. Instrumentos.

4.1 Instrumentos de medición termométrica.

4.2 Instrumentos de penetración del producto:

Se utilizarán instrumentos metálicos puntiagudos, tales como un punzón para hielo, un berbiquí manual o mecánico o una barrena que sea fácil de limpiar.

5. Especificaciones generales de los instrumentos de medición de la temperatura.

Los instrumentos de medición deberán cumplir las siguientes especificaciones:

a) El tiempo de respuesta deberá alcanzar el 90 por 100 de la diferencia entre la lectura inicial y la final en tres minutos.

b) El instrumento deberá tener una precisión

de +- 0,5 Grad. C dentro de la gama de -20 Grad. C a +30 Grad. C.

c) La precisión de las mediciones no podrá ser modificada en más de 0,3 Grad. C por la temperatura ambiente dentro de la gama comprendida entre -20 Grad. C y +30 Grad. C.

d) La resolución del resultado del instrumento deberá ser de 0,1 Grad. C.

e) La precisión del instrumento deberá comprobarse a intervalos regulares.

f) El instrumento deberá tener un certificado de calibración válido.

g) El instrumento deberá poder limpiarse fácilmente.

h) La parte sensible a la temperatura del dispositivo de medición deberá estar diseñada de modo que se produzca un buen contacto térmico con el producto.

i) El equipo eléctrico deberá estar protegido contra los efectos nocivos debidos a la condensación de la humedad.

6. Procedimiento de medición.

6.1 Enfriamiento previo de los instrumentos.

Deberá procederse al enfriamiento previo del elemento sensible a la temperatura y del instrumento de penetración antes de medir la temperatura del producto.

El método de enfriamiento previo consiste en estabilizar térmicamente los instrumentos a una temperatura que sea lo más aproximada posible a la del producto.

6.2 Preparación de muestras para la medición de temperaturas.

Los elementos sensibles al calor no suelen estar diseñados para penetrar en un producto ultracongelado. Por lo tanto, debe hacerse previamente un agujero mediante el instrumento de penetración, previamente enfriado, para introducir en el producto el elemento sensible al calor. El diámetro del orificio deberá ser apenas mayor que el de la parte sensible al calor y su profundidad dependerá del tipo de producto que deba inspeccionarse (véase el apartado siguiente).

6.3 Medición de la temperatura interna del producto.

Deberá realizarse la preparación de muestras y la medición de las temperaturas mientras la muestra y los instrumentos se mantienen en el medio refrigerado seleccionado para la inspección. Se procederá de la siguiente manera:

a) Siempre que las dimensiones del producto lo permitan, insertar el elemento sensible a la temperatura, previamente enfriado, a una profundidad de 2,5 centímetros de la superficie del mismo.

§ 63 Norma General de los alimentos ultracongelados destinados a la alimentación humana

b) Cuando las dimensiones del producto no permitan operar con arreglo a lo dispuesto en el apartado anterior, insertar el elemento sensible a la temperatura a una profundidad equivalente a tres o cuatro veces su diámetro.

c) En el caso de aquellos productos que, a causa de su tamaño o naturaleza (tales como los guisantes), no puedan perforarse para determinar su temperatura interna, se procederá de la siguiente manera: La temperatura interna del envase que contenga productos de este tipo se determinará mediante la inserción de un elemento sensible a la temperatura, adecuado y previamente enfriado, en el centro del envase para medir la temperatura en contacto con el producto congelado.

d) Leer la temperatura indicada cuando haya alcanzado un valor estable.

§ 64

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: sin modificaciones
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 transparencia 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 registrarse 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 la Industria Alimentaria convocará regularmente un foro de participación sectorial con asistencia de representantes de las organizaciones profesionales y 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».

§ 65

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 trasciende 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 cumplimiento de lo dispuesto en la Ley 12/2013, de 2 de agosto, se registrarán:

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 lo 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 el 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».

§ 66

Real Decreto 227/2014, de 4 de abril, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia de Información y Control Alimentarios

Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas
«BOE» núm. 105, de 30 de abril de 2014
Última modificación: 17 de mayo de 2023
Referencia: BOE-A-2014-4580

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 crea, en su disposición adicional primera, la Agencia de Información y Control Alimentarios, con naturaleza jurídica de organismo autónomo y con los fines de controlar el cumplimiento de las medidas que la citada ley dispone y gestionar los sistemas de información de los mercados oleícolas (aceite de oliva y aceituna de mesa) y lácteos y aquellos otros alimentos que, por su importancia estratégica, determine el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente porque incidan significativamente en la producción y comercialización agraria y alimentaria.

La Agencia de Información y Control Alimentarios, procede de la modificación del organismo autónomo Agencia para el Aceite de Oliva, de la que es sucesora legal, conforme a los principios generales de funcionamiento de la Administración y a los criterios de austeridad en el gasto público. La Agencia de Información y Control Alimentarios asume además de las funciones que venía ejerciendo, aquellas nuevas relacionadas con el control del cumplimiento de lo dispuesto en dicha Ley.

Aprobada la modificación de la Agencia conforme al artículo 63.1 de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado, procede dotarla de su nuevo Estatuto al que se refiere el artículo 62 de esa misma ley, estableciendo su contenido y aprobación por Real Decreto del Consejo de Ministros. Dicho Estatuto deberá estar aprobado y publicado con carácter previo a la entrada en funcionamiento efectivo de la nueva Agencia, teniendo en cuenta que la entrada en vigor de la Ley 12/2013, de 2 de agosto, por la que se creó, se producirá a los cinco meses de su publicación oficial.

En consecuencia, el presente real decreto establece las disposiciones estatutarias para la Agencia de Información y Control Alimentarios por las que se regirá su organización y funcionamiento para el ejercicio de las funciones que la Disposición adicional primera de la Ley 12/2013, de 2 de agosto, vino a conferirle para la mejor consecución de sus fines. Dentro de los principios de austeridad en el gasto público, se adapta la composición de su

Consejo Asesor a los nuevos requerimientos de representación exigidos por la modificación operada en los fines de la misma.

Por otro lado, resulta necesario adaptar el 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, al objeto de que recoja en el mismo la adscripción de la Agencia de Información y Control Alimentarios a la Secretaría General de Agricultura y Alimentación.

En su virtud, a iniciativa del Ministro de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, a propuesta del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 4 de abril de 2014,

DISPONGO:

Artículo único. *Aprobación del Estatuto de la Agencia de Información y Control Alimentarios.*

Se aprueba el Estatuto de la Agencia de Información y Control Alimentarios, cuyo texto se inserta a continuación.

Disposición adicional única. *No incremento del gasto público.*

La aplicación de lo dispuesto en el presente real decreto no implicará incremento del gasto público, siendo asumidas las funciones y los gastos que se originen por la reasignación de los recursos humanos y medios materiales destinados al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente y sus organismos dependientes.

Disposición transitoria única. *Régimen transitorio de personal.*

Las unidades y puestos de trabajo con nivel orgánico inferior a subdirección general cuyas funciones correspondían a la Agencia para el Aceite de Oliva, continuarán subsistentes y seguirán percibiendo sus retribuciones con cargo a los créditos a los que venían imputándose hasta que se aprueben las relaciones de puestos de trabajo adaptadas a la estructura orgánica y funciones que se establecen en este decreto y se proceda a las correspondientes adaptaciones presupuestarias.

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 1065/1988, de 16 de septiembre, por el que se establece la estructura de la Agencia para el Aceite de Oliva.

Disposición final primera. *Modificación 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.*

Se modifica el 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, de la forma que a continuación se indica.

Uno. El apartado 6 del artículo 7 se modifica y quedará redactado del siguiente modo:

«6. Quedan adscritos al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, a través de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación, el Fondo de Garantía Agraria (FEGA) y la Agencia de Información y Control Alimentarios (AICA), con las funciones y estructuras actualmente vigentes.»

Dos. El apartado 6 del artículo 12 se modifica y quedará redactado del siguiente modo:

«6. Queda adscrita al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, a través de la Subsecretaría, la Entidad Estatal de Seguros Agrarios (ENESA), cuya presidencia corresponde al Subsecretario, con las funciones y estructura actualmente vigentes.»

Disposición final segunda. *Desarrollo y ejecución.*

Se autoriza al Ministro de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente para dictar las disposiciones necesarias para la aplicación y desarrollo de este real decreto.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación.

ESTATUTO DE LA AGENCIA DE INFORMACIÓN Y CONTROL ALIMENTARIOS**Artículo 1.** *Naturaleza jurídica y adscripción.*

1. La Agencia de Información y Control Alimentarios, O. A., creada por la disposición adicional primera de la Ley 12/2013, de 2 de agosto, de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria, es un organismo autónomo de los previstos en el artículo 98 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, y está adscrita al Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, a través de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación.

2. La Agencia de Información y Control Alimentarios tiene personalidad jurídica pública diferenciada, con patrimonio y tesorería propios, así como autonomía de gestión y plena capacidad jurídica y de obrar y, dentro de la esfera de sus competencias, le corresponden las potestades administrativas necesarias para el cumplimiento de sus fines en los términos establecidos en este Estatuto.

3. La Agencia de Información y Control Alimentarios, O.A., se rige por la disposición adicional primera de la Ley 12/2013, de 2 de agosto, de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria; por la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público; por la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas; por 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; por la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria; por la Ley 33/2003, de 3 de noviembre, del Patrimonio de las Administraciones Públicas; por las demás disposiciones que sean de aplicación a los organismos autónomos de la Administración General del Estado y por el presente Estatuto.

4. Corresponde al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación a través de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación, la Presidencia del organismo, la dirección estratégica, la evaluación y el control de los resultados de su actividad, sin perjuicio de las competencias atribuidas a la Intervención General de la Administración del Estado en cuanto a la evaluación y control de los resultados de los organismos públicos integrantes del sector público.

5. La Agencia de Información y Control Alimentarios, O.A., estará sometida al control de eficacia y supervisión continua previsto en el artículo 85 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre. El control de eficacia será ejercido por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a través de la Inspección de Servicios, y tendrá por objeto evaluar el cumplimiento de los objetivos propios de la actividad específica del organismo y la adecuada utilización de los recursos, de acuerdo con lo establecido en su plan de actuación y sus actualizaciones anuales, sin perjuicio del control que de acuerdo con la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, se ejerza por la Intervención General de la Administración del Estado.

Artículo 2. *Fines.*

1. En el marco de la Ley 12/2013, de 2 de agosto, de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria, los fines generales de la Agencia de Información y Control Alimentarios son:

a) La gestión de los sistemas de información y control de los mercados oleícolas, lácteos, vinícolas y la de aquellos otros que se determinen reglamentariamente.

b) El control del cumplimiento de lo dispuesto en la Ley de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria.

2. Se entenderá como sistemas de información de los mercados a los efectos de este real decreto toda información relevante de los distintos aspectos o parámetros de los mercados que sistemáticamente se recogen, ordenan y analizan por las distintas unidades competentes del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, en cumplimiento de sus obligaciones derivadas de la normativa en vigor. En el caso del sector oleícola, se considerará también como sistemas de información, seguimiento y análisis, el seguimiento y control de las existencias físicas, movimientos y cantidades comercializadas.

Artículo 3. *Funciones.*

Para el cumplimiento de los fines recogidos en el artículo anterior, la Agencia desarrollará las siguientes funciones:

a) Ejercer las competencias recogidas en la Ley 12/2013, de 2 de agosto, como autoridad de ejecución nacional prevista en el artículo 28, sin perjuicio de las competencias de las autoridades de ejecución designadas por las comunidades autónomas.

b) 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, relativa a las prácticas comerciales desleales en las relaciones entre empresas en la cadena de suministro agrícola y alimentario.

c) Establecer y desarrollar el régimen de control necesario para comprobar el cumplimiento de lo dispuesto en la Ley 12/2013, de 2 de agosto. En este ámbito, se podrá comprobar la documentación contractual, mercantil, técnica, económica y, en su caso, de licitaciones y cualquier otra documentación que pueda servir para probar el incumplimiento de lo establecido en la Ley 12/2013, de 2 de agosto; así como el origen, destino y características de las materias primas, los productos y subproductos afectados, incluso mediante toma de muestras y determinaciones analíticas, en cualquier fase de la cadena alimentaria.

d) Realizar las comprobaciones que corresponda por posibles incumplimientos de lo dispuesto en la Ley 12/2013, de 2 de agosto y en particular ejercer las funciones previstas en el artículo 29 de la ley.

e) Iniciar de oficio, conforme al artículo 58 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, el procedimiento sancionador que corresponda por incumplimientos de lo dispuesto en la Ley 12/2013, de 2 de agosto, y, tras la correspondiente instrucción, resolver, en el supuesto previsto en el artículo 26.3.a) de la Ley 12/2013, de 2 de agosto, o proponer a la autoridad competente la resolución que proceda o, en su caso, formular denuncia debidamente documentada ante la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia.

f) Trasladar a las autoridades de ejecución competentes los hechos sobre los presuntos incumplimientos detectados en las actuaciones de control, acompañando la documentación necesaria sobre los hechos constatados y su valoración técnica y jurídica, de conformidad con lo establecido en el artículo 26 de la Ley 12/2013, de 2 de agosto.

g) Gestionar y mantener los sistemas de información de los mercados oleícolas (aceites de oliva y aceitunas de mesa), vinícolas y lácteos.

h) Iniciar e instruir, conforme a su propio régimen, los expedientes sancionadores por incumplimiento del pago de las aportaciones obligatorias a las organizaciones interprofesionales, reconocidas por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación en los productos o sectores a que se refiere el apartado g), formulando a las autoridades competentes las propuestas de resolución que correspondan.

i) 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 g), y que resulten necesarios para el ejercicio de las funciones que el Observatorio tiene encomendadas.

j) Colaborar con organizaciones sectoriales, de productores e interprofesionales relacionadas con los productos, mercados o sectores incluidos en el apartado g), en el ámbito exclusivo de sus funciones.

k) Establecer relaciones de colaboración con otros órganos de la Administración General del Estado y con las comunidades autónomas en materias de su competencia, sin menoscabo de las competencias de otros departamentos ministeriales.

l) Elaborar un informe anual de las actividades realizadas por la Agencia.

m) Realizar trabajos, estudios e informes en materias de su competencia, así como la difusión de los mismos.

n) 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.

ñ) Gestión y mantenimiento del Registro de contratos alimentarios conforme al Real Decreto 1028/2022, de 20 de diciembre, por el que se desarrolla el Registro de Contratos Alimentarios.

o) Las demás funciones que se le atribuyan legal o reglamentariamente para el cumplimiento de sus fines.

Todas estas funciones serán desarrolladas por la Agencia de Información y Control Alimentarios, O.A., sin menoscabo de las competencias de otros órganos directivos del departamento y de otros departamentos ministeriales u otras Administraciones públicas.

Artículo 4. *Órganos ejecutivo y consultivo de la Agencia de Información y Control Alimentarios, O.A.*

1. El órgano ejecutivo de la Agencia de Información y Control Alimentarios, O.A., será el Director.

2. El órgano consultivo y de participación es el Consejo Asesor.

Artículo 5. *El Director.*

El Director de la Agencia de Información y Control Alimentarios, O.A., con rango de Subdirector General, es el órgano ejecutivo del Organismo y le corresponde ejercer las siguientes funciones:

a) Dirigir y representar a la Agencia, en los términos previstos en la legislación vigente.

b) Formular las propuestas de disposiciones en materias propias de la Agencia y participar en la elaboración de las que puedan afectar al organismo.

c) Dirigir y coordinar sus actividades, aprobar los planes de actuación y los procedimientos de trabajo para el mejor desarrollo de las funciones y el cumplimiento de los fines que la Agencia tiene encomendados.

d) (Suprimida)

e) Promover y difundir el informe anual de las actuaciones realizadas y de los resultados alcanzados.

f) Dirigir el personal y los servicios, formular la propuesta de la relación de puestos de trabajo y la de sus modificaciones, realizar los nombramientos y los ceses, evaluar el desempeño del personal y el funcionamiento de los servicios y aplicar el régimen disciplinario.

g) Acreditar a los inspectores y ordenar las inspecciones necesarias para el cumplimiento de los fines de la Agencia.

h) Formular el anteproyecto de presupuesto anual de gastos e ingresos de la Agencia y proponer las modificaciones precisas, aprobar los gastos y ordenar los pagos.

i) Ejercer sus funciones como órgano de contratación; celebrar toda clase de actos, contratos y convenios con entidades públicas o privadas, que sean necesarios para el cumplimiento de sus fines.

j) Aprobar las cuentas anuales del organismo y rendirlas al Tribunal de Cuentas por conducto de la Intervención General de la Administración General del Estado.

k) Difundir los resultados generados por el sistema de información de mercados.

l) El ejercicio de la potestad sancionadora en los casos y en los términos que atribuye a la Agencia la Ley 12/2013, de 2 de agosto. Con el fin de establecer la debida separación entre la fase instructora y la sancionadora en los procedimientos por infracciones recogidas en la Ley 12/2013, de 2 de agosto, cuya resolución sea competencia del Director de la Agencia de Información y Control Alimentarios, O.A.; corresponderá a éste, en todos los

casos, acordar la iniciación del procedimiento, así como la designación de una persona como órgano instructor del procedimiento sancionador, entre los funcionarios del Organismo Autónomo.

m) Desempeñar cuantas otras funciones le sean expresamente encomendadas o delegadas por norma legal o reglamentaria.

n) Colaborar con el Observatorio de la Cadena Alimentaria en la realización de los trabajos, estudios e informes.

ñ) Dictar los actos de gestión para la recaudación de los importes de las sanciones que se impongan por infracciones tipificadas en la Ley 12/2013, de 2 de agosto, que sean competencia de la Agencia.

o) Resolver los expedientes sancionadores, en los supuestos contemplados en el artículo 26 de la Ley 12/2013, de 2 de agosto.

p) Acordar la declaración de confidencialidad de la información obrante en los expedientes sancionadores, cuando sea preciso para garantizar la protección del denunciante, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 29 de la Ley 12/2013, de 2 de agosto, y cuando deban ser declarados confidenciales los secretos comerciales de otros interesados o terceros, así como de cualquier otra información confidencial que pudiera figurar en el expediente.

q) Convocar y presidir las reuniones del Comité de cooperación de las autoridades de ejecución previsto en el apartado 4 del artículo 28 de la Ley 12/2013, de 2 de agosto.

Artículo 6. *El Consejo Asesor.*

1. El Consejo Asesor es el órgano consultivo y de participación de la Agencia, en el que se integran 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 los consumidores. El número máximo de miembros será de sesenta.

2. El Consejo Asesor estará constituido por los siguientes miembros:

a) El Presidente, el Secretario General de Agricultura y Alimentación.

b) El Vicepresidente, el Director General de la Industria Alimentaria, que en caso de vacante, ausencia o enfermedad, será sustituido por el Director de la Agencia.

c) Los siguientes Vocales:

– El Director de la Agencia.

– Cinco representantes, con rango de Subdirector General, del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, a propuesta del Subsecretario, Secretario General de Pesca; del Director General de Producciones y Mercados Agrarios; del Presidente del FEGA y del Director General de la Industria Alimentaria, respectivamente.

– Dos representantes, con rango de Subdirector General, del Ministerio de Economía y Competitividad.

– Un representante, con rango de Subdirector General, del Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas.

– Un representante, con rango de Subdirector General, de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN).

– Un representante de la Comisión Nacional de los Mercados y de la Competencia.

– Un representante de la autoridad de ejecución designada por cada comunidad autónoma, que podrá ser su titular o el suplente que hubiera designado.

– Nueve representantes de las organizaciones de ámbito estatal de las industrias de alimentación y bebidas, entre los cuales se asegurará la presencia de las organizaciones que representen los intereses de los diferentes tipos de operadores industriales de los sectores o mercados a que hace referencia la letra g) del artículo 3 de este Estatuto.

– Tres representantes de cada una de las organizaciones profesionales agrarias representativas de ámbito estatal, entre los cuales se asegurará la presencia de las organizaciones que representen los intereses de los sectores o mercados a que hace referencia la letra g) del artículo 3 de este Estatuto.

– Tres representantes de las cooperativas agroalimentarias, entre los cuales se asegurará la presencia de las organizaciones que representen los intereses de los sectores o mercados a que hace referencia la letra g) del artículo 3 de este Estatuto.

– Seis representantes de las asociaciones de ámbito estatal de la distribución alimentaria, mayorista y minorista.

– Dos representantes del Consejo de Consumidores y Usuarios.

d) El Secretario del Consejo Asesor, un funcionario de la Agencia que a los efectos designará el Director. Actuará, con voz pero sin voto.

3. Los Vocales serán designados por el Presidente, a propuesta de aquellos a quienes vayan a representar.

4. A las sesiones del Consejo Asesor podrán asistir para informar o asesorar sobre asuntos determinados, aquellos funcionarios, asociaciones o expertos independientes que sean convocados. Podrán asistir como invitados a las reuniones del Consejo Asesor las organizaciones interprofesionales láctea, del aceite de oliva, de la aceituna de mesa, del vino y la Fundación Patrimonio Comunal Olivarero.

5. Corresponde al Consejo Asesor:

a) Ser informado de los planes de actuación de la Agencia, de su ejecución y de los resultados alcanzados, así como de los medios de que disponga para realizarlos.

b) Ser informado de la marcha del Registro Estatal de Buenas Prácticas Mercantiles en la Contratación Alimentaria.

c) Conocer el informe anual de actuaciones de la Agencia con carácter previo a su difusión.

d) **(Suprimida)**

e) Conocer e informar los asuntos que el Presidente someta a su consideración.

6. El Consejo Asesor se reunirá en pleno, al menos, una vez al año. En su seno podrán constituirse grupos de trabajo, especializados o sectoriales, que, presididos y convocados por el Director de la Agencia de Información y Control Alimentarios, O.A., se reunirán cuando sea necesario. En todo caso, para los grupos de trabajo sectoriales (aceite de oliva, aceituna de mesa, lácteo y vinícola) se garantizará la presencia de todas las asociaciones representativas de los intereses de cada sector. El número máximo de miembros de cada uno de los grupos de trabajo, incluyendo a los expertos independientes e invitados, será de 30.

7. El funcionamiento del Consejo Asesor no supondrá incremento del gasto público y será atendido con los medios materiales y de personal existentes en la Secretaría General de Agricultura y Alimentación del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

8. Los gastos en concepto de indemnizaciones por razón del servicio, dietas y desplazamientos que se originen por la participación de reuniones de los integrantes e invitados del Consejo Asesor serán por cuenta de las respectivas Administraciones de origen y de las organizaciones a las que representan.

9. En su funcionamiento y régimen de acuerdos, el Consejo Asesor se regirá por lo dispuesto para los órganos colegiados en la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

Artículo 7. Estructura básica.

1. La Agencia de Información y Control Alimentarios, para desarrollar las funciones encomendadas, contará con las unidades que se establezcan en la relación de puestos de trabajo del organismo.

El nivel de estas unidades, que dependerán del Director de la Agencia, será el que se establezca en la relación de puestos de trabajo del organismo.

2. La Intervención Delegada se adscribe al Director de la Agencia sin perjuicio de la dependencia orgánica y funcional de la Intervención General del Estado, de acuerdo con su normativa específica.

3. La Abogacía del Estado se adscribe al Director de la Agencia, sin perjuicio de su dependencia orgánica y funcional de la Abogacía General del Estado, de acuerdo con lo dispuesto en la Ley 52/1997, de 27 de noviembre, de Asistencia Jurídica al Estado e Instituciones Públicas.

Artículo 8. Régimen de personal.

El personal funcionario y laboral de la Agencia se regirá por la normativa sobre función pública y legislación laboral aplicable al resto del personal de la Administración General del Estado.

Para la provisión de puestos de trabajo mediante el sistema de libre designación se actuará según el Acuerdo del Consejo de Ministros de 9 de diciembre de 2020, por el que se aprueba el III Plan para la igualdad de género en la Administración General del Estado y en los Organismos Públicos vinculados o dependientes de ella, o el que se encuentre en vigor en el momento de la convocatoria.

Los funcionarios de la Agencia de Información y Control Alimentarios que estén debidamente acreditados por su Director, realizarán las inspecciones a las entidades y operadores que les ordene, en aplicación de la Disposición adicional primera de la Ley 12/2013, de 2 de agosto, para cuyo ejercicio contarán con las facultades que en ella se les confiere.

Artículo 9. Recursos económicos y patrimonio.

1. Los bienes y medios económicos de la Agencia de Información y Control Alimentarios son los siguientes:

a) Los bienes y valores que constituyan su patrimonio, así como los productos y rentas del mismo.

b) Las transferencias y subvenciones que anualmente se consignen en los presupuestos Generales del Estado.

c) Las tasas, los ingresos de derecho público o privado que le correspondan y, en particular, los que procedan del desarrollo de las actividades relacionadas con las funciones de la Agencia, incluido el importe de las sanciones que se impongan por el Director de la Agencia por infracciones en materia de contratación alimentaria, en el ejercicio de la competencia recogida en el artículo 26 de la Ley 12/2013, de 2 de agosto.

d) Las subvenciones, remanentes, aportaciones voluntarias o donaciones que se hagan a su favor por personas o entidades privadas.

e) Cualquier otro recurso económico, ordinario o extraordinario, que esté legalmente autorizado a percibir.

2. El régimen económico patrimonial será el establecido en la Ley 33/2003, de 3 de noviembre, del Patrimonio de las Administraciones Públicas.

Artículo 10. Régimen de contratación.

El régimen jurídico aplicable a la contratación en la Agencia de Información y Control Alimentarios, O.A., será el establecido para las Administraciones Públicas en la Ley 9/2017, de 8 de noviembre.

Artículo 11. Régimen económico-financiero.

El régimen presupuestario, económico-financiero, de control interno y contabilidad será el establecido en la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria.

La Agencia de información y Control Alimentarios estará sometida al control interno de su gestión económica-financiera, que llevará a cabo la Intervención General de la Administración del Estado, a través de la Intervención Delegada que existirá en la citada Agencia.

Artículo 12. Impugnación y reclamaciones contra los actos de la Agencia.

Los actos y resoluciones del Director de la Agencia no ponen fin a la vía administrativa, salvo en materia de personal, y contra los mismos se podrá interponer recurso de alzada ante el Secretario General de Agricultura y Alimentación.

§ 67

Orden AAA/991/2015, de 21 de mayo, por la que se aprueba la política de seguridad de la información en el ámbito de la Administración Electrónica del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente

Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente
«BOE» núm. 128, de 29 de mayo de 2015
Última modificación: 26 de abril de 2019
Referencia: BOE-A-2015-5937

Esta norma se deja sin efecto en relación a la participación en sus órganos y obligaciones de unidades dependientes del Ministerio para la Transición Ecológica, desde el 27 de abril de 2019, según establece la disposición derogatoria única.1 de la Orden TEC/469/2019, de 15 de abril. [Ref. BOE-A-2019-6203](#)

La Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los Servicios Públicos, establece la relación entre la Administración Pública y los ciudadanos a través de la Administración Electrónica, compuesta principalmente tanto por los sistemas de tecnologías de la información y comunicaciones como por el tratamiento y almacenamiento automatizado de la información que reside en los mismos, y determina, de acuerdo con su artículo 42, la aprobación del Esquema Nacional de Seguridad (ENS).

En efecto, esta consagración del derecho a comunicarse a través de medios electrónicos comporta la correlativa obligación de las Administraciones de atender a cuantas necesidades se adviertan para garantizar una aplicación segura de estas tecnologías sobre la base de los mandatos constitucionales de promoción de las condiciones para que la libertad y la igualdad sean reales y efectivas y de remoción de los obstáculos que impidan o dificulten su plenitud.

En su desarrollo, se aprobaría el Real Decreto 3/2010, de 8 de enero, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad en el ámbito de la Administración Electrónica, que tiene por objeto el establecimiento de los principios y requisitos de una política de seguridad en la utilización de medios electrónicos que permita la adecuada protección de la información.

El artículo 11 del citado real decreto exige que todos los órganos superiores de las Administraciones públicas deberán disponer formalmente de su política de seguridad, que se aprobará por el titular del órgano superior correspondiente. Esta política de seguridad se establecerá con base en los principios básicos recogidos en el capítulo II de la propia norma (seguridad integral, gestión de riesgos, prevención, reacción y recuperación, líneas de defensa, reevaluación periódica, y función diferenciada) y desarrollará una serie de requisitos mínimos consignados en el artículo 11.1.

En su virtud, con la aprobación previa del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas, dispongo.

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. Constituye el objeto de la presente orden la aprobación de la Política de Seguridad de la Información (PSI) en el ámbito de la Administración Electrónica del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

2. La PSI será de obligado cumplimiento para todos los órganos superiores y directivos del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, incluidos los organismos públicos vinculados o dependientes del Departamento, que no tengan establecida su propia política de seguridad. En aquellos organismos que tengan su propia política de seguridad, prevalecerá en caso de discrepancia la definida en esta orden ministerial.

3. La PSI será de obligado cumplimiento para todo el personal que acceda tanto a los sistemas de información como a la propia información que sea gestionada por el Departamento, con independencia de cuál sea su destino, adscripción o relación con el mismo.

Artículo 2. *Principios de la seguridad de la información.*

1. Principios básicos.

Los principios básicos son directrices fundamentales de seguridad que han de tenerse siempre presentes en cualquier actividad relacionada con el uso de los activos de información. Además de los previstos en el artículo 4 Real Decreto 3/2010, de 8 de enero, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad en el ámbito de la Administración Electrónica, se establecen los siguientes:

a) Alcance estratégico: la seguridad de la información cuenta con el compromiso y apoyo de todos los niveles directivos de forma que está coordinada e integrada con el resto de iniciativas estratégicas del Departamento para conformar un todo coherente y eficaz.

b) Proporcionalidad: el establecimiento de medidas de protección, detección y recuperación deberá ser proporcional a los potenciales riesgos y a la criticidad y valor de la información y de los servicios afectados.

c) Mejora continua: las medidas de seguridad se reevaluarán y actualizarán periódicamente para adecuar su eficacia a la constante evolución de los riesgos y sistemas de protección. La seguridad de la información será atendida, revisada y auditada por personal cualificado, instruido y dedicado.

d) Seguridad por defecto: los sistemas deben diseñarse y configurarse de forma que garanticen un grado suficiente de seguridad por defecto.

2. Principios particulares y responsabilidades específicas.

Las directrices fundamentales de seguridad se concretan en un conjunto de principios particulares y responsabilidades específicas, que se configuran como objetivos instrumentales que garantizan el cumplimiento de los principios básicos de la PSI y que inspiran las actuaciones del Departamento en dicha materia. Se establecen los siguientes:

a) Gestión de activos de información: los activos de información del Departamento se encontrarán inventariados y categorizados y estarán asociados a un responsable.

b) Seguridad ligada a las personas: se implantarán los mecanismos necesarios para que cualquier persona que acceda o pueda acceder a los activos de información conozca sus responsabilidades y de este modo se reduzca el riesgo derivado de un uso indebido de dichos activos.

c) Seguridad física: los activos de información serán emplazados en áreas seguras, protegidas por controles de acceso físicos adecuados a su nivel de criticidad. Los sistemas y los activos de información que contienen dichas áreas estarán suficientemente protegidos frente a amenazas físicas o ambientales.

d) Seguridad en la gestión de comunicaciones y operaciones: se establecerán los procedimientos necesarios para lograr una adecuada gestión de la seguridad, operación y actualización de las tecnologías de la información y comunicaciones. La información que se transmita a través de redes de comunicaciones deberá ser adecuadamente protegida, teniendo en cuenta su nivel de sensibilidad y de criticidad, mediante mecanismos que garanticen su seguridad.

e) Control de acceso: se limitará el acceso a los activos de información por parte de usuarios, procesos y otros sistemas de información mediante la implantación de los mecanismos de identificación, autenticación y autorización acordes a la criticidad de cada activo. Además, quedará registrada la utilización del sistema con objeto de asegurar la trazabilidad del acceso y auditar su uso adecuado, conforme a la actividad de la organización.

f) Adquisición, desarrollo y mantenimiento de los sistemas de información: se contemplarán los aspectos de seguridad de la información en todas las fases del ciclo de vida de los sistemas de información, garantizando su seguridad por defecto.

g) Gestión de los incidentes de seguridad: se implantarán los mecanismos apropiados para la correcta identificación, registro y resolución de los incidentes de seguridad.

h) Gestión de la continuidad: se implantarán los mecanismos apropiados para asegurar la disponibilidad de los sistemas de información y mantener la continuidad de sus procesos de negocio, de acuerdo a las necesidades de nivel de servicio de sus usuarios.

i) Gestión de riesgos: debe realizarse de manera continua sobre los sistemas de información y contemplar un análisis de riesgos avanzado que evalúe los riesgos residuales y proponga tratamientos adecuados. Para la realización del análisis de riesgos se tendrán en cuenta las recomendaciones publicadas para el ámbito de la Administración Pública y en especial las guías elaboradas por el Centro Criptológico Nacional.

j) Cumplimiento: se adoptarán las medidas técnicas, organizativas y procedimentales necesarias para el cumplimiento de la normativa en materia de seguridad de la información.

Artículo 3. *Estructura organizativa.*

La estructura organizativa para la gestión de la seguridad de la información en el ámbito descrito por la PSI del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente está compuesta por los siguientes agentes:

1. El Comité de Dirección de Seguridad de la Información, con un Comité Técnico.
2. Los Responsables de la Información.
3. Los Responsables del Servicio.
4. Los Responsables de Seguridad.
5. Los Responsables del Sistema.

Artículo 4. *El Comité de Dirección de Seguridad de la Información.*

1. Se crea el Comité de Dirección de Seguridad de la Información (CDSI), adscrito a la Subsecretaría del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente. El CDSI estará compuesto por los siguientes miembros:

a) Presidente: El titular de la Subsecretaría del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

b) Vicepresidente: El titular de la Dirección General de Servicios del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

c) Vocales, que deberán ser de nivel 30 o asimilado:

1.º Dos representantes de la Secretaría de Estado de Medio Ambiente, nombrados por el titular de dicho órgano superior.

2.º Dos representantes de la Subsecretaría, nombrados por el titular de dicho órgano superior.

3.º Un representante de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación.

4.º Un representante de la Secretaría General de Pesca.

5.º Un representante de la Agencia Estatal de Meteorología (AEMET).

6.º Un representante del Fondo Español de Garantía Agrario (FEGA).

7.º Un representante del Organismo Autónomo Parques Nacionales (OAPN)

8.º El titular de la Subdirección General de Tecnologías de la Información y de las Comunicaciones, que actuará como Secretario, con voz y voto.

2. El CDSI ejercerá las siguientes funciones:

- a) Elaborar las propuestas de modificación y actualización permanente que se hagan sobre la PSI.
- b) Aprobar el resto de la normativa de seguridad de primer nivel definida en el artículo 9.
- c) Velar e impulsar el cumplimiento de la PSI y de su desarrollo normativo.
- d) Promover la mejora continua en la gestión de la seguridad de la información.
- e) Aprobar el Plan de Auditoría y el Plan de Formación propuestos por el Responsable de Seguridad.
- f) Resolver los posibles conflictos que puedan derivarse del establecimiento de la citada estructura organizativa.

3. El CDSI se reunirá con carácter ordinario al menos una vez al año, y con carácter extraordinario cuando lo decida su Presidente.

Sin perjuicio de la celebración de dichas reuniones presenciales, de acuerdo con la autorización contenida en la disposición adicional primera de la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los Servicios Públicos, se faculta al Comité para que lleve a cabo las funciones que tiene asignadas por medios electrónicos, mediante votación por escrito y sin sesión presencial. En este caso, se remitirá a todos sus miembros, por vía electrónica y en un plazo máximo de siete días desde que reciba la petición de informe, el punto o puntos del día a discutir y la documentación correspondiente, dando un plazo mínimo de siete días y máximo de quince para que manifiesten por la misma vía su posición, voluntad u opinión.

En las actas que se levanten 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.

4. El CDSI podrá recabar de personal técnico, propio o externo, la información pertinente para la toma de sus decisiones.

5. Los acuerdos se adoptarán por mayoría de los miembros. En caso de empate, el voto del presidente será dirimente.

Artículo 5. *Comité Técnico de Seguridad de la Información.*

1. Con carácter permanente se crea en el seno de la CDSI el Comité Técnico de Seguridad de la Información (CTSI), competente para conocer las cuestiones técnicas que deban de abordarse en relación con la PSI y con el fin de asegurar la coordinación en materia de seguridad de la información con el conjunto del Departamento y con otras instancias de la Administración General del Estado.

2. El CTSI estará compuesto por los siguientes miembros:

- a) Presidencia: el Subdirector General de Tecnologías de la Información y de las Comunicaciones.
- b) Vicepresidencia: el Subdirector General Adjunto de Tecnologías de la Información y de las Comunicaciones.
- c) Vocalías: Serán los Responsables de Seguridad definidos en el artículo 7.
- d) Secretaría: Un funcionario de al menos nivel 26, perteneciente a la Subdirección General de Sistemas Informáticos y Comunicaciones, tendrá voz pero no voto.

3. El CTSI colaborará con el CDSI en las cuestiones que éste le encomiende y, de forma particular, le corresponderá:

- a) Elaborar estudios, análisis previos y propuestas de modificación y actualización de la PSI.
- b) Elaborar estudios, análisis previos y propuestas sobre la normativa de seguridad de segundo y tercer nivel definida en el artículo 9.
- c) Analizar el cumplimiento de la PSI y de su desarrollo normativo.
- d) Analizar las medidas de seguridad de la información y de los servicios electrónicos prestados por los sistemas de información.
- e) Estudiar las actividades de concienciación y formación en materia de seguridad.
- f) Coordinar la comunicación con el Centro Criptológico Nacional en la utilización de servicios de respuesta a incidentes de seguridad.
- g) Seguimiento de las medidas resultado del Análisis y gestión de riesgos de los activos.

4. El CTSI se reunirá con carácter ordinario con una frecuencia mínima de dos veces al año y con carácter extraordinario cuando lo decida el presidente del CDSI.

Sin perjuicio de la celebración de dichas reuniones presenciales, de acuerdo con la autorización contenida en la disposición adicional primera de la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los servicios públicos, se faculta al Comité para que lleve a cabo las funciones que tiene asignadas por medios electrónicos, mediante votación por escrito y sin sesión presencial. En este caso, se remitirá a todos sus miembros, por vía electrónica y en un plazo máximo de siete días desde que reciba la petición de informe, el punto o puntos del día a discutir y la documentación correspondiente, dando un plazo mínimo de siete días y máximo de quince para que manifiesten por la misma vía su posición, voluntad u opinión.

En las actas que se levantara 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.

5. Los acuerdos se adoptarán por mayoría de los miembros. En caso de empate, el voto del presidente será dirimente.

Artículo 6. *Los responsables de la información y los responsables del servicio.*

1. Los responsables de la información y los responsables del servicio tienen la potestad, dentro de su ámbito de actuación y de sus competencias, de establecer los requisitos en materia de seguridad de la información que manejan y de los servicios que prestan. Si esta información incluye datos de carácter personal, además deberán tenerse en cuenta los requisitos derivados de la legislación correspondiente sobre protección de datos.

2. Cada órgano superior o directivo del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente así como cada organismo público dependiente del Departamento a los que, conforme al artículo 1, les sea de aplicación la presente PSI, designará estos perfiles de acuerdo con su propia organización interna, sin que ello implique, en ningún caso, aumento de las dotaciones ni las retribuciones de dichos efectivos.

Artículo 7. *Los responsables de seguridad.*

1. Conforme al artículo 10 del Real Decreto 3/2010, de 8 de enero, el responsable de seguridad es la persona que determina las decisiones para satisfacer los requisitos de seguridad de la información y de los servicios. Cada órgano superior o directivo del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente así como cada organismo público vinculado o dependiente del Departamento a los que sea de aplicación la presente PSI designará un Responsable de Seguridad, sin que ello implique, en ningún caso, aumento de las dotaciones ni las retribuciones de dichos efectivos.

2. El ámbito de actuación de cada responsable de seguridad se limitará única y exclusivamente a los sistemas de información y servicios de tecnologías de la información y de las comunicaciones que sean competencia y responsabilidad directa del centro al que pertenezca dicho responsable de seguridad.

3. Serán funciones de cada responsable de seguridad, dentro del ámbito de actuación enunciado en el punto anterior, las siguientes:

a) Promover la seguridad de la información manejada y de los servicios electrónicos prestados por los sistemas de información.

b) Elaborar la normativa de seguridad de segundo y tercer nivel definida en el artículo 9 y velar e impulsar su cumplimiento por parte de Responsables del Sistema del artículo 8 y de cualquier otro agente del sistema.

c) Encargarse de que la documentación de seguridad se mantenga organizada y actualizada, y de gestionar los mecanismos de acceso a la misma.

d) Promover la mejora continua en la gestión de la seguridad de la información.

e) Impulsar la formación y concienciación en materia de seguridad de la información.

Artículo 8. *Los responsables del sistema.*

1. El responsable del sistema es la persona cuya responsabilidad es desarrollar, operar y mantener el sistema de información durante todo su ciclo de vida.

2. Cada órgano superior o directivo del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente así como cada organismo público vinculado o dependiente del Departamento a los que, conforme al artículo 1, les sea de aplicación la presente PSI, designará este perfil, sin que ello implique, en ningún caso, aumento de las dotaciones ni las retribuciones de dichos efectivos.

Artículo 9. *Estructura de prescripciones sobre seguridad de la información.*

1. El cuerpo de prescripciones obligatorias sobre seguridad de la información es de obligado cumplimiento y se estructura en los siguientes niveles relacionados jerárquicamente:

a) Primer nivel: constituido por la PSI y las directrices generales de seguridad aplicables a los órganos superiores o directivos del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente a los que, conforme al artículo 1, sea de aplicación la presente PSI.

b) Segundo nivel: constituido por las normas de seguridad desarrolladas por cada órgano superior o directivo del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente así como por cada organismo público dependiente del Departamento a los que, conforme al artículo 1, les sea de aplicación la presente PSI.

c) Tercer nivel: Procedimientos, guías e instrucciones técnicas complementarias. Son documentos que, cumpliendo con lo expuesto en la PSI, determinan las acciones o tareas a realizar en el desempeño de un proceso.

2. Tanto el segundo como el tercer nivel deberán:

a) Limitarse única y exclusivamente al ámbito específico de las competencias de cada uno de dichos órganos u organismos adscritos a la presente PSI. Este ámbito vendrá determinado por los sistemas de información y servicios de tecnologías de la información y de las comunicaciones que sean prestados y gestionados directamente por dicho órgano u organismo.

b) Cumplir estrictamente con lo indicado en el ENS y con el primer y segundo nivel normativos enunciados en el presente artículo.

c) Ser aprobado dentro del ámbito de cada uno de los citados órganos u organismos adscritos a la presente PSI.

3. Además de los elementos de obligado cumplimiento enunciados en el apartado 1, se podrá disponer, a criterio de cada uno de los órganos u organismos adscritos a la presente PSI, y siempre dentro del ámbito de sus competencias y responsabilidades, de otros documentos tales como estándares de seguridad, buenas prácticas, informes técnicos, etc.

4. El personal de cada uno de los órganos u organismos adscritos a la presente PSI tendrá la obligación de conocer y cumplir, además de la presente PSI, todas las directrices generales, normas y procedimientos de seguridad de la información que puedan afectar a sus funciones.

Disposición adicional primera. *No incremento del gasto público.*

Las medidas descritas en esta orden no supondrán incremento del gasto, siendo atendidas con los medios materiales y humanos de que dispone el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

Asimismo, la asistencia a las reuniones no dará lugar a indemnización, remuneración o pago de ninguna clase.

Disposición adicional segunda. *Deber de colaboración en la implantación de la PSI.*

Todos los órganos y unidades del Departamento prestarán su colaboración en las actuaciones de implementación de la PSI aprobada por esta orden.

Disposición adicional tercera. *Normativa supletoria.*

Los órganos previstos en esta orden se regirán, en todo lo demás, por lo previsto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Disposición final única. *Publicidad de la PSI y entrada en vigor.*

1. La presente orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

2. Esta orden se publicará en las sedes electrónicas del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente en cuyo ámbito sea de aplicación.

§ 68

Real Decreto 126/2015, de 27 de febrero, por el que se aprueba la norma general relativa a la información alimentaria de los alimentos 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

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 54, de 4 de marzo de 2015
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2015-2293

La Norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios, aprobada por el Real Decreto 1334/1999, de 31 de julio, incorporó la Directiva 79/112/CEE, del Consejo, de 18 de diciembre de 1978, 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, que en el año 2000 fue codificada mediante la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de marzo de 2000, en aras de una mayor claridad y racionalidad.

El legislador nacional, de acuerdo con la facultad reconocida a los Estados miembros en el artículo 14 de la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de marzo de 2000, para fijar las modalidades de etiquetado de los productos alimenticios que se presenten sin envasar para la venta al consumidor final y a las colectividades, o en los productos alimenticios envasados en los lugares de venta a petición del comprador o envasados para su venta inmediata, procedió a su desarrollo en los artículos 15 y 16 de la mencionada norma general, si bien en la Norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios, aprobada por el Real Decreto 212/1992, de 6 de marzo, ya se recogían obligaciones equivalentes.

En el año 2011 se publica 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 considerando (48) del Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, se menciona que: «Los Estados miembros deben seguir teniendo derecho, dependiendo de las condiciones y las circunstancias prácticas locales, a establecer normas respecto a la información sobre alimentos no envasados. Si

bien en tales casos la demanda de los consumidores de otras informaciones es limitada, se considera que la información sobre los alérgenos potenciales es muy importante. Existen indicios de que la mayoría de los incidentes de alergia alimentaria tienen su origen en alimentos no envasados. Por tanto, siempre debe facilitarse al consumidor la información sobre los alérgenos potenciales».

Por otro lado, es el artículo 44 del citado Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, el que se refiere a las medidas nacionales relativas a los alimentos no envasados, haciendo obligatoria la indicación de las menciones especificadas en el artículo 9, apartado 1, letra c), en el caso de los alimentos que se presenten sin envasar para la venta al consumidor final y a las colectividades, o en el caso de los alimentos envasados en los lugares de venta a petición del comprador o envasados para su venta inmediata. Para el resto de menciones a que se refieren los artículos 9 y 10, la disposición comunitaria recoge que no serán obligatorias, salvo que los Estados miembros adopten medidas nacionales que exijan su indicación. Además, deja potestad a los Estados miembros para establecer medidas nacionales que regulen los medios que pueden utilizarse para presentar estas menciones o partes de las mismas y, en su caso, su forma de expresión y presentación.

Persiguiendo la mejora de la información alimentaria que se facilita a los consumidores como base para lograr un alto nivel de protección, atendiendo también a la reclamada flexibilidad como una de las herramientas necesarias para dar respuesta a las diferentes modalidades de suministro de los alimentos y no olvidando profundizar en el necesario equilibrio entre los distintos intereses, se procede al desarrollo de los requisitos relativos a la información alimentaria de los alimentos que se presenten sin envasar para la venta al consumidor final y a las colectividades, y de los alimentos envasados en los lugares de venta a petición del comprador o envasados para su venta inmediata, conforme a la facultad otorgada por el mencionado artículo 44 del Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011. Asimismo, se establecen los requisitos de información aplicables a estos alimentos cuando se comercializan mediante comunicación a distancia, teniendo en cuenta las peculiaridades asociadas a este tipo de comercialización.

Existen adicionalmente, disposiciones nacionales y comunitarias que establecen indicaciones obligatorias de etiquetado para ciertos productos alimenticios y que son también aplicables a los alimentos no envasados. Es por ejemplo el caso de los alimentos irradiados, los alimentos que consisten, contienen o son fabricados a partir de organismos modificados genéticamente, o los alimentos que contienen colorantes enumerados en el anexo V del Reglamento (UE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios. Tales exigencias se encuentran reguladas por las correspondientes normas específicas y aunque no se reiteran en este real decreto, ello no significa que no hayan de ser respetadas y tenidas en consideración para la comercialización de los alimentos no envasados.

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en las reglas 13.^a y 16.^a del artículo 149.1 de la Constitución Española, que atribuyen al Estado la competencia exclusiva sobre las bases y coordinación de la planificación general de la economía, así como sobre las bases y coordinación general de la sanidad, respectivamente.

En el proceso de tramitación de este real decreto han sido consultadas las comunidades autónomas y las entidades representativas de los sectores afectados, habiendo emitido informe favorable la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

La presente disposición ha sido sometida al procedimiento 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 las normas y reglamentaciones técnicas y de las 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, y que incorpora esta directiva al ordenamiento jurídico español.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, del Ministro de Industria, Energía y Turismo, de la Ministra de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente y del Ministro de Economía y Competitividad, de acuerdo con el Consejo de

Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 27 de febrero de 2015,

DISPONGO:

Artículo único. *Objeto.*

Se aprueba la adjunta Norma general relativa a la información alimentaria de los alimentos 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.

Disposición derogatoria. *Normas derogadas.*

Se derogan los artículos 15, 16, 17.3, 17.4 y 17.6, segundo párrafo, de la Norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios, aprobada por el Real Decreto 1334/1999, de 31 de julio.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en las reglas 13.^a y 16.^a del artículo 149.1 de la Constitución Española, que atribuyen al Estado la competencia exclusiva sobre las bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica y sobre bases y coordinación general de la sanidad, respectivamente.

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».

NORMA GENERAL RELATIVA A LA INFORMACIÓN ALIMENTARIA DE LOS ALIMENTOS 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

TÍTULO PRELIMINAR

Objeto, ámbito de aplicación y definiciones

Artículo 1. *Objeto.*

La presente Norma general tiene como objeto desarrollar los requisitos específicos relativos a la información alimentaria de los alimentos 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.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

1. La presente Norma general se aplicará a los operadores de empresas alimentarias en todas las fases de la cadena alimentaria, en caso de que sus actividades afecten a la información alimentaria facilitada al consumidor.

2. Será aplicable, sin perjuicio de 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, 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, y en otras normas relativas a alimentos concretos, a la información alimentaria de todos los alimentos destinados al consumidor final, incluidos los entregados por las colectividades y los destinados al suministro de las colectividades:

- a) Que se presenten sin envasar para la venta al consumidor final y a las colectividades;
- b) Envasados en los lugares de venta a petición del comprador;
- c) Envasados por los titulares del comercio al por menor para su venta inmediata en el establecimiento o establecimientos de su propiedad;
- d) Contemplados en los supuestos anteriores y ofrecidos para la venta mediante comunicación a distancia.

Artículo 3. *Definiciones.*

A los efectos de lo previsto en la presente Norma general serán aplicables las siguientes definiciones:

1. Las definiciones de «alimento», «empresa alimentaria», «explotador (u operador) de empresa alimentaria», «comercio al por menor», «comercialización» y «consumidor final» del artículo 2 y del artículo 3, puntos 2, 3, 7, 8 y 18 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.

2. Las definiciones de «información alimentaria», «información alimentaria obligatoria», «colectividades», «alimento envasado», «ingrediente», «lugar de procedencia», «ingrediente compuesto», «etiqueta», «etiquetado», «legibilidad», «denominación legal», «denominación habitual», «denominación descriptiva», «ingrediente primario», «nutriente» y «técnica de comunicación a distancia» del artículo 2, apartado 2, letras a), c), d), e), f), g), h), i), j), m), n), o), p), q), s) y u) del Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011.

TÍTULO I

Información alimentaria obligatoria

CAPÍTULO I

Alimentos que se presenten sin envasar y los envasados en los lugares de venta a petición del comprador

Artículo 4. *Requisitos de la información alimentaria obligatoria.*

1. La información alimentaria obligatoria de los alimentos que se presenten sin envasar para la venta al consumidor final y a las colectividades y los envasados en los lugares de venta a petición del comprador, deberá incluir, al menos, las indicaciones siguientes:

a) La denominación del alimento, según se establece en el artículo 17 del Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011. Dicha denominación irá acompañada, en su caso, de las menciones obligatorias adicionales para categorías o tipos específicos de alimentos a las que se refieren los puntos 1, 2, 3 y 4 del anexo III de dicho Reglamento.

b) Las menciones específicas a las que se refiere el artículo 9, apartado 1, letra c), del Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, con una referencia clara a la sustancia o producto de que se trate según figura en el anexo II del citado Reglamento.

Esta indicación no será necesaria en aquellos casos en que la denominación del alimento haga referencia claramente a la sustancia o producto de que se trate.

c) La cantidad de un ingrediente o de una categoría de ingredientes de acuerdo con lo establecido en el artículo 22 del Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011.

d) El grado alcohólico en las bebidas con una graduación superior en volumen al 1,2 por 100.

e) Aquellos otros requisitos que establezcan, para esta modalidad de venta, las disposiciones nacionales y de la Unión Europea correspondientes.

2. Los requisitos previstos en los apartados anteriores, a excepción de lo que se refiere el artículo 9, apartado 1, letra c), del Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, y de lo previsto en el artículo 4 de la reglamentación técnico-sanitaria en materia de bebidas refrescantes, aprobada por el Real Decreto 650/2011, de 9 de mayo, no serán aplicables en la comercialización de los alimentos entregados por las colectividades que se presenten sin envasar.

CAPÍTULO II

Alimentos envasados por los titulares del comercio al por menor para su venta inmediata en el establecimiento o establecimientos de su propiedad

Artículo 5. *Requisitos de la información alimentaria obligatoria.*

1. La información alimentaria obligatoria de los alimentos que se envasen por los titulares del comercio al por menor para su venta inmediata en el establecimiento o establecimientos de su propiedad deberá incluir, sin perjuicio de aquellos otros requisitos que establezcan las disposiciones específicas correspondientes para cada alimento en particular, las indicaciones contempladas en los artículos 9 y 10 del Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, excepto lo indicado en el artículo 9, apartado 1, letra l).

En cuanto a la identificación de la empresa alimentaria se referirá, en todo caso, al envasador de acuerdo con lo previsto en el artículo 9, apartado 1, letra h), del Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011.

2. Siempre que quede asegurada la información del comprador, el etiquetado de bolsas y otros envases que permitan a simple vista una identificación normal del producto y contengan frutas, hortalizas, tubérculos o frutos secos, como mínimo, deberá indicar:

a) La denominación del alimento acompañada, según proceda conforme a los requisitos de la normativa específica, de la categoría y la variedad o el tipo comercial y el país de origen.

b) La cantidad neta.

c) La identificación del operador de la empresa alimentaria de acuerdo con lo previsto en el artículo 9, apartado 1, letra h), del Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011.

CAPÍTULO III

Disponibilidad, colocación y presentación de la información alimentaria

Artículo 6. *Disponibilidad y colocación.*

1. La información alimentaria obligatoria estará disponible y será fácilmente accesible, de conformidad con lo previsto en el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, y en la presente Norma general.

2. Las indicaciones de la información alimentaria obligatoria previstas en el artículo 4 se presentarán de forma escrita en etiquetas adheridas al alimento o rotulada en carteles colocados en el lugar donde los alimentos se presenten para su venta, sobre el alimento o próximo a él, de manera que dicha información cumpla con los requisitos del apartado 1.

3. Las indicaciones de la información alimentaria obligatoria previstas en el artículo 5 deberán figurar sobre el envase o en una etiqueta unida al mismo. No obstante, a excepción de la fecha de duración mínima o la fecha de caducidad, el resto de las indicaciones podrán figurar rotuladas en carteles colocados en el lugar donde los alimentos se presenten para su venta, cuando ésta se realice bajo la modalidad de venta con vendedor.

En régimen de autoservicio, la indicación de la denominación de venta para los productos enumerados en el artículo 5.2, podrá figurar rotulada en carteles colocados en el lugar donde los alimentos se presenten para su venta, próximos al alimento en cuestión.

4. Cuando las indicaciones de la información alimentaria obligatoria previstas en los artículos 4 y 5 figuren sobre el envase o en una etiqueta unida al mismo, se imprimirán en caracteres que utilicen un tamaño de letra, al menos, igual a los indicados en el artículo 13, apartados 2 y 3, del Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, conforme a las previsiones que en cada caso se establecen en los citados apartados.

5. No obstante lo dispuesto en los apartados 2 y 3, para facilitar la información a la que se refiere el artículo 4.1.b) se permite el empleo de otros medios apropiados siempre que estén accesibles para el consumidor antes de que finalice el acto de compra y no supongan un coste adicional para el consumidor, conforme a los requisitos siguientes:

a) La información a que se refiere el artículo 4.1.b) podrá facilitarse de forma oral, siempre y cuando:

1.º La información se pueda suministrar fácilmente y cuando sea solicitada, antes de finalizar el acto de compra, por parte del personal del establecimiento o a través de medios alternativos que no supongan un coste adicional para el consumidor.

2.º La información se registre de forma escrita o electrónica en el establecimiento donde los alimentos se ofrecen para su venta y sea fácilmente accesible tanto para el personal del establecimiento como para las autoridades de control y los consumidores que la soliciten.

b) En las zonas del establecimiento donde se ofrezcan para la venta los alimentos mencionados en el artículo 2.2, se indicará de manera que sea fácilmente visible, claramente legible y accesible a los consumidores, el lugar del establecimiento donde se encuentra disponible la información a que hace referencia el artículo 4.1.b) o alternatively se indicará que los consumidores pueden dirigirse al personal del establecimiento para obtener la información sobre las sustancias y productos a los que se refiere el artículo 4.1.b).

En los casos en que dentro de un mismo establecimiento existan diversas secciones en las que se ofrezcan para la venta los alimentos mencionados en el artículo 2.2, las indicaciones a que se refiere el párrafo anterior deberán estar disponibles en cada una de tales secciones.

c) La indicación a que se refiere el párrafo b), no será necesaria cuando la información a que se refiere el artículo 4.1.b) se facilite mediante etiquetas adheridas al alimento o mediante carteles situados junto a los mismos de forma que sea fácilmente legible por el consumidor antes de que concluya el acto de compra.

d) La indicación a que se refiere el párrafo b), no será necesaria en los lugares en que se suministren comidas específicamente adaptadas a las necesidades de los consumidores afectados de alergias o intolerancias alimentarias. No obstante, la información sobre las sustancias y productos susceptibles de causar alergias e intolerancias a que se refiere el artículo 4.1.b) estará disponible en tales establecimientos y deberá facilitarse siempre que la soliciten los consumidores o las autoridades de control.

Artículo 7. Presentación.

De acuerdo con lo previsto en el artículo 13, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, la información alimentaria obligatoria se indicará en un lugar destacado, de manera que sea fácilmente visible, claramente legible y, en su caso, indeleble. En modo alguno estará disimulada, tapada o separada por ninguna otra indicación o imagen, ni por ningún otro material interpuesto.

TÍTULO II

Información alimentaria voluntaria

Artículo 8. *Requisitos aplicables.*

Cuando adicionalmente se facilite voluntariamente la información alimentaria mencionada en los artículos 9 y 10 del Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, u otro tipo de información que no tenga carácter obligatorio conforme a la presente Norma general, habrá de respetarse lo que se establece en los artículos 36 y 37 del citado Reglamento.

Cuando se facilite voluntariamente la información nutricional, el contenido de la misma se ajustará a lo indicado en el artículo 30, apartado 5, del Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011.

TÍTULO III

Alimentos no envasados ofrecidos para la venta mediante comunicación a distancia

Artículo 9. *Disponibilidad de la información alimentaria obligatoria.*

En la venta mediante comunicación a distancia de los alimentos mencionados en el artículo 2.2, las indicaciones de la información alimentaria obligatoria exigidas en virtud de lo establecido en los artículos 4 y 5 para cada modalidad de presentación, estarán disponibles conforme a lo dispuesto en el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011. No obstante lo anterior, la indicación relativa al país de origen o lugar de procedencia a la que se refiere el artículo 9, apartado 1, letra i), del mencionado Reglamento, así como las indicaciones que siendo obligatorias no se enumeran en dicho artículo 9, apartado 1, podrán no estar disponibles antes de que se realice la compra.

Todas las menciones obligatorias según lo establecido en los artículos 4 y 5, deberán estar disponibles en el momento de la entrega.

TÍTULO IV

Lengua en la información alimentaria obligatoria

Artículo 10. *Lengua en la información alimentaria obligatoria.*

Las indicaciones correspondientes a la información alimentaria obligatoria a las que se hace referencia en los artículos 4 y 5 se expresarán, al menos, en castellano, 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, excepto en lo relativo a la indicación de las menciones específicas a las que se refiere el artículo 9, apartado 1, letra c), del Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011.

TÍTULO V

Responsabilidades y obligaciones de los operadores

Artículo 11. *Comunicación al operador de la información alimentaria obligatoria.*

Sin perjuicio de otras responsabilidades, los operadores de las empresas alimentarias, conforme a lo que se establece en el artículo 8, apartado 6, del Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, garantizarán que la información relativa a los alimentos no envasados mencionados en el artículo 2.2 se

comunique al operador de la empresa alimentaria que vaya a recibir el alimento para que se pueda facilitar al consumidor final la información obligatoria prevista en los artículos 4 y 5.

Artículo 12. *Conservación de la información alimentaria obligatoria.*

Para permitir en cualquier momento una correcta identificación de los alimentos sin envasar y de los vendidos de manera fraccionada, el operador de la empresa alimentaria mantendrá a disposición de los órganos de control o de los consumidores que la soliciten, la información a la que hace referencia el artículo 11, al menos, hasta que pueda suponerse razonablemente que los alimentos han sido consumidos.

§ 69

Real Decreto 234/2013, de 5 de abril, por el que se establecen normas para la aplicación del Reglamento (CE) nº. 66/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2009, relativo a la etiqueta ecológica de la Unión Europea

Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente
«BOE» núm. 97, de 23 de abril de 2013
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2013-4290

La aprobación del Reglamento (CE) n.º 66/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2009, relativo a la etiqueta ecológica de la Unión Europea, ha supuesto la derogación del Reglamento (CE), n.º 1980/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de julio de 2000 y ha conllevado la introducción de importantes novedades en la regulación de esta ecoetiqueta.

El cumplimiento de esta norma comunitaria hace necesaria la aprobación de una norma estatal que, respetando la aplicabilidad directa del Reglamento y las competencias en la materia que ostentan las comunidades autónomas, concrete aquellos aspectos que precisan de un desarrollo por parte de los Estados.

En particular, el presente real decreto establece que las comunidades autónomas o las ciudades de Ceuta y Melilla que no hayan designado organismos competentes para otorgar el uso de la etiqueta ecológica de la Unión Europea deberán efectuar esta designación en plazo de seis meses desde la fecha de entrada en vigor de la norma.

No obstante, si una comunidad autónoma o las ciudades de Ceuta y Melilla no considera justificado o viable disponer de un organismo competente en el ámbito propio de su actuación, se prevé la posibilidad de que, mediante los correspondientes convenios de colaboración, se efectúe la designación de un mismo organismo competente que actúe en el territorio de varias comunidades autónomas o en las ciudades de Ceuta y Melilla.

Con esta regulación, y sin perjuicio de las responsabilidades a las que pudiera dar lugar el incumplimiento de las obligaciones derivadas de derecho comunitario, de acuerdo con la disposición adicional primera de la Ley 2/2011, de 4 de marzo, de Economía Sostenible, se pretende garantizar que ningún operador se vea privado de la posibilidad de obtener la etiqueta ecológica para sus productos o servicios, por falta de organismo competente designado en el lugar de producción o de prestación, con los consiguientes perjuicios para los propios operadores y para los consumidores.

Se incluye un mandato a las comunidades autónomas para que, en el marco del Plan Acción que acuerden los Estados y la Comisión Europea y en colaboración con el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, promuevan el uso de la etiqueta ecológica europea y, en relación con ello, se establece la obligación de todas las Administraciones públicas de integrar la etiqueta ecológica en sus diferentes políticas sectoriales y, en especial, en sus procedimientos de contratación pública.

Asimismo, se regula la participación de España en el Comité de Etiquetado Ecológico de la Unión Europea previsto en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 66/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre.

El artículo 6 concreta los criterios de distribución de competencias entre los organismos competentes designados por las comunidades autónomas para la concesión de la etiqueta ecológica, a cuyo fin el criterio fundamental será el del origen del producto o servicio.

El desarrollo de los procedimientos de concesión y, en su caso, prohibición de utilización de la etiqueta ecológica, se deja en gran medida a la normativa autonómica que se apruebe en la materia, si bien, en el caso de la prohibición de utilización de la etiqueta se establece un trámite obligatorio de audiencia al usuario por un plazo de quince días y se regula la comunicación de dicha prohibición al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

El derogado Reglamento (CE) n.º 1980/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de julio de 2000, relativo a un sistema comunitario revisado de concesión de etiqueta ecológica, exigía el pago de dos cánones relacionados con la etiqueta ecológica: uno, por la tramitación de la solicitud de concesión y otro, de carácter anual, por su utilización. Sin embargo, el Reglamento (CE) n.º 66/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2009, con la finalidad de fomentar la utilización de la etiqueta ecológica e incentivar a aquéllos cuyos productos cumplen los criterios de la etiqueta ecológica, ha determinado que la exigencia del canon anual por el uso de la etiqueta tiene carácter potestativo para los organismos competentes, por lo que este canon podrá no ser exigido en el territorio nacional.

Asimismo, se incluye una remisión al régimen sancionador contenido en la normativa de defensa de los consumidores para la sanción de los incumplimientos a lo dispuesto en el Reglamento comunitario. El mismo artículo recuerda que la información comercial engañosa con respecto a la obtención de la etiqueta ecológica de la Unión Europea o al cumplimiento de los requisitos necesarios para ello podrá ser considerada también una práctica comercial desleal con los consumidores, de acuerdo con lo previsto en la legislación aplicable al efecto.

Finalmente, la aprobación de este real decreto hace necesaria la derogación del Real Decreto 598/1994, de 8 de abril, por el que se establecen normas para la aplicación del Reglamento (CEE), n.º 880/1992, de 23 de marzo, relativo a un sistema comunitario de concesión de la etiqueta ecológica.

En su elaboración, se ha consultado a las comunidades autónomas, al Consejo Asesor de Medio Ambiente y a los sectores afectados, y ha sido puesta a disposición del público en general de acuerdo con lo establecido 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.

Este real decreto tiene carácter de normativa estatal básica, de acuerdo con lo previsto en el artículo 149.1.13.^a y 23.^a de la Constitución, que atribuyen respectivamente al Estado la competencia sobre bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, y de legislación básica sobre protección del medio ambiente.

En su virtud, a propuesta del Ministro 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 5 de abril de 2013,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto.*

Este real decreto tiene por objeto establecer las condiciones para la aplicación del Reglamento (CE) n.º 66/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2009, relativo a la etiqueta ecológica de la Unión Europea.

Artículo 2. *Organismos competentes.*

1. Corresponde a las comunidades autónomas y a las ciudades de Ceuta y Melilla designar los organismos competentes para otorgar en España el uso de la etiqueta ecológica

de la Unión Europea y efectuar las demás funciones que les asigna el Reglamento (CE) n.º 66/2010, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2009.

2. Las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla notificarán al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente la designación de los organismos competentes y los cambios que se produzcan en esta designación, en la denominación o ubicación del organismo competente. El Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente comunicará a la Comisión Europea todos los organismos competentes designados.

3. En la designación de los organismos competentes, se garantizará que se cumplen los requisitos establecidos en el anexo V del Reglamento comunitario. La designación será retirada, previa audiencia del propio organismo, cuando éste incumpla las condiciones, requisitos, funciones u obligaciones que tiene atribuidas por el Reglamento.

4. Las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla podrán firmar los convenios de colaboración que estimen pertinentes para el mejor desempeño de las obligaciones y funciones de los organismos competentes, así como para acordar la designación de un mismo organismo competente que actúe en el territorio de varias comunidades autónomas o en las ciudades de Ceuta y Melilla.

Artículo 3. *Promoción de la etiqueta ecológica de la Unión Europea.*

1. De acuerdo con el Plan de Acción que acuerden los Estados miembros y la Comisión Europea, las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla, en colaboración con el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, fomentarán la utilización de la etiqueta ecológica de la Unión Europea, especialmente en el caso de pequeñas y medianas empresas.

2. Entre tales actividades de promoción, podrá figurar la realización de campañas de sensibilización, información y educación pública, dirigidas a consumidores, fabricantes, productores, mayoristas, proveedores de servicios, responsables de la adjudicación de contratos públicos, comerciantes, minoristas y el público en general.

Artículo 4. *Integración de la etiqueta ecológica en la normativa medioambiental y en los procedimientos de contratación pública.*

Las Administraciones públicas, en sus respectivos ámbitos de competencia, dispondrán lo necesario para que la etiqueta ecológica de la Unión Europea sea tenida en cuenta en la legislación y las políticas medioambientales y en particular, en los procedimientos de contratación pública. Igualmente, según el artículo 81 de la Ley de Contratos del Sector Público, aprobada por Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, los órganos de contratación podrán exigir la presentación de certificados que acrediten que el empresario cumple determinadas normas de gestión medioambiental. Con tal finalidad, se podrán remitir al sistema comunitario de gestión y auditoría medioambientales (EMAS) o a las normas de gestión medioambiental basadas en las normas europeas o internacionales en la materia y certificadas por organismos conformes a la legislación comunitaria o a las normas europeas o internacionales relativas a la certificación.

Artículo 5. *Participación en el Comité de Etiquetado Ecológico de la Unión Europea.*

El Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente a través de la Secretaría de Estado de Medio Ambiente propondrá al Ministerio de Asuntos Exteriores y de Cooperación los representantes que acudirán al Comité de Etiquetado Ecológico de la Unión Europea previsto en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 66/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre.

Artículo 6. *Solicitud de la etiqueta ecológica de la Unión Europea.*

1. La solicitud de concesión del uso de la etiqueta ecológica de la Unión Europea para un determinado producto o categoría de productos se presentará ante el organismo competente de la comunidad autónoma o de las ciudades de Ceuta y Melilla de la que proceda dicho producto, que será el competente para su otorgamiento.

2. Cuando un mismo producto proceda de varias comunidades autónomas, la solicitud podrá presentarse ante cualquiera de sus organismos competentes.

3. En el caso de productos que procedan de fuera de la Unión Europea, la solicitud se presentará ante el organismo competente de cualquiera de las comunidades autónomas en que vaya a comercializarse el producto o se haya comercializado ya.

4. A los efectos de lo previsto en los apartados anteriores, se entiende por lugar de procedencia de un producto:

- a) En el caso de mercancías, el lugar en que se hayan producido o fabricado.
- b) En el caso de servicios, el lugar en el que éstos se presten o se lleven a cabo.

Artículo 7. *Procedimientos de concesión de la etiqueta ecológica.*

Las comunidades autónomas y las Ciudades de Ceuta y Melilla, establecerán los procedimientos administrativos para la tramitación de las solicitudes de concesión de uso de la etiqueta ecológica de la Unión Europea.

Artículo 8. *Canon por la tramitación de la solicitud de concesión de la etiqueta ecológica.*

El organismo competente para la concesión de la etiqueta ecológica de la Unión Europea exigirá el canon de solicitud conforme a lo previsto en el Anexo III.1 del Reglamento (CE) n.º 66/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre. Asimismo, podrá exigir el canon anual por el uso de la etiqueta regulado en el Anexo III.2 de este Reglamento.

Artículo 9. *Comunicación de la concesión de la etiqueta ecológica y de la prohibición de su utilización.*

1. Los organismos competentes designados por las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla que concedan a un producto la etiqueta ecológica de la Unión Europea, deberán notificárselo al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, para su posterior comunicación a la Comisión Europea.

2. De igual forma, dichos organismos deberán notificar al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, para su posterior comunicación a la Comisión Europea, así como al resto de organismos competentes, las prohibiciones de utilización de la etiqueta ecológica que hayan establecido.

Artículo 10. *Vigilancia y control de la utilización de la etiqueta ecológica de la Unión Europea.*

1. Corresponde a los organismos competentes comprobar el adecuado uso de la etiqueta ecológica de la Unión Europea en los productos que la hubiesen obtenido, para lo que podrán llevar a cabo controles que permitan conocer que se cumplen los criterios y requisitos que fueron necesarios para su obtención.

2. El organismo competente que haya concedido al producto la etiqueta ecológica de la Unión Europea informará al usuario de la misma de cualquier denuncia sobre el producto que lleve la etiqueta ecológica y podrá solicitar del usuario que responda a tales denuncias.

3. Cuando un organismo competente que haya concedido al producto la etiqueta ecológica de la Unión Europea compruebe que un producto que lleva la etiqueta ecológica de la Unión Europea no satisface los criterios de la categoría de productos correspondiente o que la etiqueta ecológica de la Unión Europea no se utiliza con arreglo a lo dispuesto en el artículo 9 del Reglamento (CE) n.º 66/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2009, prohibirá temporal o definitivamente, en función de la gravedad del incumplimiento, la utilización de la etiqueta ecológica de la Unión Europea en dicho producto. En el caso de que la etiqueta hubiere sido concedida por otro organismo competente, informará del hecho a dicho organismo.

La prohibición o la comunicación anteriores serán acordadas tras la tramitación del correspondiente procedimiento administrativo en el que deberá darse trámite de audiencia al usuario de la etiqueta ecológica por plazo de quince días.

4. Una vez prohibida la utilización de la etiqueta ecológica de la Unión Europea en un producto, el organismo competente informará al Ministerio de Agricultura, Alimentación y

Medio Ambiente y al resto de organismos competentes implicados, en los términos del artículo 9.2.

Artículo 11. *Régimen sancionador.*

Sin perjuicio de lo establecido en el artículo anterior, el incumplimiento de lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 66/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2009, será sancionado conforme a lo previsto en el Texto Refundido de la Ley General de 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. *Grupo de trabajo de etiqueta ecológica.*

En aplicación de las previsiones del artículo 4.1 del Reglamento (CE) n.º 66/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2009, con el objetivo de promover una aplicación coherente del mismo, se crea el grupo de trabajo de etiqueta ecológica. Este grupo estará presidido por un representante del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente y en él podrán participar representantes de los organismos competentes, de las comunidades autónomas y de las ciudades de Ceuta y Melilla.

Disposición adicional segunda. *Normas de procedimiento.*

La actuación de las Administraciones públicas para la aplicación de lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 66/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2009 y en este real decreto, en lo no expresamente establecido en los mismos, se ajustará a lo dispuesto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

El contenido de la etiqueta deberá figurar en una lengua comunitaria. De optarse por la utilización de una lengua oficial del Estado ésta será el castellano, sin perjuicio de que figure también en la lengua cooficial de la comunidad autónoma.

Disposición transitoria única. *Traslado de expedientes.*

1. Los procedimientos incluidos en el ámbito de aplicación de este real decreto iniciados con anterioridad a su entrada en vigor se resolverán de acuerdo con lo previsto en la normativa vigente en el momento de su inicio.

2. A partir de dicha fecha, las comunidades autónomas darán traslado de todos los expedientes concluidos a la comunidad autónoma correspondiente en virtud del lugar de procedencia del producto para su mantenimiento, vigilancia, ampliaciones, modificaciones y renovaciones.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas todas las disposiciones de igual o inferior rango en cuanto se opongan, contravengan o resulten incompatibles con lo dispuesto en este real decreto y, en particular el Real Decreto 598/1994, de 8 de abril, por el que se establece normas para la aplicación del Reglamento (CEE), número 880/1992, de 23 de marzo, relativo a un sistema comunitario de concesión de etiqueta ecológica.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.^a y 23.^a de la Constitución, que atribuyen respectivamente al Estado la competencia sobre bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, y de legislación básica sobre protección del medio ambiente.

Disposición final segunda. *Designación de organismo competente.*

Las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla que no hayan designado organismo competente a que se refiere el Reglamento (CE) n.º 66/2010 del Parlamento

Europeo y del Consejo de 25 de noviembre de 2009, deberán efectuar esta designación en el plazo de seis meses desde la entrada en vigor 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».

§ 70

Real Decreto 1676/2012, de 14 de diciembre, por el que se aprueba la norma de calidad para el café

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 312, de 28 de diciembre de 2012
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2012-15656

El Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español, establece la normativa relativa al café en la sección 1.^a «Cafés y derivados», pertenecientes al capítulo XXV «Alimentos estimulantes y derivados». Esa normativa se complementa con lo establecido en el Real Decreto 1231/1988, de 14 de octubre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración, almacenamiento, transporte y comercialización del café.

La Directiva 1999/4/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de febrero de 1999, relativa a los extractos de café y los extractos de achicoria, fijó en su anexo las denominaciones, definiciones y características de esos productos, siendo incorporada al derecho nacional mediante el Real Decreto 943/2001, de 3 de agosto, por el que se modifican el Real Decreto 2323/1985, de 4 de diciembre, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, almacenamiento, transporte y comercialización de sucedáneos de café, y el Real Decreto 1231/1988, de 14 de octubre, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, almacenamiento, transporte y comercialización del café. Esta norma vuelve a incluir los aspectos de la Directiva relativos a los extractos de café.

El citado Real Decreto 1231/1988, de 14 de octubre, ha sido modificado en varias ocasiones para actualizar aspectos técnicos. Por otra parte, numerosos aspectos recogidos en ese real decreto ya no están en vigor, al haber sido regulados por diversas disposiciones comunitarias de carácter horizontal, relacionadas con los alimentos en general.

Estas razones aconsejan la elaboración de una nueva disposición actualizada y simplificada en forma de norma de calidad que, al tiempo que deroga la reglamentación técnico-sanitaria aprobada mediante Real Decreto 1231/1988, de 14 de octubre, sustituya las definiciones y el contenido de los apartados 3.25.01, 3.25.02, 3.25.03, 3.25.04, 3.25.05, 3.25.06, 3.25.07 y 3.25.08 de la sección 1.^a «Cafés y derivados», pertenecientes al capítulo XXV del Código Alimentario Español.

En la tramitación de este real decreto han sido consultadas las comunidades autónomas y las entidades representativas de los sectores afectados, habiendo emitido el preceptivo informe la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

Esta disposición ha sido sometida al procedimiento de información de normas y reglamentaciones técnicas y de reglamentos relativos a la sociedad de la información, regulado por el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, a los efectos de dar cumplimiento a

lo dispuesto en la Directiva 98/34/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio, modificada por la Directiva 98/48/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de julio.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, de la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, y del Ministro de Economía y Competitividad, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 14 de diciembre de 2012,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

Se aprueba la norma de calidad para el café tostado y los extractos del café que figura en el anexo.

Artículo 2. *Derogación parcial del Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español.*

Se derogan los apartados 3.25.01, 3.25.02, 3.25.03, 3.25.04, 3.25.05, 3.25.06, 3.25.07 y 3.25.08 de la sección 1.^a, pertenecientes al capítulo XXV del Código Alimentario Español aprobado por el Real Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, quedando su contenido sustituido por las definiciones, denominaciones y características incluidas en la norma de calidad contenida en el presente real decreto.

Disposición adicional única. *Cláusula de reconocimiento mutuo.*

Los requisitos de la norma de calidad que se aprueba no se aplicarán a los productos legalmente fabricados o comercializados en otros 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 transitoria única. *Prórroga de comercialización.*

Los productos, objeto de la norma de calidad que se aprueba, elaborados sin etiquetar o etiquetados con anterioridad a la fecha de entrada en vigor de este real decreto y que no se ajusten a lo dispuesto en el mismo, podrán comercializarse hasta que se agoten las existencias, siempre que cumplan con las disposiciones vigentes anteriores a su entrada en vigor.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogado el Real Decreto 1231/1988, de 14 de octubre, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, almacenamiento, transporte y comercialización del café.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta de conformidad con 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. *Referencias normativas.*

Las referencias al derogado Real Decreto 664/1983, de 2 de marzo, por el que se aprueba la Reglamentación técnico sanitaria para la elaboración, almacenamiento, transporte y comercialización del café, contenidas en los artículos 2 y 3.2 del Real Decreto 2362/1985, de 4 de diciembre, por el que se autoriza la comercialización de las mezclas solubles de café con solubles de sucedáneos de café, se entenderán hechas al presente 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».

ANEXO**NORMA DE CALIDAD PARA EL CAFÉ****Definiciones, denominaciones y características de los productos***1. Definiciones*

1.1 «Café»: son las semillas sanas y limpias procedentes de las diversas especies del género botánico «*Coffea*».

1.2 «Descafeinado»: es el proceso mediante el cual se elimina la mayor parte de la cafeína al café y a los extractos de café.

Tras la aplicación de este proceso, los productos definidos en los apartados 2.1 al 2.6 que contengan como máximo 0,1 por 100 de cafeína anhidra sobre materia seca y los definidos en el apartado 2.8 que contengan como máximo 0,3 por 100 de cafeína anhidra sobre materia seca, incluirán en la denominación la mención «descafeinado».

En el caso de los productos del apartado 2.7 con un contenido de cafeína anhidra inferior o igual en peso al 0,3 por 100 de la materia seca procedente del café, el etiquetado incluirá la mención «descafeinado» en el mismo campo visual que la denominación de venta.

2. Denominaciones y características

2.1 «Café de tueste natural» Es el obtenido al someter el café verde o crudo en grano a la acción del calor, de forma que adquiera el color, aroma y otras cualidades características.

Contendrá: humedad: 5 por 100 máximo.

Cafeína: 0,7 por 100 mínimo s/materia seca.

Cenizas totales: 6 por 100 máximo s/materia seca.

Sólidos solubles del extracto acuoso*: Del 20 al 35 por 100.

2.2 «Café torrefacto»: Es el café tostado en grano, con adición de sacarosa o jarabe de glucosa, antes de finalizar el proceso de tueste, en una proporción máxima de 15 kilogramos de dichos azúcares (expresados en sustancia seca) por cada 100 kilogramos de café verde.

Contendrá: humedad: 5 por 100 máximo.

Cafeína: 0,6 por 100 mínimo s/materia seca.

Cenizas totales: 5,5 por 100 máximo s/materia seca.

Sólidos solubles del extracto acuoso*: Del 25 al 40 por 100.

2.3 «Café de tueste natural (porcentaje) y café torrefacto (porcentaje)»: Esta denominación, donde obligatoriamente figurarán los porcentajes, corresponde a las mezclas realizadas con café de tueste natural y café torrefacto, debiendo ajustarse, por separado, a las especificaciones de dichos apartados.

2.4 «Café molido de tueste natural»: Es el café de tueste natural después de los procesos industriales de molido y envasado, debiendo ajustarse a las especificaciones del café de tueste natural.

2.5 «Café molido torrefacto»: Es el café torrefacto después de los procesos industriales de molido y envasado, debiendo ajustarse a las especificaciones del café torrefacto.

2.6 «Café molido de tueste natural (porcentaje) y torrefacto (porcentaje)»: Es la mezcla realizada con cafés de tueste natural y cafés torrefactos, sometidos a los procesos

industriales de molido y envasado, debiendo ajustarse a las especificaciones de los apartados 2.1 y 2.2 que resulten según los porcentajes empleados.

* El extracto acuoso del café es la infusión obtenida de una mezcla de café/agua al 10 por 100 en masa, tras la ebullición durante cinco minutos.

2.7 «Café soluble», «café instantáneo», «extracto de café» o «extracto de café soluble»: es el producto concentrado obtenido por extracción de los granos de café tostados, utilizando solamente agua como medio de extracción, con exclusión de cualquier procedimiento de hidrólisis por adición de ácido o base. Además de las sustancias insolubles tecnológicamente inevitables y de los aceites insolubles procedentes del café, el extracto de café sólo deberá contener los componentes solubles y aromáticos del café.

El contenido de materia seca procedente del café deberá ser:

- a) Para el extracto de café (café soluble o instantáneo): Igual o superior al 95 por cien en masa.
- b) Para el extracto de café en pasta: Del 70 al 85 por cien en masa.
- c) Para el extracto de café líquido: Del 15 al 55 por cien en masa.

El extracto de café en forma sólida o en pasta no deberá contener más elementos que los procedentes de la extracción del café. No obstante, el extracto de café líquido podrá contener azúcares alimenticios, tostados o no, en una proporción que no sobrepase el 12 por cien en peso.

2.8 «Café torrefacto soluble» o «café torrefacto instantáneo», «extracto de café torrefacto en pasta» y «extracto de café torrefacto líquido»: Es el producto concentrado obtenido por extracción de los granos de café torrefacto, utilizando solamente agua como medio de extracción, con exclusión de cualquier procedimiento de hidrólisis por adición de ácido o base.

El contenido de materia seca deberá ser:

- a) Para el café torrefacto soluble o instantáneo: Igual o superior al 95 por cien en masa.
- b) Para el extracto de café torrefacto en pasta: Del 70 al 85 por cien en masa.
- c) Para el extracto de café torrefacto líquido: Del 15 al 55 por cien en masa.

3. Materias primas y otros ingredientes

Café en grano, verde o crudo, con un máximo de humedad del 13 por 100.

Sacarosa o jarabe de glucosa solamente en el café torrefacto y azúcares alimenticios en el extracto de café líquido.

Aditivos autorizados.

4. Etiquetado y denominación de venta

4.1 El etiquetado de los productos recogidos en esta norma de calidad, deberá cumplir lo dispuesto en las disposiciones de etiquetado de los productos alimenticios que le sean de aplicación.

4.2 Denominación de venta:

a) La denominación del producto se corresponderá con los diferentes tipos recogidos en el punto 2.

b) Las denominaciones de los productos b) y c) definidos en el apartado 2.7 «extracto de café» o «extracto de café soluble» o «café soluble» o «café instantáneo», se completarán, en su caso, con los términos «en pasta» o «en forma de pasta», o «líquido» o «en forma líquida», de acuerdo con las características allí establecidas.

En el caso del extracto de café líquido, definido en la letra c) del apartado 2.7, la denominación se podrá completar con el calificativo «concentrado» siempre que el contenido de materia seca procedente del café sea superior en peso al 25 por 100.

c) El etiquetado deberá incluir la mención «descafeinado» conforme a lo previsto en el apartado 1.2.

d) En el caso del extracto de café líquido, definido en el apartado 2.7, el etiquetado deberá indicar «con...», «conservado con...», «con... añadida» o «tostado con...»

acompañado de la denominación del tipo de azúcar o azúcares utilizados. Esta mención deberá figurar en el mismo campo visual que la denominación de venta.

e) El etiquetado deberá indicar el contenido mínimo de materia seca procedente del café, en el caso del extracto de café en pasta y del extracto de café líquido definidos en las letras b y c del apartado 2.7. Dicho contenido se expresará como porcentaje en peso del producto acabado.

§ 71

Real Decreto 930/1992, de 17 de julio, por el que se aprueba la norma de etiquetado sobre propiedades nutritivas de los productos alimenticios

Ministerio de Relaciones con las Cortes y de la Secretaría del Gobierno
«BOE» núm. 187, de 5 de agosto de 1992
Última modificación: 7 de noviembre de 2009
Referencia: BOE-A-1992-18639

La adopción por el Consejo de las Comunidades Europeas de la Directiva 90/496/CEE, de 24 de septiembre de 1990, relativa al etiquetado sobre propiedades nutritivas de los productos alimenticios hace necesaria su transposición a la legislación nacional en virtud de lo dispuesto en el artículo 11 de la citada Directiva.

La mencionada Directiva 90/496/CEE y la Norma que aprueba el presente Real Decreto tienen una doble finalidad. Por una parte, facilitar el establecimiento del mercado europeo sin fronteras en el que esté garantizada la libre circulación de bienes, personas, servicios y capitales y, por otra, la protección de la salud de los consumidores mediante la mejora de su alimentación, apoyada en el conocimiento de sus principios básicos y de un etiquetado adecuado sobre las propiedades nutritivas de los alimentos que contribuyan a capacitar al consumidor para llevar a cabo la elección de una dieta adecuada a sus necesidades. Asimismo, el etiquetado sobre propiedades nutritivas fomentará una mayor incidencia en el campo de la educación alimentaria de los consumidores.

El Real Decreto 212/1992, de 6 de marzo, regula lo referente al etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios destinados al consumidor final y contiene las disposiciones y definiciones generales obligatorias en materia de etiquetado, por lo que la Norma adjunta se limita a fijar las disposiciones relativas al etiquetado sobre propiedades nutritivas.

El presente Real Decreto y la Norma que éste aprueba se dictan al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16. de la Constitución Española y de la competencia atribuida al Estado por el artículo 40.2 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, 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 17 de julio de 1992,

DISPONGO:

Artículo único.

Se aprueba la adjunta Norma de Etiquetado sobre Propiedades Nutritivas de los Productos Alimenticios.

Disposición adicional única.

El presente Real Decreto y la Norma que aprueba se dictan al amparo del artículo 149.1.16. de la Constitución Española y en virtud de lo establecido en el artículo 40.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Disposición transitoria primera.

Sin perjuicio de lo que dispone la disposición transitoria segunda, quedará prohibida a partir del 1 de octubre de 1993, la comercialización de productos que no se ajusten a la Norma que se aprueba por el presente Real Decreto.

Disposición transitoria segunda.

Hasta el 1 de octubre de 1995 no será de aplicación lo establecido en los apartados 1 y 2 del artículo 5 de la Norma de Etiquetado sobre Propiedades Nutritivas de los Productos Alimenticios, que obligan a mencionar la totalidad de los nutrientes, cuando en el etiquetado sobre propiedades nutritivas se mencionen las mismas de manera voluntaria o cuando se efectúe una declaración de uno o de varios de los nutrientes siguiente: Azúcares, ácidos grasos saturados, fibra alimentaria y sodio.

Disposición final única.

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

Norma de etiquetado sobre propiedades nutritivas de los productos alimenticios**Artículo 1.** *Ámbito de aplicación.*

1. La presente Norma regula lo referente al etiquetado sobre propiedades nutritivas de los productos alimenticios listos para su entrega al consumidor final. También se aplicará a los productos alimenticios destinados a restaurantes, hospitales, comedores y otras colectividades similares.

Todo ello sin perjuicio de lo que se establece en materia de etiquetado en 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, y sus modificaciones, así como de la legislación específica que se establezca mediante Reglamentaciones Técnicas-Sanitarias de acuerdo con lo que se dispone en el anexo del Real Decreto 1809/1991, de 13 de diciembre, por el que se modifica la Reglamentación Técnico-Sanitaria antes mencionada.

2. No se aplicará:

a) A las aguas minerales naturales ni a las demás aguas destinadas al consumo humano.

b) A los integrantes de dieta/complementos alimenticios.

Artículo 2. *Obligatoriedad del etiquetado.*

El etiquetado sobre propiedades nutritivas será obligatorio cuando en la etiqueta la presentación o la publicidad, excluidas las campañas publicitarias relativas a productos genéricos, figure la mención de que el producto posee propiedades nutritivas. En el resto de los casos el etiquetado sobre estas propiedades será facultativo.

Artículo 3. Definiciones.

A efectos del presente Real Decreto se entenderá por:

1. «Etiquetado sobre propiedades nutritivas»: Toda información que aparezca en la etiqueta en relación con:

a) El valor energético.

b) Los nutrientes siguientes:

– Proteínas.

– Hidratos de carbono.

– Grasas.

– Fibra alimentaria.

– Sodio.

– Vitaminas y sales minerales enumeradas en el anexo cuando estén presentes en cantidades significativas, tal como se especifica en el mismo.

2. «Declaración de propiedades nutritivas»: Toda indicación y todo mensaje publicitario que afirme, sugiera o implique que un producto alimenticio posee propiedades nutritivas concretas:

a) Por el valor energético que aporta, en proporción reducida o aumentada, o deja de aportar.

b) Por los nutrientes que contiene, en proporción reducida o aumentada, o no contiene.

Cuando la mención cualitativa o cuantitativa de un nutriente es exigida por una normativa específica no constituye una declaración de propiedades nutritivas.

3. «Proteínas»: El contenido en proteínas calculado mediante la fórmula proteínas = nitrógeno total (Kjeldahl) x 6,25.

4. «Hidratos de carbono»: Todos los hidratos de carbono metabolizados por el organismo humano, incluidos los polialcoholes.

5. «Azúcares»: Todos los monosacáridos y disacáridos presentes en los alimentos, excluidos los polialcoholes.

6. «Grasas»: Todos los lípidos, incluidos los fosfolípidos.

7. «Saturados»: Todos los ácidos grasos que no presentan doble enlace.

8. «Monoinsaturados»: Todos los ácidos grasos con un doble enlace cis.

9. «Poliinsaturados»: Todos los ácidos grasos con dobles enlaces cis, cis separados por grupo metileno.

10. «Fibra alimentaria»: Los polímeros de hidratos de carbono con tres o más unidades monoméricas, que no son digeridos ni absorbidos en el intestino delgado humano y que pertenecen a las categorías siguientes:

Polímeros de hidratos de carbono comestibles presentes de modo natural en los alimentos tal como se consumen.

Polímeros de hidratos de carbono comestibles que se han obtenido a partir de materia prima alimenticia por medios físicos, enzimáticos o químicos y que tienen un efecto fisiológico beneficioso demostrado mediante pruebas científicas generalmente aceptadas.

Polímeros de hidratos de carbono comestibles sintéticos que tienen un efecto fisiológico beneficioso demostrado mediante pruebas científicas generalmente aceptadas.

11. «Valor medio»: El valor que represente mejor la cantidad de un nutriente contenida en un alimento dado y que tenga en cuenta las tolerancias por diferencias estacionales, hábitos de consumo y otros factores que puedan influir en una variación del valor real.

Artículo 4. Declaraciones admitidas.

Sólo se admitirán las declaraciones de propiedades nutritivas relativas al valor energético y a los nutrientes contemplados en el apartado 1, b), del artículo 3, así como de las sustancias que pertenezcan a una de las categorías de dichos nutrientes o sean componentes de los mismos.

Artículo 5. Modalidades de información en la etiqueta.

1. Cuando se realice el etiquetado sobre propiedades nutritivas la información que habrá de facilitarse corresponderá bien al grupo 1, bien al grupo 2 y seguirá el orden establecido a continuación:

§ 71 Norma de etiquetado sobre propiedades nutritivas de los productos alimenticios

A) Grupo 1.

- a) Valor energético.
- b) Cantidad de proteínas, hidratos de carbono y grasas.

B) Grupo 2.

- a) Valor energético.
- b) Cantidad de proteínas, hidratos de carbono, azúcares, grasas, ácidos saturados, fibra alimentaria y sodio.

2. Cuando se haga una declaración de propiedades nutritivas sobre azúcares, ácidos grasos saturados, fibra alimentaria o sodio, la información que habrá de facilitarse corresponderá a la del grupo 2.

3. El etiquetado sobre propiedades nutritivas también podrá incluir la cantidad de una o varias de las siguientes sustancias:

- Almidón.
- Polialcoholes.
- Monoinsaturados.
- Poliinsaturados.
- Colesterol.
- Cualquiera de las vitaminas o sales minerales enumeradas en el anexo y presentes en cantidades significativas, tal y como se especifica en el mismo.

4. Será obligatorio declarar las sustancias que pertenezcan a una de las categorías de nutrientes que se mencionan en los apartados 1 y 3 de este artículo o que sean componentes de los mismos cuando dichas sustancias sean objeto de una declaración de propiedades nutritivas.

Además, siempre que se indique la cantidad de poliinsaturados, monoinsaturados o el índice de colesterol también deberá indicarse la cantidad de ácidos grasos saturados, si bien esta indicación no constituirá, en este caso, una declaración con arreglo al apartado 2 de este artículo.

Artículo 6. *Factores de conversión para el cálculo del valor energético a declarar en la etiqueta.*

El valor energético que se declare se calculará mediante los siguientes factores de conversión:

- a) Hidratos de carbono (salvo los polialcoholes): 4 kcal/g = 17 kJ/g.
- b) Polialcoholes: 2,4 kcal/g = 10 kJ/g.
- c) Proteínas: 4 kcal/g = 17 kJ/g.
- d) Grasas: 9 kcal/g = 37 kJ/g.
- e) Alcohol (etanol): 7 kcal/g = 29 kJ/g.
- f) Ácidos orgánicos: 3 kcal/g = 13 kJ/g.
- g) Salatrim: 6 kcal/g = 25 kJ/g.
- h) Fibra alimentaria: 2 Kcal/g = 8 kJ/g.
- i) Eritritol: 0 Kcal/g = 0 kJ/g.

Artículo 7. *Presentación cuantitativa de la información.*

1. La declaración del valor energético y del contenido de nutrientes o de sus componentes deberá hacerse en forma numérica, utilizando las unidades siguientes:

- Energía: KJ y Kcal.
- Proteínas: Gramos (g).
- Hidratos de carbono: Gramos (g).
- Grasas (exceptuando el colesterol): Gramos (g).
- Fibra alimentaria: Gramos (g).
- Sodio: Gramos (g).
- Colesterol: Miligramos (mg).
- Vitaminas y sales minerales: Las unidades especificadas en el anexo.

§ 71 Norma de etiquetado sobre propiedades nutritivas de los productos alimenticios

2. La información deberá expresarse por 100 g o por 100 ml. Además, dicha información podrá darse por unidad cuantificada en la etiqueta o por porción, siempre y cuando se indique el número de porciones contenidas en el envase.

3. Las cantidades mencionadas deberán ser las correspondientes al alimento, tal y como el mismo se vende. Cuando proceda, se podrá dar también esta información respecto del alimento preparado, siempre y cuando se indiquen en la etiqueta las instrucciones específicas de preparación con suficiente detalle y la información se refiera al alimento en el estado listo para el consumo.

4. La información sobre vitaminas y sales minerales también deberá expresarse como porcentaje de las cantidades diarias recomendadas (CDR) indicadas en el anexo para las cantidades especificadas en el apartado 2 del presente artículo.

El porcentaje de las cantidades diarias recomendadas (CDR) de vitaminas y sales minerales podrá indicarse también en un gráfico.

5. Siempre que se declare el contenido en azúcares, polialcoholes o almidón, esta declaración seguirá inmediatamente a la del contenido de hidratos de carbono de la siguiente forma:

Hidratos de carbono/g, de los cuales:

- Azúcares: g.
- Polialcoholes: g.
- Almidón: g.

6. Siempre que se declare la cantidad, el tipo de ácidos grasos o la cantidad de colesterol, esta declaración seguirá inmediatamente a la del contenido total en grasas, de la siguiente forma:

Grasas g, de las cuales:

- Saturadas: g.
- Monoinsaturadas: g.
- Poliinsaturadas: g.
- Colesterol: mg.

7. Las cifras declaradas deberán ser los valores medios obtenidos, según el caso, a partir de:

- a) El análisis del alimento efectuado por el fabricante.
- b) El cálculo efectuado a partir de los valores medios conocidos o efectivos de los ingredientes utilizados.
- c) Los cálculos a partir de datos generalmente establecidos y aceptados.

Artículo 8. Estructura de la información en el etiquetado.

1. La información en el etiquetado objeto de la presente Norma deberá aparecer agrupada en un mismo lugar, estructurada toda ella en forma tabular y, si el espacio lo permite, con las cifras en columna. Si no hubiera suficiente espacio se utilizará la forma lineal.

La información se pondrá en lugar visible, en caracteres claramente legibles e indelebles.

2. Las indicaciones obligatorias del etiquetado de propiedades nutritivas de los productos alimenticios que se comercialicen en España se expresarán en la forma establecida por el artículo 20 de la Norma General de Etiquetado, Presentación y Publicidad de los Productos Alimenticios aprobada por Real Decreto 212/1992, de 6 de marzo.

3. En los productos alimenticios que se presenten sin envasar para la venta al consumidor final y restaurantes, hospitales, comedores y otras colectividades similares o en los productos alimenticios envasados en los lugares de venta a solicitud del comprador, junto al producto figurará un cartel en el que se indiquen de forma clara todos los datos que debería contener la etiqueta en el caso que el producto se presentase envasado, según lo dispuesto en el artículo 5, expresados y estructurados según lo dispuesto en los artículos 7 y 8.

4. Los productos envasados por los titulares del comercio minorista, para su venta inmediata irán acompañados de una etiqueta de acuerdo con las exigencias indicadas en el apartado 3 del presente artículo.

ANEXO

Vitaminas y minerales que pueden declararse y sus cantidades diarias recomendadas (CDR)

Vitamina A (μg): 800.
Vitamina D (μg): 5.
Vitamina E (mg): 12.
Vitamina K (μg): 75.
Vitamina C (mg): 80.
Tiamina (mg): 1,1.
Riboflavina (mg): 1,4.
Niacina (mg): 16.
Vitamina B₆ (mg): 1,4.
Ácido fólico (μg): 200.
Vitamina B₁₂ (μg): 2,5.
Biotina (μg): 50.
Ácido pantoténico (mg): 6.
Potasio (mg): 2000.
Cloruro (mg): 800.
Calcio (mg): 800.
Fósforo (mg): 700.
Magnesio (mg): 375.
Hierro (mg): 14.
Zinc (mg): 10.
Cobre (mg): 1.
Manganeso (mg): 2.
Fluoruro (mg): 3,5.
Selenio (μg): 55.
Cromo (μg): 40.
Molibdeno (μg): 50.
Yodo (μg): 150.

Por regla general, para decidir lo que constituye una cantidad significativa se considera un 15 por ciento de la cantidad recomendada especificada en el presente anexo y suministrada por 100 gramos o 100 ml o por envase, si este contiene una única porción.

§ 72

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.º 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 11 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).

§ 72 Tolerancias admitidas para la indicación del grado alcohólico volumétrico en el etiquetado

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.

§ 73

Orden PRE/3360/2004, de 14 de octubre, por la que se regula la información complementaria del etiquetado de los productos alimenticios congelados que se presenten sin envasar y se establece el método de análisis para la determinación de la masa de glaseado

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 252, de 19 de octubre de 2004
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2004-17933

La Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios reconoce en el artículo 2, como derechos básicos de los consumidores y usuarios, entre otros, la protección de sus legítimos intereses económicos y la información correcta sobre los diferentes productos.

El artículo 14 de la Directiva 2000/13/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de marzo de 2000, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios, permite a los Estados miembros establecer reglas detalladas según las cuales se mencionarán las indicaciones previstas en el artículo 3 y en el apartado 2 del artículo 4 en los productos alimenticios que se presenten sin envasar para la venta al consumidor final y a las colectividades o en los productos alimenticios envasados en los lugares de venta a petición del consumidor o preenvasados para su venta inmediata.

La Norma General de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios, aprobada por el Real Decreto 1334/1999, de 31 de julio, establece en el artículo 15 las indicaciones que han de formar parte del etiquetado de los productos sin envasar, haciendo en el apartado f) una referencia a que la denominación se acompañará de aquellos requisitos establecidos en el artículo 5, que se dispongan para esta modalidad de venta en las disposiciones específicas correspondientes.

Por otra parte, la Norma General de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios prevé en el artículo 10, apartado 6, que en el etiquetado de los productos alimenticios sólidos que se presenten en un líquido de cobertura, se indique también la masa neta escurrida.

Asimismo, en el artículo 10, se identifica como líquido de cobertura, a los efectos de informar en los productos alimenticios del peso escurrido, el agua en estado congelado. De conformidad con esta definición, se considera que el agua de glaseado en los productos alimenticios congelados, que puede ser considerada como la utilizada para recubrir ciertos alimentos a fin de preservarlos de la oxidación y de la deshidratación, es únicamente un líquido accesorio respecto a los elementos esenciales del preparado y, en consecuencia, no resulta por lo tanto determinante para la compra. No obstante, el conocimiento por parte del comprador de una presencia más o menos abundante de masa de glaseado en un producto, va a determinar sin lugar a dudas la elección y el precio que está dispuesto a pagar.

En otro orden de cosas, el Real Decreto 3423/2000, de 15 de diciembre, por el que se regula la indicación de los precios ofrecidos a los consumidores y usuarios, obliga a informar del precio de venta del producto y del precio por unidad de medida. Atendiendo a la definición que en la propia norma se recoge respecto a lo que se entiende por precio de venta, en el caso de los productos congelados, se estaría considerando el precio que debe abonar el consumidor por el alimento junto con el agua de glaseado.

El artículo 4 del mencionado Real Decreto 3423/2000, de 15 de diciembre, establece que en los casos en que las disposiciones requieran la indicación del peso neto y del peso neto escurrido de determinados productos envasados previamente, bastará la indicación del precio por unidad de medida del peso neto escurrido. Este requisito no es exigible en el caso de los productos alimenticios congelados vendidos sin envasar, por lo que el comprador no dispone, en el momento de la compra, de medios suficientes para conocer, comprobar y comparar la relación existente entre el precio final de venta y el precio que realmente está abonando por la cantidad efectiva de producto que adquiere (peso neto escurrido), dado que en el peso se incluye tanto el del producto alimenticio como el del agua de glaseado.

De acuerdo con todas las circunstancias que concurren en esta forma particular de venta, se hace preciso que el consumidor reciba en el lugar de venta, al mismo tiempo que el dato sobre el precio por kilogramo de peso neto del producto, la información correspondiente tanto al precio por kilogramo de peso neto escurrido, como al porcentaje de glaseado del producto, salvo la excepción prevista para los productos con un porcentaje de glaseado inferior al 5 por ciento, cifra similar a la que se contempla a estos efectos en otras normas europeas y a la que se califica como error máximo por defecto tolerado para cantidades nominales de 51 a 100 gramos, en la Norma General para el control del contenido efectivo de los productos alimenticios envasados, aprobado por el Real Decreto 723/1988, de 24 de junio.

Teniendo en cuenta todo lo anterior, al objeto de evitar que se origine alguna de las situaciones fraudulentas contempladas 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, se hace necesario regular, con carácter básico, mediante una Orden Ministerial, la obligación de informar sobre el precio por kilogramo de peso neto escurrido y, salvo una excepción muy precisa, sobre el porcentaje de glaseado de los productos alimenticios congelados que se expongan a la venta no envasados, completando con ello las indicaciones previstas, inicialmente, en el artículo 15 de la Norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios, así como, en su caso, en las normativas de carácter específico.

Además, se procede a la aprobación del método para hallar la masa del glaseado de los productos alimenticios distintos de la pesca y acuicultura, que se incluye en el anexo de la presente Orden. Este método es similar al vigente en la actualidad para los productos pesqueros contemplado en el anexo 7 de la Reglamentación Técnico-Sanitaria de los Establecimientos y Productos de la Pesca y de la Acuicultura con destino al consumo humano, aprobada por el Real Decreto 1521/1984, de 1 de agosto.

La presente Orden tiene carácter básico, y se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1, regla 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».

En su tramitación ha sido sometida a consulta de las Comunidades Autónomas y se ha dado audiencia al Consejo de Consumidores y Usuarios y a los sectores afectados, habiendo emitido su informe preceptivo la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

Esta disposición ha sido sometida al procedimiento de información previsto en el Artículo 19 de la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 20 de enero de 2000, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios. También ha sido sometida al procedimiento de información en materia de normas y reglamentos técnicos y de reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información, previsto en la Directiva del Consejo 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de junio, modificada por la Directiva 98/48/CE de 20 de julio, 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 de las Ministras de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo, dispongo:

Artículo primero.

El etiquetado de los productos alimenticios congelados que se presenten sin envasar para la venta al consumidor final, deberá indicar:

El precio por kilogramo de peso neto.

El precio por kilogramo de peso neto escurrido. El porcentaje de glaseado.

En los productos que tengan un porcentaje de glaseado inferior al 5 % no será necesario indicar dicho porcentaje.

La información anterior deberá figurar rotulada en etiquetas, carteles o tablillas colocados en el lugar de venta, sobre el producto o próximos a él.

Artículo segundo.

La determinación para hallar la masa del glaseado en los productos congelados expuestos a la venta sin envasar, diferentes de los regulados en la Reglamentación Técnico-Sanitaria de los Establecimientos y Productos de la Pesca y de la Acuicultura con Destino al Consumo humano, aprobada por el Real Decreto 1521/1984, de 1 de agosto, se efectuará de conformidad con lo establecido en el anexo de la presente Orden.

Para la aplicación de lo dispuesto en el Anexo, respecto a todo tipo de alimentos, se tendrán en cuenta los siguientes criterios:

a) El tamaño de la muestra a controlar será, como mínimo, de un Kilogramo y se mantendrá, hasta su análisis, en las condiciones fijadas por el Productor para su conservación.

b) Las determinaciones en el marco del control oficial, se realizarán en un laboratorio que cumpla los requisitos establecidos en el Artículo 3.º del Real Decreto 1397/1995, de 4 de agosto, por el que se aprueban las medidas adicionales sobre el control oficial de productos alimenticios y de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 16.7.b) del 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.

c) El ensayo se realizará con agua a una temperatura máxima de 20 °C.

Disposición final primera. Título competencial.

La presente Orden tiene carácter básico, y se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1, regla 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. Entrada en vigor.

La presente Orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial del Estado.

ANEXO

Procedimiento analítico para el control de la masa neta en productos congelados glaseados

Retirar el producto del almacén o cámara donde estaba a baja temperatura, abrir inmediatamente y colocar después de pesado el contenido bajo una abundante ducha de agua fría.

Mover o agitar cuidadosamente para que el producto no se rompa.

Mantener en la ducha hasta que todo el hielo que se vea o perciba se haya eliminado.

Trasladar el producto a un cedazo circular del número 8, de 20 centímetros de diámetro para masa inferior o igual a 900 gramos o bien a un cedazo de 30 centímetros, para masa superior a 900 gramos.

§ 73 Información complementaria etiquetado de productos alimenticios congelados sin envasar

Sin mover el producto, inclinar el cedazo un ángulo de 17 grados a 20 grados para facilitar el drenaje y dejar escurrir exactamente dos minutos.

Inmediatamente trasladar el producto a un recipiente tarado (B) y pesarlo en una balanza (A).

La masa neta del producto es exactamente $A - B$.

§ 74

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

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 74, de 26 de marzo de 2014
Última modificación: 18 de marzo de 2017
Referencia: BOE-A-2014-3251

En el ámbito de la Unión Europea, las bebidas espirituosas se encuentran reguladas en 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. Por otra parte, los requisitos higiénico-sanitarios que han de satisfacer los alimentos se encuentran armonizados por diversas disposiciones de la Unión Europea de carácter horizontal.

El artículo 6 del Reglamento (CE) n.º 110/2008, de 15 de enero, establece que, al aplicar una política de calidad a las bebidas espirituosas producidas en su propio territorio, los Estados miembros podrán adoptar normas más estrictas que las establecidas en el anexo II del citado reglamento, en relación con la producción, designación, presentación y etiquetado, en la medida en que éstas sean compatibles con el Derecho comunitario.

En el ámbito nacional, aunque se tiene constancia de normas anteriores, en la década de los setenta y primeros ochenta, en atención a la importancia de determinadas bebidas espirituosas en España y en desarrollo de la hoy derogada Ley 25/1970, de 2 de diciembre, de Estatuto de la Viña, del Vino y de los Alcoholes, se fueron estableciendo reglamentaciones específicas para determinadas categorías de bebidas espirituosas, mediante las siguientes normas: Decreto 644/1973, de 29 de marzo, por el que se establece la Reglamentación Especial para la elaboración, circulación y comercio de whisky; Decreto 2484/1974, de 9 de agosto, por el que se aprueba la Reglamentación Especial para la elaboración, circulación y comercio del brandy; Decreto 1228/1975, de 5 de junio, por el que se establece la Reglamentación Especial para la elaboración, circulación y comercio del ron; Real Decreto 2297/1981, de 20 de agosto, por el que se aprueba la Reglamentación Especial para la elaboración, circulación y comercio de la ginebra; Real Decreto 644/1982, de 5 de marzo, por el que se aprueba la Reglamentación Especial para la elaboración, circulación y comercio de anís; Real Decreto 1416/1982, de 28 de mayo, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de aguardientes compuestos, licores, aperitivos sin vino base y otras bebidas derivadas de alcoholes naturales y Resolución de la Dirección General de Industrias Alimentarias y Diversas, de 15 de febrero de 1977, por la que se autoriza el empleo de infusiones o extractos hidroalcohólicos de materias naturales en la elaboración de brandy.

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 las normas nacionales sobre bebidas espirituosas, anulando los requisitos higiénico-sanitarios que figuraban en las mismas.

Teniendo en cuenta el marco legislativo de la Unión Europea sobre bebidas espirituosas y la evolución de la realidad del mercado español, resulta ineludible proceder a adaptar la normativa nacional sobre estos productos, 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.

Para realizar esta adaptación, es preciso llevar a cabo una simplificación y adecuación de estas normas, anulando los requisitos que se contraponen a la normativa europea, ya que todos ellos están derogados «*de facto*». Asimismo, es necesario llevar a cabo una actualización de las mismas, excluyendo las restricciones que puedan situar a los productores españoles en una situación de desventaja.

Por otra parte, es preciso reforzar los requisitos y especificidades de la producción de bebidas espirituosas en España que han demostrado su utilidad al aplicar una política de calidad. En particular, resulta imprescindible consolidar determinadas menciones que cuentan con un marcado carácter tradicional y amplio reconocimiento y representatividad en el mercado. Dado que éstas no han sido incorporadas en el Reglamento (CE) n.º 110/2008, de 15 de enero, deben regularse como indicaciones facultativas complementarias a la denominación de venta que deba llevar la bebida espirituosa, en aplicación de este reglamento. Con este mismo enfoque, se considera necesario contemplar ciertas indicaciones facultativas que aún no cuentan con una regulación específica.

Adicionalmente, teniendo en cuenta lo dispuesto en el artículo 5.1.e) y en el anexo II.5.d) del Reglamento (CE) n.º 110/2008, de 15 de enero, resulta necesario consolidar la legislación española sobre métodos de producción tradicionales del brandy. En concreto, es preciso incorporar, en esta norma, las prácticas nacionales tradicionales sobre redondeo del sabor final del brandy, actualmente contenidas en los artículos 4.6 y 5.4 del Decreto 2484/1974, de 9 de agosto, así como los métodos de producción tradicionales de aromatización del brandy, establecidos en el artículo 5.4 del Decreto 2484/1974, de 9 de agosto, y en el punto Primero de la Resolución de la Dirección General de Industrias Alimentarias y Diversas, de 15 de febrero de 1977.

Asimismo, con el fin de facilitar la aplicación de esta nueva normativa nacional sobre bebidas espirituosas, se ha considerado conveniente unificar todas las disposiciones en un único real decreto, siguiendo el esquema desarrollado por la Unión Europea, que regula todas las categorías de bebidas espirituosas en un mismo reglamento.

En consonancia con lo expuesto anteriormente, es preciso derogar el Decreto 644/1973, de 29 de marzo; el Decreto 2484/1974, de 9 de agosto; el Decreto 1228/1975, de 5 de junio; el Real Decreto 2297/1981, de 20 de agosto; el Real Decreto 644/1982, de 5 de marzo; el Real Decreto 1416/1982, de 28 de mayo, y la Resolución de la Dirección General de Industrias Alimentarias y Diversas, de 15 de febrero de 1977.

Dado el carácter marcadamente técnico de los requisitos regulados en la presente disposición y 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, el instrumento idóneo para establecerlos es el real decreto.

Este real decreto 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.

Asimismo, ha sido sometido al procedimiento previsto en la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de marzo de 2000, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios, transpuesta al ordenamiento jurídico nacional

mediante el 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 proceso de tramitación de este real decreto, han sido consultadas las comunidades autónomas y las entidades representativas de los sectores afectados, habiendo emitido informe favorable la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, del Ministro de Industria, Energía y Turismo, del Ministro de Economía y Competitividad 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 14 de marzo de 2014,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto de la norma.*

Establecer normas complementarias para la producción, designación, presentación y etiquetado de determinadas bebidas espirituosas producidas en España, en desarrollo del 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, en particular, de su artículo 6.1.

Artículo 2. *Indicaciones facultativas para la categoría de bebida espirituosa «Ron».*

Para la categoría de bebida espirituosa definida en el anexo II.1 del Reglamento (CE) n.º 110/2008, de 15 de enero, podrán emplearse las siguientes indicaciones facultativas:

- a) Blanco: ron que no podrá contener caramelo añadido y que está caracterizado por su ausencia de color.
- b) Dorado: ron procedente del ensamble de diferentes rones que han sido sometidos a maduración o envejecimiento y rones blancos.
- c) Envejecido: ron que haya permanecido en envases de madera de roble durante un tiempo mínimo de seis meses.
- d) Añejo: ron que haya permanecido en envases de madera de roble durante un tiempo mínimo de un año.
- e) Viejo: ron que haya permanecido en envases de madera de roble durante un tiempo mínimo de tres años.

Artículo 3. *Normas complementarias para la producción, designación, presentación y etiquetado de la categoría de bebida espirituosa «Brandy».*

1. A los efectos de lo establecido en el artículo 5.1.e) del Reglamento (CE) n.º 110/2008, de 15 de enero, la legislación particular nacional sobre redondeo del sabor final del brandy es la siguiente:

- a) Su contenido en materias reductoras será, como máximo, de treinta y cinco gramos por litro de brandy.
- b) En la elaboración de brandy queda autorizado el empleo como edulcorantes de sacarosa y glucosa.

2. A los efectos de lo establecido en el anexo II.5.d) del Reglamento (CE) n.º 110/2008, de 15 de enero, queda autorizado, como método de producción tradicional del brandy, el empleo de infusiones y extractos hidroalcohólicos obtenidos de los productos que a continuación se especifican:

- a) Uva pasa.
- b) Ciruela pasa.
- c) Fibras de madera de roble.
- d) Pericarpio de almendra.
- e) Vainas de vainilla y de nueces verdes.
- f) Lías de vino producidas en la fermentación del mosto.

Asimismo, queda autorizado el empleo de vino dulce natural.

Las infusiones o extractos hidroalcohólicos indicados anteriormente y el vino dulce natural se utilizarán en una cantidad no superior a la necesaria para lograr el efecto deseado.

3. En aplicación de la disposición adicional primera de la Ley 24/2003, de 10 de julio, de la Viña y del Vino, se regulan las siguientes indicaciones facultativas, para ser utilizadas en los brandies envejecidos por el sistema de criaderas y solera en barricas de madera de roble de capacidad inferior a 1.000 litros y que cumplan los requisitos que se especifican a continuación:

a) Solera: brandy cuyo contenido de sustancias volátiles sea superior a 150 mg/100 cc de alcohol a 100 por 100 vol. y que haya sido sometido a un tiempo de envejecimiento superior a seis meses.

b) Solera Reserva: brandy cuyo contenido de sustancias volátiles sea superior a 200 mg/100 cc de alcohol a 100 por 100 vol. y que haya sido sometido a un tiempo de envejecimiento superior a un año.

c) Solera Gran Reserva: brandy cuyo contenido de sustancias volátiles sea superior a 250 mg/100 cc de alcohol a 100 por 100 vol. y que haya sido sometido a un tiempo de envejecimiento superior a tres años.

A los efectos de lo dispuesto en este apartado, se entenderá como contenido de sustancias volátiles la suma de ácidos volátiles, aldehídos, ésteres y alcoholes superiores.

4. Se regulan, para ser utilizadas en los brandies envejecidos por el sistema de envejecimiento estático en barricas de roble, las siguientes indicaciones facultativas:

a) «Reserva»: cuando el envejecimiento sea superior a un año.

b) «Gran Reserva»: cuando el envejecimiento sea superior a tres años.

Artículo 4. *Indicaciones facultativas para la categoría de bebida espirituosa «Orujo».*

Para la categoría de bebida espirituosa definida en el anexo II.6 del Reglamento (CE) n.º 110/2008, de 15 de enero, podrán emplearse las siguientes indicaciones facultativas:

a) Blanco: orujo caracterizado por su ausencia de color.

b) Envejecido: orujo que haya permanecido en envases de madera de capacidad igual o inferior a 1.000 litros durante un periodo mínimo de un año.

Artículo 5. *Indicaciones facultativas para la categoría de bebida espirituosa «Bebidas espirituosas anisadas».*

Para la categoría de bebida espirituosa definida en el anexo II.25 del Reglamento (CE) n.º 110/2008, de 15 de enero, podrá emplearse la siguiente indicación facultativa:

Anisette: bebida espirituosa anisada con un grado alcohólico mínimo de 20% vol. y un contenido en azúcar superior a 200 g/l.

Artículo 6. *Indicaciones facultativas para las categorías de bebida espirituosa «Anís» y «Anís destilado».*

Para las categorías de bebida espirituosa definidas en el anexo II.28 y en el anexo II.29 del Reglamento (CE) n.º 110/2008, de 15 de enero, podrán emplearse las siguientes indicaciones facultativas:

a) Extraseco: anís con un grado alcohólico superior a 50% vol. e inferior o igual a 55% vol. y cuyo contenido en azúcares totales, expresados en sacarosa, no podrá rebasar la cifra de 50 g/l de producto terminado. Deberá tener un contenido en aceites esenciales de 1,75 a 3,75 g/l.

b) Seco: anís con un grado alcohólico comprendido entre 35% vol. y 50% vol. y cuyo contenido en azúcares totales, expresados en sacarosa, no podrá rebasar la cifra de 50 g/l de producto terminado. Deberá tener un contenido en aceites esenciales de 1 a 3 g/l.

c) Semidulce: anís con un grado alcohólico comprendido entre 35% vol. y 45% vol. y cuyo contenido en azúcares totales, expresados en sacarosa, como mínimo de 50 g/l, sin sobrepasar los 200 g/l. Deberá tener un contenido en aceites esenciales de 0,75 a 1,5.

d) Dulce: anís con un grado alcohólico comprendido entre 35% vol. y 45% vol. y cuyo contenido en azúcares totales, expresados en sacarosa, es superior a 200 g/l. Deberá tener un contenido en aceites esenciales de 0,75 a 1,5 g/l.

e) Escarchado: anís con un grado alcohólico comprendido entre 35% vol. y 45% vol. y cuyo contenido en azúcares alcanza la sobresaturación. Deberá presentar el azúcar cristalizado en las ramas vegetales que sirven de soporte para tal fin.

Artículo 7. *Indicaciones facultativas para la categoría de bebida espirituosa «Licor».*

Para la categoría de bebida espirituosa definida en el anexo II.32 del Reglamento (CE) n.º 110/2008, de 15 de enero, podrán emplearse las siguientes indicaciones facultativas:

a) Semiseco: licor con un contenido en azúcar entre 100 y 200 g/l.

b) Dulce: licor con un contenido en azúcar superior a 200 g/l.

c) Escarchado: licor con un contenido en azúcar tal que éste se presente cristalizado en el interior del envase debido a su sobresaturación.

d) Ponche: licor obtenido a partir de extractos o sustancias vegetales, con sabor afrutado, un color ámbar característico y un grado alcohólico no superior a 35% vol.

e) Palo: licor elaborado mediante la infusión y/o maceración de la quina (corteza de árboles del género «*Chinona*») y genciana (raíces de «*Genciana lutea*») en una solución hidroalcohólica, con adición de azúcar, sacarosa caramelizada y alcohol etílico de origen agrícola.

El producto tendrá una graduación alcohólica comprendida entre los 25% vol. y 36% vol. El contenido en azúcares estará comprendido entre 300 y 500 gramos/litro del producto final elaborado.

f) Peppermint: licor con claro sabor a menta, obtenida por maceración o destilación de la menta piperita sola o asociada a otras especies de este género, o de sus extractos, con un grado alcohólico no superior a 40% vol.

g) Apricot: licor obtenido por maceración y/o destilación de albaricoque y otras sustancias vegetales o de sus extractos.

h) Ratafía: licor elaborado básicamente con nueces verdes. Su sabor se podrá completar con varias plantas aromáticas.

i) Cremat: licor elaborado con destilado de caña, con sabor a café, aromatizado con limón y otras especies.

j) Crema: licor con una graduación alcohólica entre 24% vol. y 30% vol. y con un contenido en azúcar superior a 150 g/l.

En el caso de estar elaborado con base láctea, su graduación alcohólica mínima será de 15% vol.

k) Crema catalana: licor elaborado a partir de una emulsión láctea y con posibilidad de añadir cremas vegetales, el cual deberá contener como mínimo un 15% de crema de origen lácteo. Además, este licor deberá presentar un contenido de azúcar entre 150 y 400 gramos por litro expresados en sacarosa, alcohol natural de origen agrícola, aromatizado básicamente con canela y limón.

l) «Destilado»: licor para el cual esta técnica sea la fundamental en el proceso de elaboración.

Artículo 8. *Indicaciones facultativas para las bebidas espirituosas comercializadas bajo la denominación de venta «bebida espirituosa».*

Para las bebidas espirituosas contempladas en el artículo 9.2 del Reglamento (CE) n.º 110/2008, de 15 de enero, comercializadas bajo la denominación de venta «bebida espirituosa», podrán emplearse las siguientes indicaciones facultativas:

a) Arrak: bebida espirituosa obtenida por destilación de jugos fermentados de arroz, con un grado alcohólico superior a 38% vol.

b) Fernet: bebida espirituosa obtenida por maceración de diferentes hierbas o dilución de sus extractos, con un color pardo muy oscuro y sabor fuertemente amargo. Su grado alcohólico estará comprendido entre 38 y 47% vol.

c) Curaçao: bebida espirituosa obtenida por maceración y/o destilación de naranjas amargas y/o sustancias vegetales y/o por adición de sus extractos.

d) Gomerón: bebida espirituosa obtenida de la mezcla de aguardiente de vino y/o aguardiente de lías y/o aguardiente de orujo con savia cocida de palma «*Phoenix canariensis sp*», también conocida como miel de palma.

Artículo 9. *Métodos de análisis.*

Serán de aplicación los métodos de análisis contemplados en el Reglamento (CE) n.º 2870/2000 de la Comisión, de 19 de diciembre de 2000, que establece métodos comunitarios de referencia para el análisis de las bebidas espirituosas y su posterior modificación, el Reglamento (CE) n.º 2091/2002 de la Comisión, de 26 de noviembre de 2002, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 2870/2000 que establece métodos comunitarios de referencia para el análisis de las bebidas espirituosas, que complementa el anterior. En su defecto se podrán utilizar los publicados por la Organización Internacional de la Viña y el Vino (OIV) y otros organismos internacionales de reconocida solvencia, o métodos nacionales que tengan los valores estadísticos correspondientes de precisión y exactitud.

Artículo 10. *Requisitos de comercialización.*

Los productos regulados por este real decreto y por el Reglamento (CE) n.º 110/2008, de 15 de enero, se presentarán y comercializarán siempre debidamente envasados y etiquetados, quedando expresamente prohibido el trasvase o rellenado en los establecimientos de venta, mayoristas, detallistas, cafeterías, bares, tabernas, restaurantes u otros establecimientos de consumo colectivo. En los establecimientos de distribución las etiquetas y precintas permanecerán adheridas a los envases y se dispondrá de los documentos legales que justifiquen las existencias de aquellos productos.

Artículo 11. *Etiquetado.*

1. El etiquetado de los productos objeto de esta reglamentación se regirá, además de por lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 110/2008, de 15 de enero, y en este real decreto, por las normas de la Unión Europea y nacionales relativas al etiquetado general de los productos alimenticios.

2. Además de las indicaciones facultativas reguladas en el Reglamento (CE) n.º 110/2008 y en este real decreto, en el etiquetado de las bebidas espirituosas podrán incluirse otras indicaciones facultativas, siempre y cuando éstas sean conformes con las normas de la Unión Europea y nacionales relativas al etiquetado general de los productos alimenticios.

Disposición adicional primera. *Cláusula de reconocimiento mutuo.*

Los requisitos de la presente reglamentación no se aplicarán a los productos legalmente fabricados o comercializados, en los otros 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 del Espacio Económico Europeo (EEE), ni a los Estados que tengan un acuerdo de Asociación Aduanera con la Unión Europea.

Disposición adicional segunda. *Productos destinados a exportación.*

Los requisitos establecidos en este real decreto podrán no ser de aplicación a los productos destinados a terceros, los cuales estarán sujetos a lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 110/2008, de 15 de enero, y a la normativa del país de destino, si la hubiere, teniendo en cuenta, en su caso, los acuerdos internacionales que sean de aplicación.

Los productos acogidos a la excepción prevista en el párrafo primero llevarán impresa la palabra «Export», en caracteres bien visibles, y no podrán comercializarse en la Unión Europea.

La excepción prevista en el párrafo primero no será de aplicación, en ningún caso, a los requisitos establecidos en los artículos 3.1 y 3.2 de este real decreto ni en su disposición adicional tercera.

Disposición adicional tercera. *Pacharán y Ronmiel.*

El «Pacharán» y «Ronmiel» deberán ajustarse a las siguientes definiciones:

Pacharán: **(Suprimido).**

Ronmiel: bebida espirituosa elaborada mediante la mezcla de ron, aguardiente de caña, aguardiente de melaza de caña o sus destilados, azúcares, extractos vegetales y miel. El producto final tendrá un contenido del 2% en miel de abeja («*Apis mellifera*») y un grado alcohólico máximo de 30% vol.

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

Las bebidas espirituosas embotelladas y etiquetadas antes del 13 de diciembre de 2014, que satisfagan las disposiciones aplicables antes de la entrada en vigor de este real decreto, podrán comercializarse hasta que se agoten 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 Decreto 644/1973, de 29 de marzo, por el que se establece la Reglamentación Especial para la elaboración, circulación y comercio de whisky; el Decreto 2484/1974, de 9 de agosto, por el que se aprueba la Reglamentación especial para la elaboración, circulación y comercio del brandy; el Decreto 1228/1975, de 5 de junio, por el que se establece la Reglamentación Especial para la elaboración, circulación y comercio del ron; el Real Decreto 2297/1981, de 20 de agosto, por el que se aprueba la Reglamentación Especial para la elaboración, circulación y comercio de la ginebra; el Real Decreto 644/1982, de 5 de marzo, por el que se aprueba la Reglamentación Especial para la elaboración, circulación y comercio de anís; el Real Decreto 1416/1982, de 28 de mayo, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de aguardientes compuestos, licores, aperitivos sin vino base y otras bebidas derivadas de alcoholes naturales y la Resolución de la Dirección General de Industrias Alimentarias y Diversas, de 15 de febrero de 1977, por la que se autoriza el empleo de infusiones o extractos hidroalcohólicos de materias naturales en la elaboración de Brandy.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en los artículos 149.1.13.^a y 149.1.16.^a de la Constitución, que atribuyen al Estado la competencia exclusiva sobre bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica y sobre bases y coordinación general de la sanidad, respectivamente.

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».

No obstante lo anterior, los artículos 3.3 y 3.4 entrarán en vigor el 1 de enero de 2017.

§ 75

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

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 245, de 12 de octubre de 2013
Última modificación: 4 de octubre de 2023
Referencia: BOE-A-2013-10611

La Directiva 2001/112/CE del Consejo, de 20 de diciembre de 2001, relativa a los zumos de frutas y otros productos similares destinados a la alimentación humana, fue incorporada al ordenamiento jurídico nacional mediante el Real Decreto 1050/2003, de 1 de agosto, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria de zumos de frutas y de otros productos similares, destinados a la alimentación humana.

Esta Directiva 2001/112/CE, de 20 de diciembre, ha sido objeto de sucesivas modificaciones, una de ellas por la Directiva 2009/106/CE de la Comisión, de 14 de agosto de 2009, que se dictó teniendo en cuenta la evolución de las normas internacionales pertinentes, en particular, la Norma General del Codex para Zumos (jugos) y Néctares de Frutas (Codex Stan 247-2005), y que fue transpuesta al ordenamiento jurídico nacional mediante Real Decreto 462/2011, de 1 de abril; otra, por la Directiva 2010/33/UE de la Comisión, de 21 de mayo de 2010, que corrige la versión española de la Directiva 2001/112/CE del Consejo, de 20 de diciembre.

La Directiva 2012/12/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de abril de 2012, por la que se modifica la Directiva 2001/112/CE del Consejo relativa a los zumos de frutas y otros productos similares destinados a la alimentación humana, se ha dictado con los objetivos de adaptar al progreso técnico las normas sobre elaboración, composición y etiquetado de los zumos de frutas y otros productos similares destinados a la alimentación humana, tener en cuenta la evolución de las normas internacionales pertinentes, establecer nuevos requisitos de composición para los zumos de frutas, modificar las disposiciones específicas sobre etiquetado de la Directiva 2001/112/CE, de 20 de diciembre, e informar adecuadamente a los consumidores. La transposición de la Directiva 2012/12/UE, de 19 de abril, requeriría la modificación de la mayor parte del contenido del Real Decreto 1050/2003, de 1 de agosto.

No obstante, en aras de la seguridad jurídica, se ha considerado conveniente elaborar el presente real decreto, con el objetivo de transponer la Directiva 2012/12/UE, de 19 de abril, y codificar las disposiciones vigentes en España, en aplicación de la Directiva 2001/112/CE, de 20 de diciembre. En consecuencia, procede derogar el Real Decreto 1050/2003, de 1 de agosto.

Dado el carácter marcadamente técnico de los requisitos regulados en la presente disposición y 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, el instrumento idóneo para establecerlos es el real decreto.

En el proceso de tramitación de este real decreto, han sido consultadas las comunidades autónomas y las entidades representativas de los sectores afectados, habiendo emitido informe favorable la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, 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 11 de octubre de 2013,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. El objeto de esta norma es regular la elaboración, composición, etiquetado, presentación y publicidad de los zumos de frutas y otros productos similares destinados a la alimentación humana.

2. Los productos definidos en los Anexos I.A y I.B están sometidos a la legislación aplicable a los alimentos, salvo disposición en contrario de este real decreto.

3. Esta norma se aplicará a los productos definidos en los Anexos I.A y I.B que se comercialicen en la Unión Europea con arreglo al Reglamento (CE) Nº 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.

Artículo 2. *Disposiciones específicas sobre etiquetado, presentación y publicidad.*

Sin perjuicio de los requisitos de etiquetado, presentación y publicidad, establecidos para los productos alimenticios, a los productos definidos en el Anexo I.A, les serán de aplicación las condiciones siguientes:

1. Las denominaciones que fija el Anexo I.A se reservarán a los productos que figuran en él y, sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo siguiente, deberán utilizarse para designarlos comercialmente.

Como alternativa a estos nombres de producto, en el Anexo III se incluye una lista de denominaciones particulares que podrán utilizarse en la lengua y en las condiciones especificadas en el citado anexo III.

2. Cuando el producto proceda de una sola especie de fruta, la palabra «fruta» se sustituirá por el nombre de la misma.

3. En el caso de los productos elaborados a partir de dos o más frutas, excepto cuando se utilice zumo de limón, de lima, o de ambos, en las condiciones estipuladas en el anexo I.B.2, la denominación se compondrá de una lista de las frutas utilizadas, en orden decreciente según el volumen de los zumos o purés de frutas incluidos, tal como se indique en la lista de ingredientes. No obstante, en el caso de los productos elaborados a partir de tres o más frutas, la indicación de las frutas empleadas podrá sustituirse por la mención «varias frutas» o una indicación similar, o por el número de frutas utilizadas.

4. La reconstitución de los productos definidos en el anexo I.A en su estado original por medio de las sustancias estrictamente necesarias para esta operación no supone la obligación de mencionar en el etiquetado la lista de los ingredientes utilizados con tal fin.

Deberá indicarse en el etiquetado la incorporación al zumo de frutas de una cantidad añadida de pulpa o de células conforme se definen en el anexo II.

5. En el caso de mezclas de zumo de fruta y de zumo de fruta a partir de concentrado, y en el caso de néctar de frutas obtenido total o parcialmente a partir de uno o más productos concentrados, el etiquetado deberá incluir la indicación «a partir de concentrado(s)» o «parcialmente a partir de concentrado(s)», según proceda. Esta indicación deberá figurar junto a la denominación de venta, en caracteres claramente visibles y que destaquen del fondo con nitidez.

6. En el caso del néctar de frutas, el etiquetado deberá incluir la indicación del contenido mínimo de zumo de frutas, de puré de frutas o de mezcla de estos ingredientes, mediante los términos «contenido de fruta: mínimo ... %». Esta mención deberá figurar en el mismo campo visual que la denominación de venta.

Artículo 3. *Etiquetado de los zumos de frutas concentrados no destinados al consumidor final.*

En el etiquetado de los zumos de frutas concentrados contemplados en el Anexo I.A.2, no destinados al consumidor final, deberá figurar una mención que indique la presencia y la cantidad de zumo de limón, zumo de lima o agentes acidificantes añadidos autorizados por el Reglamento (CE) Nº 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios. Esta indicación figurará en uno de los lugares siguientes:

- a) En el envase,
- b) En una etiqueta unida al envase, o
- c) En un documento que lo acompañe.

Artículo 4. *Materias primas, ingredientes, tratamientos y sustancias autorizados.*

Sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento (CE) Nº 1333/2008, de 16 de diciembre, en la fabricación de los productos definidos en el anexo I.A, sólo podrán utilizarse los tratamientos y sustancias enumerados en el anexo I.B y las materias primas que sean conformes al anexo II. Además, los néctares de frutas se ajustarán a lo dispuesto en el anexo IV.

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

Los productos comercializados o etiquetados antes del 28 de octubre de 2013 con arreglo al Real Decreto 1050/2003, de 1 de agosto, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria de zumos de frutas y de otros productos similares, destinados a la alimentación humana, podrán seguir comercializándose hasta el 28 de abril de 2015.

La declaración «a partir del 28 de abril de 2015 ningún zumo de frutas contendrá azúcares añadidos» podrá figurar en la etiqueta, en el mismo campo visual que la denominación de los productos contemplados en el anexo I.A, puntos 1 a 5, hasta el 28 de octubre de 2016.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Se deroga el Real Decreto 1050/2003, de 1 de agosto, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria de zumos de frutas y de otros productos similares, destinados a la alimentación humana.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en los artículos 149.1.13ª y 149.1.16ª de la Constitución Española, que atribuyen al Estado la competencia exclusiva sobre bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica y sobre bases y coordinación general de la sanidad, respectivamente.

Disposición final segunda. *Incorporación de derecho de la Unión Europea.*

Este real decreto incorpora al derecho nacional la Directiva 2012/12/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de abril de 2012, por la que se modifica la Directiva 2001/112/CE del Consejo relativa a los zumos de frutas y otros productos similares destinados a la alimentación humana.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el 28 de octubre de 2013.

ANEXO I.A**Denominaciones, definiciones y características de los productos**

1. Zumo de frutas: el producto susceptible de fermentación, pero no fermentado, obtenido a partir de las partes comestibles de frutas sanas y maduras, frescas o conservadas por refrigeración o congelación, de una o varias especies mezcladas, que posea el color, el aroma y el sabor característicos del zumo de la fruta de la que procede.

Se podrán reincorporar al zumo el aroma, la pulpa y las células obtenidos por los medios físicos apropiados que procedan de la misma especie de fruta.

En el caso de los cítricos, el zumo de frutas procederá del endocarpio. No obstante, el zumo de lima podrá obtenerse a partir del fruto entero.

Cuando los zumos se obtengan a partir de frutas que incluyan pepitas, semillas y pieles, no se incorporarán en el zumo partes o componentes de las pepitas, las semillas o la piel. La presente disposición no se aplicará a los casos en que las partes o los componentes de las pepitas, las semillas o la piel no puedan eliminarse mediante las buenas prácticas de fabricación.

Se autoriza la mezcla de zumos de frutas y de puré de frutas en la producción del zumo de frutas.

2. Zumo de frutas a partir de concentrado: el producto obtenido al reconstituir zumo de frutas concentrado definido en el punto 3 con agua potable que cumpla los criterios establecidos en el Real Decreto 140/2003, de 7 de febrero, por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano.

El contenido de sólidos solubles del producto acabado debe satisfacer el valor mínimo de grados Brix para el zumo reconstituido, especificado en el anexo V.

Si un zumo a partir de concentrado se elabora con una fruta no mencionada en el anexo V, el nivel mínimo de grados Brix del zumo reconstituido corresponderá al nivel de grados Brix del zumo extraído de la fruta utilizada para elaborar el concentrado.

Se podrán reincorporar al zumo de frutas a partir de concentrado el aroma, la pulpa y las células obtenidos por los medios físicos apropiados que procedan de la misma especie de fruta.

El zumo de frutas a partir de concentrado se preparará según procesos de fabricación apropiados que mantengan las características físicas, químicas, organolépticas y nutricionales esenciales de un tipo medio de zumo de la fruta de la que procede.

La mezcla de zumos de frutas y/o de zumos de frutas concentrados y de puré de frutas y/o de puré de frutas concentrado está autorizada para la producción de zumo de frutas a partir de concentrado.

3. Zumo de frutas concentrado: El producto obtenido a partir de zumo de una o varias especies de fruta por eliminación física de una parte determinada del agua. Cuando el producto esté destinado al consumo directo, la eliminación de agua será de al menos un 50 %.

Se podrán reincorporar al zumo de frutas concentrado el aroma, la pulpa y las células obtenidos por los medios físicos apropiados que procedan de la misma especie de fruta.

4. Zumo de fruta extraído con agua: el producto obtenido por difusión en agua de:

- a) fruta pulposa entera cuyo zumo no puede extraerse por procedimientos físicos, o
- b) fruta entera deshidratada.

5. Zumo de frutas deshidratado/en polvo: el producto obtenido a partir de zumo de una o varias especies de fruta por eliminación física de la práctica totalidad del agua.

6. Néctar de frutas: el producto susceptible de fermentación, pero no fermentado que:

a) se obtenga por adición de agua con o sin adición de azúcares y/o de miel a los productos definidos en los puntos 1 a 5, al puré de frutas, y/o al puré de frutas concentrado, y/o a una mezcla de estos productos, y

b) sea conforme al anexo IV.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento (CE) Nº 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 el caso de la fabricación de néctares de frutas sin azúcares añadidos o con valor energético reducido, los azúcares se

podrán sustituir total o parcialmente por edulcorantes, de conformidad con el Reglamento (CE) Nº 1333/2008, de 16 de diciembre.

Se podrán reincorporar al néctar de frutas el aroma, la pulpa y las células obtenidos por los medios físicos apropiados que procedan de la misma especie de fruta.

ANEXO I.B

Ingredientes, tratamientos y sustancias autorizados

1. Composición.

La especie correspondiente al nombre botánico que figura en el anexo V se utilizará en la preparación de zumos de frutas, purés de frutas y néctares de frutas que lleven la denominación del producto correspondiente a la fruta o el nombre común del producto. Para las frutas de especies que no figuran en el anexo V, se utilizará el nombre botánico o común correcto.

El nivel Brix para el zumo de frutas será el valor del zumo tal como se extrae de la fruta y no podrá modificarse, excepto si se mezcla con el zumo de una fruta de la misma especie.

El nivel mínimo de grados Brix se establece en el anexo V para el zumo de frutas reconstituido y el puré de frutas reconstituido excluye los sólidos solubles de todo ingrediente o aditivo que haya podido añadirse en su caso.

2. Ingredientes autorizados.

A los productos contemplados en el anexo I.A, sólo se les podrán añadir los siguientes ingredientes:

a) Vitaminas y minerales autorizados por el Reglamento (CE) Nº 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, sobre la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos.

b) Aditivos alimentarios autorizados por el Reglamento (CE) Nº 1333/2008, de 16 de diciembre.

Y, además:

a) A los zumos de frutas, los zumos de frutas a partir de concentrado y los zumos de frutas concentrados: los aromas, las pulpas y las células restituidos.

b) Al zumo de uva: sales de ácidos tartáricos restituidas.

c) A los néctares de fruta: aromas, pulpas y células restituidos; azúcares y/o miel en una cantidad no superior al 20 % en peso respecto al peso total de los productos acabados, y/o edulcorantes.

Solamente podrá declararse que no se han añadido azúcares a un néctar de frutas, así como efectuarse cualquier otra declaración que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si no se ha añadido al producto ningún monosacárido ni disacárido, ni ningún alimento utilizado por sus propiedades edulcorantes, incluidos los edulcorantes definidos en el Reglamento (CE) Nº 1333/2008, de 16 de diciembre. Si los azúcares están naturalmente presentes en los néctares de frutas, en el etiquetado deberá figurar asimismo la siguiente indicación: «contiene azúcares naturalmente presentes».

d) A los productos contemplados punto 1, punto 2.a), punto 3, punto 5, segundo párrafo, y punto 8 del Anexo III: azúcares y/o miel.

e) A los productos definidos en el anexo I.A, puntos 1 a 6, con el fin de corregir el sabor ácido: zumo de limón y/o de zumo de lima y/o de zumo concentrado de limón y/o de zumo concentrado de lima, en una cantidad no superior a 3 gramos por litro de zumo, expresada en ácido cítrico anhidro.

f) Al zumo de tomate y al zumo de tomate a partir de concentrado: sal, especias y hierbas aromáticas.

3. Tratamientos y sustancias autorizados.

A los productos contemplados en el anexo I.A solo se les podrán aplicar los tratamientos siguientes y añadir las sustancias siguientes:

- a) Procedimientos mecánicos de extracción,
- b) Los procedimientos físicos habituales, incluida la extracción (difusión) de agua «in line» de la parte comestible de fruta distinta de las uvas para la elaboración de zumos de fruta concentrados, siempre que los zumos de fruta resultantes cumplan los requisitos del anexo I.A, punto 1.
- c) Para los zumos de uva en los que se haya efectuado la sulfitación de las uvas mediante dióxido de azufre, se permite la desulfitación por procedimientos físicos, siempre que la cantidad total de SO₂ presente en el producto acabado no supere los 10 mg/l.
- d) a l) **(Derogadas)**

ANEXO II

Definiciones de las materias primas

A efectos del presente Real Decreto, se aplicarán las siguientes definiciones:

1. Frutas: todas las frutas.

A efectos del presente real decreto, los tomates también se consideran una fruta.

La fruta estará en buen estado, debidamente madura, y fresca o conservada mediante procedimientos físicos o por tratamientos, incluidos los tratamientos posteriores a la cosecha aplicados de conformidad con la legislación de la Unión.

2. Puré de frutas: el producto susceptible de fermentación, pero no fermentado, obtenido mediante procedimientos físicos adecuados, por ejemplo tamizando, triturando o desmenuzando la parte comestible de frutas enteras o peladas sin eliminar el zumo.

3. Puré de frutas concentrado: el producto obtenido a partir del puré de frutas por eliminación física de una proporción determinada del agua que lo constituye.

El puré de frutas concentrado podrá contener aromas reconstituídos mediante procedimientos físicos apropiados, definidos en el anexo I.B.3, que deberán proceder de la misma especie de fruta.

4. Aroma: Sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento(CE) Nº 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, los aromas para la reconstitución se obtienen durante la transformación de la fruta mediante procedimientos físicos apropiados. Estos procedimientos físicos se pueden utilizar con el fin de preservar, conservar o estabilizar la calidad del aroma e incluirán el prensado, la extracción, la destilación, el filtrado, la adsorción, la evaporación, el fraccionamiento y la concentración.

El aroma se obtiene a partir de las partes comestibles de la fruta; no obstante, también puede obtenerse a partir del aceite de presión en frío de cáscaras de cítricos y de compuestos de huesos de frutas.

5. Azúcares.

a) Los azúcares definidos en el 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.

b) El jarabe de fructosa,

c) Los azúcares obtenidos de frutas.

6. Miel. El producto definido en el Real Decreto 1049/2003, de 1 de agosto, por el que se aprueba la Norma de calidad relativa a la miel.

7. Pulpa o células. Los productos obtenidos de la parte comestible de fruta de la misma especie sin eliminar el zumo. Además, en lo referente a los cítricos, la pulpa y las células son los sacos de zumo obtenidos del endocarpio.

ANEXO III

Denominaciones particulares de determinados productos enumerados en el anexo I

1. «Vruchtendrank», para el néctar de frutas;
2. «Süßmost». La denominación «Süßmost» solo se podrá emplear juntamente con las denominaciones de venta «Fruchtsaft» o «Fruchtnektar» para:
 - a) El néctar de frutas obtenido exclusivamente a base de zumos de frutas, de zumos de frutas concentrados o de una mezcla de estos dos productos, no consumibles en estado natural en razón de su elevada acidez natural,
 - b) El zumo de fruta obtenido a partir de manzanas o de peras, cuando proceda con adición de manzanas, pero sin azúcares añadidos;
3. «Succo e polpa» o «sumo e polpa», para el néctar de frutas obtenido exclusivamente a partir de puré de frutas y/o de puré de frutas concentrado;
4. «Æblemost», para el zumo de manzana sin adición de azúcar;
5. «Sur ... saft», completado mediante la indicación, en lengua danesa, de la fruta empleada, para el zumo sin adición de azúcares obtenido a partir de grosellas negras, cerezas, grosellas rojas, grosellas blancas, frambuesas, fresas o granos de saúco, «Sød ... saft» o «sødet ... saft», completado mediante la indicación, en lengua danesa, de la fruta empleada, para el zumo de esta misma fruta, con adición de más de 200 gramos de azúcar por litro;
6. «Äpplemust», para el zumo de manzana sin adición de azúcar;
7. «Mosto», sinónimo de zumo de uva;
8. «Smiltsērķšķu sula ar cukuru» o «astelpaju mahl suhkruga» o «słodzony sok z rokitnika», para zumos obtenidos a partir de «seabuckthorn» con un máximo de 140 gramos de azúcar añadida por litro.

ANEXO IV

Disposiciones particulares aplicables a los néctares de frutas

Néctares de frutas a partir de	Contenido mínimo de zumo y/o de puré (% del volumen de producto acabado)
<i>I. Frutas de zumo ácido no consumibles en estado natural</i>	
Fruto de la pasión	25
Hierba mora de Quito	25
Grosellas negras	25
Grosellas blancas	25
Grosellas rojas	25
Grosellas silvestres	30
«Seabuckthorn»	25
Endrinas	30
Ciruelas	30
Ciruelas silvestres	30
Serbas	30
Agavanzas	40
Cerezas ácidas	35
Otras cerezas	40
Arándanos o mirtilos	40
Granos de saúco	50
Frambuesas	40
Albaricoques	40
Fresas	40
Moras	40
Arándanos rojos	30
Membrillos	50
Limonas y limas	25
Otras frutas que pertenezcan a esta categoría	25
<i>II. Frutas pobres en ácido o con mucha pulpa o muy aromatizadas, con zumo no consumible en estado natural</i>	

Néctares de frutas a partir de	Contenido mínimo de zumo y/o de puré (% del volumen de producto acabado)
Mangos	25
Plátanos	25
Guayabas	25
Papayas	25
Lichis	25
Acerolas	25
Guanábanas	25
Corazón de buey o cachimán	25
Chirimoyas	25
Granadas	25
Anacardos	25
Cajas	25
Imbu	25
Otras frutas que pertenezcan a esta categoría	25
III. Frutas de zumo consumible en estado natural	
Manzanas	50
Peras	50
Melocotones	50
Cítricos, salvo limones y limas	50
Piñas	50
Tomates	50
Otras frutas que pertenezcan a esta categoría	50

ANEXO V

Niveles mínimos de grados Brix para el zumo de frutas reconstituido y el puré de frutas reconstituido

Nombre común de la fruta	Nombre botánico	Niveles mínimos de grados Brix
Manzana (*)	<i>Malus domestica</i> Borkh.	11,2
Albaricoque (**)	<i>Prunus armeniaca</i> L.	11,2
Plátano (**)	<i>Musa x paradisiaca</i> L. (con exclusión de los plátanos hortaliza).	21,0
Grosella negra (*)	<i>Ribes nigrum</i> L.	11,0
Uva (*)	<i>Vitis vinifera</i> L. o sus híbridos <i>Vitis labrusca</i> L. o sus híbridos.	15,9
Pomelo (*)	<i>Citrus x paradisi</i> Macfad.	10,0
Guayaba (**)	<i>Psidium guajava</i> L.	8,5
Limón (*)	<i>Citrus limon</i> (L.) Burm. f.	8,0
Mango (**)	<i>Mangifera indica</i> L.	13,5
Naranja (*)	<i>Citrus sinensis</i> (L.) Osbeck.	11,2
Fruto de la pasión (*)	<i>Passiflora edulis</i> Sims.	12,0
Melocotón (**)	<i>Prunus persica</i> (L.) Batsch var. <i>persica</i> .	10,0
Pera (**)	<i>Pyrus communis</i> L.	11,9
Piña (*)	<i>Ananas comosus</i> (L.) Merr.	12,8
Frambuesa (*)	<i>Rubus idaeus</i> L.	7,0
Cereza agria (*)	<i>Prunus cerasus</i> L.	13,5
Fresa (*)	<i>Fragaria x ananassa</i> Duch.	7,0
Tomate (*)	<i>Lycopersicon esculentum</i> Mill.	5,0
Mandarina (*)	<i>Citrus reticulata</i> Blanco.	11,2
En el caso de los productos marcados con un asterisco (*), producidos como zumos, se determinará una densidad relativa mínima en relación con el agua a 20/20 °C.		
En el caso de los productos marcados con dos asteriscos (**), producidos como purés, solamente se determinará un valor mínimo Brix sin corregir (sin corrección de la acidez).		

§ 76

Real Decreto 1164/2005, de 30 de septiembre, por el que se suspende temporalmente la aplicación de una parte del anexo V de la norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios, aprobada por el Real Decreto 1334/1999, de 31 de julio

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 235, de 1 de octubre de 2005
Última modificación: 25 de febrero de 2006
Referencia: BOE-A-2005-16259

La norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios, aprobada por el Real Decreto 1334/1999, de 31 de julio, y modificada por el Real Decreto 238/2000, de 18 de febrero, incorpora la Directiva 79/112/CEE del Consejo, de 18 de diciembre de 1978, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios, así como sus posteriores modificaciones, entre ellas, la Directiva 97/4/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997. En el año 2000, en aras de una mayor claridad y racionalidad, se procedió a la codificación de dicha directiva mediante la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de marzo de 2000, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios.

La norma general se modificó nuevamente, mediante el Real Decreto 1324/2002, de 13 de diciembre, que incorporó al ordenamiento jurídico interno la Directiva 2001/101/CE de la Comisión, de 26 de noviembre de 2001, por la que se modifica la Directiva 2000/13/CE, y la Directiva 2002/86/CE de la Comisión, de 6 de noviembre de 2002, por la que se modifica la Directiva 2001/101/CE.

Posteriormente, la Directiva 2003/89/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de noviembre de 2003, por la que se modifica la Directiva 2000/13/CE, se incorporó a nuestro ordenamiento jurídico interno mediante el Real Decreto 2220/2004, de 26 de noviembre, por el que se modifica la norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios, aprobada por el Real Decreto 1334/1999, de 31 de julio.

Asimismo, la Directiva 2004/77/CE de la Comisión, de 29 de abril de 2004, por la que se modifica la Directiva 94/54/CE en lo que respecta al etiquetado de determinados productos alimenticios que contienen ácido glicirrónico y su sal amónica, se ha incorporado a nuestro ordenamiento jurídico interno mediante el Real Decreto 892/2005, de 22 de julio, por el que se modifica la norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios, aprobada por el Real Decreto 1334/1999, de 31 de julio. Con esta norma se establecen otras menciones obligatorias, distintas de las previstas en la Directiva

79/112/CEE del Consejo, de 18 de diciembre de 1978, en lo que respecta al etiquetado de determinados productos alimenticios.

La reciente aprobación de la Directiva 2005/26/CE de la Comisión, de 21 de marzo de 2005, por la que se establece una lista de sustancias o ingredientes alimentarios excluidos provisionalmente del anexo III bis de la Directiva 2000/13/CE, exige una nueva modificación de la norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios.

Dicho anexo establece una lista de ingredientes alimentarios que deben indicarse en la etiqueta del producto porque pueden causar reacciones adversas a personas sensibles. No obstante, de acuerdo con las disposiciones de la Directiva 2000/13/CE, la Comisión puede excluir temporalmente del referido anexo algunos de estos ingredientes o productos.

En ejercicio de esta facultad, por medio de la nueva Directiva 2005/26/CE, la Comisión ha elaborado una lista de sustancias o ingredientes alimentarios excluidos provisionalmente del anexo III bis de la Directiva 2000/13/CE hasta el 25 de noviembre de 2007, dado que los estudios científicos realizados al respecto ponen de manifiesto la baja o nula probabilidad de que causen reacciones adversas a personas sensibles, si bien en algunos casos no puede establecerse una conclusión definitiva, por lo que se procede a su exclusión provisional a la espera de que los fabricantes de alimentos o sus asociaciones realicen estudios científicos que establezcan que estos ingredientes o productos cumplen las condiciones para su exclusión definitiva de dicho anexo.

En consecuencia, por medio de este real decreto se incorpora la citada directiva al ordenamiento jurídico interno y se excluyen transitoriamente, a los efectos de su aplicación, determinados ingredientes y sustancias del anexo V de la norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios.

Este real decreto tiene carácter básico y se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.^a y 16.^a de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica y de bases y coordinación general de sanidad, respectivamente, y de conformidad con el artículo 40.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

En su tramitación, ha sido sometido a consulta de las comunidades autónomas y se ha dado audiencia a las asociaciones de consumidores y usuarios y a los sectores afectados, y ha emitido su informe preceptivo la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

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 30 de septiembre de 2005,

DISPONGO :

Artículo único. *Suspensión temporal de la aplicación de determinados ingredientes del anexo V de la norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios.*

Los ingredientes y sustancias que figuran en el anexo de este real decreto quedan excluidos con carácter provisional, hasta el 25 de noviembre de 2007, del anexo V de la norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios, aprobada por el Real Decreto 1334/1999, de 31 de julio.

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 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, y de conformidad con el artículo 40.2 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».

ANEXO

Ingredientes	Productos derivados excluidos provisionalmente
Cereales que contengan gluten.	Jarabes de glucosa a base de trigo, incluida la dextrosa (1). Maltodextrinas a base de trigo (1). Jarabes de glucosa a base de cebada. Cereales utilizados en destilados para bebidas espirituosas.
Huevos.	Lisozima (producida a partir de huevo) utilizada en el vino. Albúmina (producida a partir de huevo) utilizada como agente clarificante en el vino y la sidra.
Pescado.	Gelatina de pescado utilizada como soporte de vitaminas o carotenoides y de aromas. Gelatina de pescado o ictiocola utilizada como agente clarificante en la cerveza, la sidra y el vino.
Soja.	Aceite y grasa de soja totalmente refinados (1). Tocoferoles naturales mezclados (E306), D-alfa tocoferol natural, acetato de D-alfa tocoferol natural y succinato de D-alfa tocoferol natural derivados de soja. Fitosteroles y ésteres de fitosterol derivados de aceites vegetales de soja. Ésteres de fitostanol derivados de fitosteroles de aceite soja.
Leche.	Suero utilizado en destilados para bebidas espirituosas. Lactitol. Productos lácteos (caseína) utilizados como agentes clarificantes en la sidra y el vino.
Frutos de cáscara.	Frutos de cáscara utilizados en destilados para bebidas espirituosas. Frutos de cáscara (almendras y nueces) utilizados como aromatizantes en bebidas espirituosas.
Apio.	Aceite de hoja y semilla de apio. Oleorresina de semilla de apio.
Mostaza	Aceite de mostaza. Aceite de semilla de mostaza. Oleorresina de semilla de mostaza.

(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 Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria para el producto del que derivan.

§ 77

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 atenderán 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 específico 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

Especies	Definición		Designación
	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 glicirricico 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 glicirricico 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 glicirricico 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 reconstituídos 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. Cacahuets y productos a base de cacahuets.

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) ésteres 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 alféncigos (*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 SO₂.
- 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

§ 78

Ley Orgánica 2/1996, de 15 de enero, complementaria de la de Ordenación del Comercio Minorista

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 15, de 17 de enero de 1996
Última modificación: 22 de diciembre de 2004
Referencia: BOE-A-1996-1070

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 Orgánica.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

Durante la tramitación parlamentaria de la presente Ley Orgánica el Senado, en el ejercicio de las potestades atribuidas por el artículo 90.2 de la Constitución, aprobó diversas enmiendas al texto de la proposición de Ley de ordenación del comercio que le había sido remitida por el Congreso de los Diputados.

El mensaje motivado del Senado que acompañaba a tales enmiendas indicaba que «atribuyendo a la disposición transitoria primera el carácter de Ley Orgánica de transferencia o delegación a las Comunidades Autónomas de facultades correspondientes a materia de titularidad estatal, queda colmado cualquier defecto de títulos competenciales en las Comunidades Autónomas (o en algunas de ellas) para el ejercicio de las facultades, de distinta naturaleza, que se les atribuyen en la citada disposición. El carácter orgánico de la nueva disposición adicional sexta introducida no puede ofrecer duda, de acuerdo con el artículo 150.2 de la Constitución. En cuanto al artículo 16 su mención en este nuevo precepto obedece, principalmente, al propósito de que pueda acabar incluido en el mismo instrumento normativo que la disposición transitoria primera y la disposición adicional sexta, como lo aconsejan razones de conexión temática, sistematicidad y buena política legislativa. Es evidente que si el Congreso de los Diputados decidiera que en la última fase de tramitación de esta proposición de Ley, conforme al artículo 90.2 de la Constitución española, los tres preceptos mencionados (artículo 16, disposición adicional sexta y disposición transitoria primera), se convirtieran en una proposición de Ley Orgánica independiente, esta nueva disposición final introducida quedaría implícitamente aceptada y cumpliría su objeto con la sola aprobación de esa proposición de Ley como tal Ley Orgánica, sin incluir en su texto (por no tener entonces sentido) el de esta disposición final nueva».

El Congreso de los Diputados, en virtud de lo establecido en el artículo 90.2 de la Constitución, y de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 81 de la misma, en relación con el artículo 150.2 del texto constitucional, aprobó por mayoría absoluta las enmiendas

introducidas por el Senado relativas a la disposición adicional sexta y a la disposición final segunda, en relación con el artículo 16 y la disposición transitoria primera de la proposición de Ley de ordenación del comercio minorista, en una votación final sobre el conjunto, habiendo pasado a integrar la presente Ley Orgánica.

Artículo 1.

Se transfiere a la Comunidad Autónoma de las Islas Baleares, por la vía del artículo 150.2 de la Constitución, la competencia de ejecución de la legislación del Estado en materia de comercio interior.

Artículo 2. *Libertad de horarios.*

(Derogado)

Artículo 3.

(Derogado)

§ 79

Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 159, de 4 de julio de 2007
Última modificación: 28 de diciembre de 2023
Referencia: BOE-A-2007-12946

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 artículo 38 de la Constitución reconoce la libertad de empresa en el marco de una economía de mercado y la garantía y protección de la misma por los poderes públicos, de acuerdo con las exigencias de la economía en general y, en su caso, de la planificación. La existencia de una competencia efectiva entre las empresas constituye uno de los elementos definitorios de la economía de mercado, disciplina la actuación de las empresas y reasigna los recursos productivos en favor de los operadores o las técnicas más eficientes. Esta eficiencia productiva se traslada al consumidor en la forma de menores precios o de un aumento de la cantidad ofrecida de los productos, de su variedad y calidad, con el consiguiente incremento del bienestar del conjunto de la sociedad.

En este contexto, existe un acuerdo generalizado con respecto a la creciente importancia de la defensa de la competencia, que se ha consolidado como uno de los elementos principales de la política económica en la actualidad. Dentro de las políticas de oferta, la defensa de la competencia complementa a otras actuaciones de regulación de la actividad económica y es un instrumento de primer orden para promover la productividad de los factores y la competitividad general de la economía.

Por ello, resulta preciso disponer de un sistema que, sin intervenir de forma innecesaria en la libre toma de decisiones empresariales, permita contar con los instrumentos adecuados para garantizar el buen funcionamiento de los procesos del mercado.

Con este objeto se promulgó la Ley 16/1989, de Defensa de la Competencia, de 17 de julio, sobre cuya base se ha articulado un sistema basado en la existencia de dos órganos administrativos especializados de ámbito nacional para la lucha contra las prácticas restrictivas de la competencia y el control de concentraciones económicas, el Servicio y el Tribunal de Defensa de la Competencia.

Desde su entrada en vigor, se han producido modificaciones, algunas de gran calado, y se han promulgado diversas normas de desarrollo. Además, se ha aprobado la Ley 1/2002, de 21 de febrero, de coordinación de las competencias del Estado y las Comunidades Autónomas en materia de defensa de la competencia. Finalmente, en los últimos años se ha producido una importante reforma del marco comunitario de defensa de la competencia, que ha fructificado en el nuevo Reglamento (CE) n.º 139/2004 del Consejo, de 20 de enero de 2004, sobre el control de las concentraciones entre empresas y, sobre todo, en la modernización de la lucha contra las conductas restrictivas de la competencia centrada en el Reglamento (CE) n.º 1/2003 del Consejo, de 16 de diciembre de 2002, relativo a la aplicación de las normas sobre competencia previstas en los artículos 81 y 82 del Tratado de la Comunidad Europea.

En este marco, la presente Ley tiene por objeto la reforma del sistema español de defensa de la competencia para reforzar los mecanismos ya existentes y dotarlo de los instrumentos y la estructura institucional óptima para proteger la competencia efectiva en los mercados, teniendo en cuenta el nuevo sistema normativo comunitario y las competencias de las Comunidades Autónomas para la aplicación de las disposiciones relativas a prácticas restrictivas de la competencia según lo dispuesto en la Ley 1/2002 de 21 de febrero, de coordinación de las competencias del Estado y las Comunidades Autónomas en materia de defensa de la competencia.

Para ello, la Ley parte de la experiencia adquirida en los últimos quince años mediante la aplicación de las normas nacionales y comunitarias de competencia y está guiada por cinco principios claros: garantía de la seguridad jurídica de los operadores económicos, independencia de la toma de decisiones, transparencia y responsabilidad frente a la sociedad de los órganos administrativos encargados de la aplicación de la Ley, eficacia en la lucha contra las conductas restrictivas de la competencia y búsqueda de la coherencia de todo el sistema y, en particular, de una adecuada imbricación de los distintos planos institucionales que interactúan en este terreno.

II

La Ley se estructura en cinco títulos que regulan, respectivamente, las cuestiones sustantivas, los aspectos institucionales, la Comisión Nacional de la Competencia, las cuestiones procedimentales y el régimen sancionador.

El título primero recoge los aspectos sustantivos de los tres tipos de instrumentos principales de esta política: régimen aplicable a las conductas restrictivas de la competencia, principios del control de concentraciones y sistema de seguimiento y propuesta en materia de ayudas públicas.

Por lo que respecta al capítulo primero, relativo a las conductas restrictivas de la competencia, la Ley introduce cambios principalmente en tres líneas. En primer lugar, se aclaran y simplifican los diferentes tipos de infracción. En segundo lugar, se pasa del régimen de autorización singular de acuerdos prohibidos a un sistema de exención legal en línea con el modelo comunitario. En tercer lugar, se aclaran los efectos de la exención legal y el tratamiento de las conductas «de minimis».

En cuanto a los tipos de infracción, se mantiene la prohibición de los acuerdos entre empresas y del abuso de posición de dominio así como del falseamiento de la libre competencia por actos desleales, aclarándose la redacción de este último tipo. Sin embargo, se elimina la referencia específica al abuso de dependencia económica, que ya se encuentra regulado en la Ley 3/1991, de Competencia Desleal, y puede, por tanto, incardinarse en el falseamiento de la libre competencia por actos desleales.

En relación con el paso al sistema de exención legal, la Ley excluye de la prohibición aquellos acuerdos que reúnan determinados requisitos, en línea con los previstos en las normas comunitarias. En esencia, se trata de que las prohibiciones no sean aplicables a aquellas restricciones de la competencia proporcionales a los beneficios que generan en términos de eficiencia en la asignación de recursos y, por tanto, de bienestar general.

El cambio de sistema se completa con la desaparición de las autorizaciones singulares por parte de la autoridad de competencia y, por tanto, el paso a la autoevaluación por parte de las empresas del encaje legal de sus propios acuerdos.

Con el fin de reforzar su seguridad jurídica y a pesar de que la remisión a las normas comunitarias es consustancial a la práctica de defensa de la competencia en España, la Ley se refiere expresamente al papel de los Reglamentos comunitarios de exención por categorías en la aplicación de la nueva exención legal en el ámbito nacional. También se mantiene la posibilidad de que el Gobierno apruebe este tipo de exenciones para aquellos acuerdos que no afecten al comercio entre Estados miembros. Asimismo, se contempla un sistema en línea con el comunitario para las declaraciones de inaplicabilidad de las prohibiciones a una conducta concreta.

Finalmente, se extiende a todos los tipos de infracción previstos en este capítulo la exención de las conductas que resulten de la aplicación de una norma con rango de Ley y de las conductas «de minimis», entendidas como aquéllas que, por su menor importancia, no son susceptibles de afectar de forma significativa a la competencia, cuyas características se concretarán mediante el correspondiente desarrollo reglamentario.

En cuanto al capítulo segundo, relativo a los aspectos sustantivos del control de las concentraciones económicas, la Ley aporta novedades en tres ámbitos principales. En primer lugar, aclara y amplía el concepto de concentración a efectos de control, estableciendo un procedimiento «simplificado» para aquellas operaciones menos susceptibles de afectar a la competencia. En segundo lugar, flexibiliza el régimen de notificación obligatoria con efecto suspensivo en tanto no recaiga resolución favorable de la Administración. Finalmente, refuerza la participación de la Comisión Nacional de la Competencia en el control de concentraciones, limita el papel del Gobierno en el mismo y concreta los criterios de valoración sustantiva que guiarán las decisiones de ambos órganos.

En cuanto al concepto de concentración, la Ley centra su definición en la existencia de un cambio estable en la estructura de control, «de iure» o «de facto», de una empresa, e incluye todas las empresas en participación con «plenas funciones», unificando así el tratamiento de aquéllas con carácter concentrativo y cooperativo. Además de revisarse al alza el umbral de cuota de mercado y preverse un mecanismo para la actualización del volumen de negocios, se introduce un sistema de notificación «simplificada» para aquellas operaciones menos susceptibles de obstaculizar el mantenimiento de la competencia efectiva en los mercados, con una tasa reducida.

En relación con la flexibilización del procedimiento, la Ley mantiene el régimen de notificación obligatoria con efecto suspensivo pero prevé el posible levantamiento de la obligación de suspender la ejecución de la concentración en cualquier momento del procedimiento. Además, el tratamiento de las ofertas públicas de adquisición de acciones se alinea con el comunitario, de forma que la obligación de suspensión únicamente afectará al ejercicio de los derechos de voto inherentes a los títulos y no a la posibilidad de lanzar la oferta, siempre que se cumpla con los plazos de notificación previstos en la Ley.

Por lo que respecta a los criterios de valoración sustantiva, la Ley separa claramente los que guiarán la toma de decisiones por parte de la Comisión Nacional de la Competencia, centrados en el mantenimiento de la competencia efectiva en los mercados, de aquellos en que podrá basarse la intervención del Gobierno, relacionados con la protección del interés general de la sociedad.

Así, por una parte se aclaran los elementos que valorará la Comisión Nacional de la Competencia, con sistematización de, entre otros posibles, los que se han venido considerando en los informes del Servicio y del Tribunal de Defensa de la Competencia hasta el momento, y con explicitación del tratamiento de las eficiencias empresariales y mantenimiento de la valoración de los aspectos cooperativos o de las restricciones a la competencia accesorias a las concentraciones. Por otra parte, se indican los criterios de valoración sustantiva que guiarán una decisión del Consejo de Ministros distinta de la de la Comisión Nacional de la Competencia, recogándose una lista no exhaustiva de criterios concretos.

El capítulo tercero se ocupa de las ayudas públicas. En este ámbito se completan las competencias de la Comisión Nacional de la Competencia, que podrá analizar los criterios de concesión de las ayudas desde la perspectiva de la competencia con el fin de emitir informes y dirigir recomendaciones a los poderes públicos. Para ello, se establecen determinadas obligaciones de información a la Comisión Nacional de la Competencia y se prevé expresamente la posible participación complementaria de los órganos competentes de

las Comunidades Autónomas mediante la emisión de informes con respecto a las ayudas que concedan las Administraciones autonómicas y locales en el ámbito territorial de su competencia. Todo ello, por supuesto, sin perjuicio del sistema de control por parte de la Comisión Europea previsto en la normativa comunitaria.

El título segundo se ocupa del esquema institucional. El capítulo primero se refiere a los órganos administrativos competentes para la aplicación de esta Ley, con una novedad principal, la creación en el ámbito estatal de una institución única e independiente del Gobierno, la Comisión Nacional de la Competencia, que integrará a los actuales Servicio y Tribunal de Defensa de la Competencia que desaparecen. La Comisión Nacional de la Competencia presenta una estructura piramidal centrada en la existencia de dos órganos separados, la Dirección de Investigación y el Consejo, que realizan con independencia sus respectivas funciones de instrucción y resolución bajo la supervisión y coordinación del Presidente, apoyado en un conjunto de servicios comunes. En el capítulo segundo se prevén mecanismos para la coordinación de todos los órganos administrativos que intervienen en la aplicación de la Ley así como la coordinación con los reguladores sectoriales, con objeto de velar por la coherencia de la política de competencia, la eficiencia en la asignación de los recursos públicos y la seguridad jurídica de los operadores económicos.

En última instancia, se establecen pautas para guiar las relaciones entre los distintos órganos que, naturalmente, podrán verse complementadas por los mecanismos informales que puedan establecerse de cara a lograr la adecuada coordinación en el ejercicio diario de sus respectivas competencias. Adicionalmente, se establecen mecanismos para la cooperación con los órganos jurisdiccionales en los procesos de aplicación de las normas de competencia.

El título tercero se refiere a la Comisión Nacional de la Competencia, órgano encargado de aplicar esta Ley, promover y proteger el mantenimiento de una competencia efectiva en todos los sectores productivos y en todo el territorio nacional. En este ámbito, la Ley se estructura en dos capítulos: el primero regula los aspectos generales de la Comisión Nacional de la Competencia y el segundo sus órganos de dirección.

En cuanto a los aspectos generales, recogidos en el capítulo primero, la Ley especifica en primer lugar la naturaleza jurídica y régimen de funcionamiento de la nueva Comisión Nacional de la Competencia, detallando su composición y recursos económicos. En segundo lugar, se recogen las funciones de la nueva Comisión Nacional de la Competencia, tanto instructoras, resolutorias y de arbitraje como consultivas y de promoción y armonización de la defensa de la competencia en los mercados. Finalmente, se incluye una sección sobre la transparencia y responsabilidad social de la Comisión Nacional de la Competencia, en la que se incide en la publicidad de todas sus actuaciones así como en la especial responsabilidad ante la sociedad por su actuación.

Por lo que se refiere al capítulo segundo, relativo a los órganos de dirección de la Comisión Nacional de la Competencia, dos principios fundamentales rigen su diseño: la independencia de criterio de esta institución con respecto al Gobierno y la separación entre instrucción y resolución. Estos principios han de conjugarse además con la necesidad de coordinar adecuadamente las actuaciones de los órganos encargados de la instrucción y resolución, así como de asegurar la eficacia de la política de competencia como instrumento de política económica.

Por ello, la Ley especifica el régimen de nombramiento y cese de los órganos de dirección de la Comisión Nacional de la Competencia, orientado a garantizar su independencia en la toma de decisiones y, al mismo tiempo, la responsabilidad ante la sociedad por ellas.

Por otra parte, la Ley establece la independencia en el ejercicio de las funciones de instrucción o propuesta y resolución por parte de la Dirección de Investigación y del Consejo de la Comisión Nacional de la Competencia. No obstante, preserva la unidad de actuación y coordinación de todos los servicios y órganos bajo la dirección del Presidente de la Comisión Nacional de la Competencia, que cuenta con amplias funciones, entre otras, la jefatura de todo el personal, los planes plurianuales de inspección y presidir el Consejo de Defensa de la Competencia.

La labor de resolución del Consejo se centra en la adopción de decisiones sobre la base de las propuestas de la Dirección de Investigación en relación con los expedientes

sancionadores o de control de concentraciones. En el ámbito de conductas restrictivas de la competencia, el Consejo es competente tanto para acordar el archivo o sobreseimiento de las actuaciones y resolver la terminación convencional como para declarar la prohibición e imponer las sanciones correspondientes y acordar la imposición de medidas cautelares.

Por su parte, la labor instructora de la Dirección de Investigación se centra en la incoación y tramitación de los expedientes, la elevación de propuestas al Consejo de la Comisión Nacional de la Competencia, la elaboración de informes y la asignación de expedientes con otros órganos.

El título cuarto regula los distintos procedimientos tanto por conductas prohibidas como de control de concentraciones. En este ámbito, la reforma se guía por la búsqueda del equilibrio entre los principios de seguridad jurídica y eficacia administrativa. Así, se simplifican notablemente los procedimientos y se separa con claridad, la instrucción y la pura resolución, con lo que se elimina la posible duplicación de actuaciones y los recursos administrativos contra actos que pongan fin al procedimiento.

El capítulo primero recoge las disposiciones comunes a los procedimientos de conductas restrictivas, medidas cautelares y control de concentraciones. En concreto, se detallan las normas en cuanto a plazos máximos para las resoluciones correspondientes a los procedimientos especiales previstos en esta Ley así como las facultades de la Comisión Nacional de la Competencia para recabar información, realizar inspecciones y vigilar el cumplimiento de las obligaciones derivadas de la Ley y los recursos que proceden.

El capítulo segundo regula el procedimiento sancionador por conductas restrictivas, con una fase de instrucción por parte de la Dirección de Investigación en la que se realizarán todos los actos precisos para el esclarecimiento de los hechos y se garantizará la contradicción y el derecho de defensa de los denunciados. Tras la elevación del correspondiente informe-propuesta, el Consejo adoptará una resolución, realizadas las actuaciones complementarias de la instrucción que considere precisas, las consultas previstas por la normativa vigente y, en su caso, una vista. En línea con la normativa comunitaria, la Ley introduce la posibilidad de que en dicha resolución se impongan condiciones estructurales.

En este ámbito, cabe señalar la flexibilización del régimen de terminación convencional, centrado en la propuesta de compromisos por parte del presunto infractor, la negociación con la Dirección de Investigación y la elevación al Consejo de una propuesta de resolución, siempre antes del informe-propuesta, que podrá ser adoptada sin necesidad de contar con el acuerdo del resto de interesados del expediente.

En cuanto a las medidas cautelares, la Ley flexibiliza y agiliza el sistema para su acuerdo, en cualquier momento del procedimiento y sin plazo máximo de duración.

El capítulo tercero se refiere al procedimiento de control de concentraciones. En este ámbito, la Ley mantiene las dos fases del procedimiento y los reducidos plazos que vienen caracterizando al sistema en España pero asigna la competencia para su instrucción y resolución a la Comisión Nacional de la Competencia. En la primera fase, que durará un máximo de un mes, se analizarán y aprobarán las operaciones que no planteen problemas de competencia. En la segunda fase se realizará un análisis más detallado de la operación, con participación de terceros interesados, con el fin de que el Consejo de la Comisión Nacional de la Competencia adopte la resolución final.

En el procedimiento ante la Comisión Nacional de la Competencia se prevé, junto a la imposición de condiciones, la presentación de compromisos por parte de los notificantes para resolver los posibles problemas de competencia derivados de la concentración así como la posible consulta a terceros interesados sobre los mismos.

En caso de que la resolución del Consejo sea de prohibición o subordinación a compromisos o condiciones, el Ministro de Economía y Hacienda dispondrá de un plazo de quince días para elevar la concentración al Consejo de Ministros para su intervención. El acuerdo final del Consejo de Ministros, debidamente motivado, que podrá autorizar con o sin condiciones la concentración, deberá adoptarse en un plazo máximo de un mes tras la elevación del expediente, pudiendo solicitarse informe a la Comisión Nacional de la Competencia.

Finalmente, el título quinto recoge el régimen sancionador. En este ámbito, la Ley supone un importante avance en seguridad jurídica por cuanto realiza una graduación de las

diversas infracciones previstas por la misma y aclara las sanciones máximas de cada tipo, fijadas en términos de un porcentaje del volumen de ventas totales de los infractores. Asimismo, se especifican los criterios que determinarán la multa concreta en cada caso, en línea con las tendencias actuales en el ámbito europeo. Además, se prevé la publicidad de todas las sanciones impuestas en aplicación de la Ley, lo que reforzará el poder disuasorio y ejemplar de las resoluciones que se adopten.

También se introduce un procedimiento de clemencia, similar al vigente en el ámbito comunitario, en virtud del cual se exonerará del pago de la multa a las empresas que, habiendo formado parte de un cártel, denuncien su existencia y aporten pruebas sustantivas para la investigación, siempre y cuando cesen en su conducta infractora y no hayan sido los instigadores del resto de miembros del acuerdo prohibido. Igualmente, el importe de la multa podrá reducirse para aquellas empresas que colaboren pero no reúnan los requisitos para la exención total.

La Ley se completa con once disposiciones adicionales, dos disposiciones transitorias, una derogatoria y tres disposiciones finales. En particular, mediante las Disposiciones Adicionales se introducen modificaciones en determinadas normas jurisdiccionales y procesales con el fin de articular adecuadamente la aplicación privada de las normas de competencia por parte de los órganos de lo mercantil, una de las principales aportaciones de la presente Ley.

Así, la disposición adicional primera establece, en aplicación de la Ley Orgánica del Poder Judicial, la competencia de los jueces de lo mercantil en la aplicación de los artículos 1 y 2 de la Ley de Defensa de la Competencia, en línea con lo previsto en la normativa comunitaria en relación con los artículos 81 y 82 del Tratado de la Comunidad Europea. Por su parte, la disposición adicional segunda modifica la Ley de Enjuiciamiento Civil con el fin de prever expresamente la participación de los órganos nacionales y comunitarios de competencia como «amicus curiae» en los procedimientos de aplicación de la normativa de competencia por parte de la jurisdicción competente así como diversos mecanismos de información para permitir la adecuada cooperación de los órganos administrativos con los judiciales. Finalmente, se prevé la posible suspensión de los procedimientos judiciales en determinadas circunstancias, cuando el juez competente considere necesario conocer el pronunciamiento administrativo para dictar una sentencia definitiva en aplicación de las normas nacionales y comunitarias de competencia.

Finalmente, la disposición adicional séptima modifica la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso administrativa, para aclarar el régimen de recursos contra las resoluciones de los órganos nacionales y autonómicos de competencia así como el procedimiento de autorización judicial para el caso en que exista oposición a una inspección realizada en aplicación de la presente Ley.

TÍTULO I

De la defensa de la competencia

CAPÍTULO I

De las conductas prohibidas

Artículo 1. *Conductas colusorias.*

1. Se prohíbe todo acuerdo, decisión o recomendación colectiva, o práctica concertada o conscientemente paralela, que tenga por objeto, produzca o pueda producir el efecto de impedir, restringir o falsear la competencia en todo o parte del mercado nacional y, en particular, los que consistan en:

- a) La fijación, de forma directa o indirecta, de precios o de otras condiciones comerciales o de servicio.
- b) La limitación o el control de la producción, la distribución, el desarrollo técnico o las inversiones.
- c) El reparto del mercado o de las fuentes de aprovisionamiento.

d) La aplicación, en las relaciones comerciales o de servicio, de condiciones desiguales para prestaciones equivalentes que coloquen a unos competidores en situación desventajosa frente a otros.

e) La subordinación de la celebración de contratos a la aceptación de prestaciones suplementarias que, por su naturaleza o con arreglo a los usos de comercio, no guarden relación con el objeto de tales contratos.

2. Son nulos de pleno derecho los acuerdos, decisiones y recomendaciones que, estando prohibidos en virtud de lo dispuesto en el apartado 1, no estén amparados por las exenciones previstas en la presente Ley.

3. La prohibición del apartado 1 no se aplicará a los acuerdos, decisiones, recomendaciones y prácticas que contribuyan a mejorar la producción o la comercialización y distribución de bienes y servicios o a promover el progreso técnico o económico, sin que sea necesaria decisión previa alguna a tal efecto, siempre que:

a) Permitan a los consumidores o usuarios participar de forma equitativa de sus ventajas.

b) No impongan a las empresas interesadas restricciones que no sean indispensables para la consecución de aquellos objetivos, y

c) No consientan a las empresas partícipes la posibilidad de eliminar la competencia respecto de una parte sustancial de los productos o servicios contemplados.

4. La prohibición del apartado 1 no se aplicará a los acuerdos, decisiones, o recomendaciones colectivas, o prácticas concertadas o conscientemente paralelas que cumplan las disposiciones establecidas en los Reglamentos Comunitarios relativos a la aplicación del apartado 3 del artículo 81 del Tratado CE a determinadas categorías de acuerdos, decisiones de asociaciones de empresa y prácticas concertadas, incluso cuando las correspondientes conductas no puedan afectar al comercio entre los Estados miembros de la UE.

5. Asimismo, el Gobierno podrá declarar mediante Real Decreto la aplicación del apartado 3 del presente artículo a determinadas categorías de conductas, previo informe del Consejo de Defensa de la Competencia y de la Comisión Nacional de la Competencia.

Artículo 2. *Abuso de posición dominante.*

1. Queda prohibida la explotación abusiva por una o varias empresas de su posición de dominio en todo o en parte del mercado nacional.

2. El abuso podrá consistir, en particular, en:

a) La imposición, de forma directa o indirecta, de precios u otras condiciones comerciales o de servicios no equitativos.

b) La limitación de la producción, la distribución o el desarrollo técnico en perjuicio injustificado de las empresas o de los consumidores.

c) La negativa injustificada a satisfacer las demandas de compra de productos o de prestación de servicios.

d) La aplicación, en las relaciones comerciales o de servicios, de condiciones desiguales para prestaciones equivalentes, que coloque a unos competidores en situación desventajosa frente a otros.

e) La subordinación de la celebración de contratos a la aceptación de prestaciones suplementarias que, por su naturaleza o con arreglo a los usos de comercio no guarden relación con el objeto de dichos contratos.

3. La prohibición prevista en el presente artículo se aplicará en los casos en los que la posición de dominio en el mercado de una o varias empresas haya sido establecida por disposición legal.

Artículo 3. *Falseamiento de la libre competencia por actos desleales.*

La Comisión Nacional de la Competencia o los órganos competentes de las Comunidades Autónomas conocerán en los términos que la presente Ley establece para las conductas prohibidas, de los actos de competencia desleal que por falsear la libre competencia afecten al interés público.

Artículo 4. *Conductas exentas por ley.*

1. Sin perjuicio de la eventual aplicación de las disposiciones comunitarias en materia de defensa de la competencia, las prohibiciones del presente capítulo no se aplicarán a las conductas que resulten de la aplicación de una ley.

2. Las prohibiciones del presente capítulo se aplicarán a las situaciones de restricción de competencia que se deriven del ejercicio de otras potestades administrativas o sean causadas por la actuación de los poderes públicos o las empresas públicas sin dicho amparo legal.

Artículo 5. *Conductas de menor importancia.*

Las prohibiciones recogidas en los artículos 1 a 3 de la presente Ley no se aplicarán a aquellas conductas que, por su escasa importancia, no sean capaces de afectar de manera significativa a la competencia. Reglamentariamente se determinarán los criterios para la delimitación de las conductas de menor importancia, atendiendo, entre otros, a la cuota de mercado.

Artículo 6. *Declaraciones de inaplicabilidad.*

Cuando así lo requiera el interés público, la Comisión Nacional de la Competencia, mediante decisión adoptada de oficio, podrá declarar, previo informe del Consejo de Defensa de la Competencia, que el artículo 1 no es aplicable a un acuerdo, decisión o práctica, bien porque no se reúnan las condiciones del apartado 1 o bien porque se reúnan las condiciones del apartado 3 de dicho artículo. Dicha declaración de inaplicabilidad podrá realizarse también con respecto al artículo 2 de esta Ley.

CAPÍTULO II

De las concentraciones económicas

Artículo 7. *Definición de concentración económica.*

1. A los efectos previstos en esta Ley se entenderá que se produce una concentración económica cuando tenga lugar un cambio estable del control de la totalidad o parte de una o varias empresas como consecuencia de:

- a) La fusión de dos o más empresas anteriormente independientes, o
- b) La adquisición por una empresa del control sobre la totalidad o parte de una o varias empresas.
- c) La creación de una empresa en participación y, en general, la adquisición del control conjunto sobre una o varias empresas, cuando éstas desempeñen de forma permanente las funciones de una entidad económica autónoma.

2. A los efectos anteriores, el control resultará de los contratos, derechos o cualquier otro medio que, teniendo en cuenta las circunstancias de hecho y de derecho, confieran la posibilidad de ejercer una influencia decisiva sobre una empresa y, en particular, mediante:

- a) derechos de propiedad o de uso de la totalidad o de parte de los activos de una empresa,
- b) contratos, derechos o cualquier otro medio que permitan influir decisivamente sobre la composición, las deliberaciones o las decisiones de los órganos de la empresa.

En todo caso, se considerará que ese control existe cuando se den los supuestos previstos en el artículo 4 de la Ley 24/1988, de 28 de julio, del Mercado de Valores.

3. No tendrán la consideración de concentración:

- a) La mera redistribución de valores o activos entre empresas de un mismo grupo.
- b) La tenencia con carácter temporal de participaciones que hayan adquirido en una empresa para su reventa por parte de una entidad de crédito u otra entidad financiera o compañía de seguros cuya actividad normal incluya la transacción y negociación de títulos por cuenta propia o por cuenta de terceros, siempre y cuando los derechos de voto

inherentes a esas participaciones no se ejerzan con objeto de determinar el comportamiento competitivo de dicha empresa o sólo se ejerzan con el fin de preparar la realización de la totalidad o de parte de la empresa o de sus activos o la realización de las participaciones, y siempre que dicha realización se produzca en el plazo de un año desde la fecha de la adquisición. Con carácter excepcional, la Comisión Nacional de la Competencia podrá ampliar ese plazo previa solicitud cuando dichas entidades o sociedades justifiquen que no ha sido razonablemente posible proceder a la realización en el plazo establecido.

c) Las operaciones realizadas por sociedades de participación financiera en el sentido del apartado 3 del artículo 5 de la cuarta Directiva 78/660/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1978, que adquieran con carácter temporal participaciones en otras empresas, siempre que los derechos de voto inherentes a las participaciones sólo sean ejercidos para mantener el pleno valor de tales inversiones y no para determinar el comportamiento competitivo de dichas empresas.

d) La adquisición de control por una persona en virtud de un mandato conferido por autoridad pública con arreglo a la normativa concursal.

Artículo 8. *Ámbito de aplicación.*

1. El procedimiento de control previsto en la presente ley se aplicará a las concentraciones económicas cuando concurra al menos una de las dos circunstancias siguientes:

a) Que como consecuencia de la concentración se adquiera o se incremente una cuota igual o superior al 30 por ciento del mercado relevante de producto o servicio en el ámbito nacional o en un mercado geográfico definido dentro del mismo.

Quedan exentas del procedimiento de control todas aquéllas concentraciones económicas en las que, aun cumpliendo lo establecido en ésta letra a), el volumen de negocios global en España de la sociedad adquirida o de los activos adquiridos en el último ejercicio contable no supere la cantidad de 10 millones de euros, siempre y cuando los partícipes no tengan una cuota individual o conjunta igual o superior al 50 por ciento en cualquiera de los mercados afectados, en el ámbito nacional o en un mercado geográfico definido dentro del mismo.

b) Que el volumen de negocios global en España del conjunto de los partícipes supere en el último ejercicio contable la cantidad de 240 millones de euros, siempre que al menos dos de los partícipes realicen individualmente en España un volumen de negocios superior a 60 millones de euros.

2. Las obligaciones previstas en la presente Ley no afectan a aquellas concentraciones de dimensión comunitaria tal como se definen en el Reglamento (CE) n.º 139/2004 del Consejo, de 20 de enero, sobre el control de las concentraciones entre empresas, salvo que la concentración haya sido objeto de una decisión de remisión por la Comisión Europea a España conforme a lo establecido en el citado Reglamento.

Artículo 9. *Obligación de notificación y suspensión de la ejecución.*

1. Las concentraciones económicas que entren en el ámbito de aplicación del artículo anterior deberán notificarse a la Comisión Nacional de la Competencia previamente a su ejecución.

2. La concentración económica no podrá ejecutarse hasta que haya recaído y sea ejecutiva la autorización expresa o tácita de la Administración en los términos previstos en el artículo 38, salvo en caso de levantamiento de la suspensión.

3. Los apartados anteriores no impedirán realizar una oferta pública de adquisición de acciones admitidas a negociación en una bolsa de valores autorizada por la Comisión Nacional del Mercado de Valores que sea una concentración económica sujeta a control de acuerdo con lo previsto en la presente Ley, siempre y cuando:

a) la concentración sea notificada a la Comisión Nacional de la Competencia en el plazo de cinco días desde que se presenta la solicitud de la autorización de la oferta a la Comisión Nacional del Mercado de Valores, en caso de no haber sido notificada con anterioridad, y

b) el comprador no ejerza los derechos de voto inherentes a los valores en cuestión o sólo los ejerza para salvaguardar el valor íntegro de su inversión sobre la base de una dispensa concedida por la Comisión Nacional de la Competencia.

4. Están obligados a notificar:

a) Conjuntamente las partes que intervengan en una fusión, en la creación de una empresa en participación o en la adquisición del control conjunto sobre la totalidad o parte de una o varias empresas.

b) Individualmente, la parte que adquiera el control exclusivo sobre la totalidad o parte de una o varias empresas.

5. En el caso de que una concentración sujeta a control según lo previsto en la presente Ley no hubiese sido notificada a la Comisión Nacional de la Competencia, ésta, de oficio, requerirá a las partes obligadas a notificar para que efectúen la correspondiente notificación en un plazo no superior a veinte días a contar desde la recepción del requerimiento.

No se beneficiarán del silencio positivo previsto en el artículo 38 aquellas concentraciones notificadas a requerimiento de la Comisión Nacional de la Competencia.

Transcurrido el plazo para notificar sin que se haya producido la notificación, la Dirección de Investigación podrá iniciar de oficio el expediente de control de concentraciones, sin perjuicio de la aplicación de las sanciones y multas coercitivas previstas en los artículos 61 a 70.

6. El Consejo de la Comisión Nacional de la Competencia podrá acordar el levantamiento de la suspensión de la ejecución de la concentración a que se refiere el apartado 2 de este artículo, a propuesta de la Dirección de Investigación y previa solicitud motivada.

La resolución se dictará previa ponderación, entre otros factores, del perjuicio que causaría la suspensión de la ejecución a las empresas partícipes en la concentración y del que la ejecución de la operación causaría a la libre competencia.

El levantamiento de la suspensión de la ejecución podrá estar subordinado al cumplimiento de condiciones y obligaciones que garanticen la eficacia de la decisión que finalmente se adopte.

Artículo 10. *Criterios de valoración sustantiva.*

1. La Comisión Nacional de la Competencia valorará las concentraciones económicas atendiendo a la posible obstaculización del mantenimiento de una competencia efectiva en todo o en parte del mercado nacional.

En concreto, la Comisión Nacional de la Competencia adoptará su decisión atendiendo, entre otros, a los siguientes elementos:

- a) la estructura de todos los mercados relevantes,
- b) la posición en los mercados de las empresas afectadas, su fortaleza económica y financiera,
- c) la competencia real o potencial de empresas situadas dentro o fuera del territorio nacional,
- d) las posibilidades de elección de proveedores y consumidores, su acceso a las fuentes de suministro o a los mercados,
- e) la existencia de barreras para el acceso a dichos mercados,
- f) la evolución de la oferta y de la demanda de los productos y servicios de que se trate,
- g) el poder de negociación de la demanda o de la oferta y su capacidad para compensar la posición en el mercado de las empresas afectadas,
- h) las eficiencias económicas derivadas de la operación de concentración y, en particular, la contribución que la concentración pueda aportar a la mejora de los sistemas de producción o comercialización así como a la competitividad empresarial, y la medida en que dichas eficiencias sean trasladadas a los consumidores intermedios y finales, en concreto, en la forma de una mayor o mejor oferta y de menores precios.

2. En la medida en que la creación de una empresa en participación sujeta al control de concentraciones tenga por objeto o efecto coordinar el comportamiento competitivo de

empresas que continúen siendo independientes, dicha coordinación se valorará en función de lo establecido en los artículos 1 y 2 de la presente Ley.

3. En su caso, en la valoración de una concentración económica podrán entenderse comprendidas determinadas restricciones a la competencia accesorias, directamente vinculadas a la operación y necesarias para su realización.

4. El Consejo de Ministros, a efectos de lo previsto en el artículo 60 de esta Ley, podrá valorar las concentraciones económicas atendiendo a criterios de interés general distintos de la defensa de la competencia.

En particular, se entenderá como tales los siguientes:

- a) defensa y seguridad nacional,
- b) protección de la seguridad o salud públicas,
- c) libre circulación de bienes y servicios dentro del territorio nacional,
- d) protección del medio ambiente,
- e) promoción de la investigación y el desarrollo tecnológicos,
- f) garantía de un adecuado mantenimiento de los objetivos de la regulación sectorial.

CAPÍTULO III

De las ayudas públicas

Artículo 11. *Ayudas públicas.*

1. La Comisión Nacional de la Competencia, de oficio o a instancia de las Administraciones Públicas, podrá analizar los criterios de concesión de las ayudas públicas en relación con sus posibles efectos sobre el mantenimiento de la competencia efectiva en los mercados con el fin de:

- a) Emitir informes con respecto a los regímenes de ayudas y las ayudas individuales.
- b) Dirigir a las Administraciones Públicas propuestas conducentes al mantenimiento de la competencia.

2. En todo caso, la Comisión Nacional de la Competencia emitirá un informe anual sobre las ayudas públicas concedidas en España que tendrá carácter público en los términos previstos en el artículo 27.3.b) de la presente Ley.

La Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia remitirá a las Cortes Generales, a través de su Oficina Presupuestaria, un informe anual sobre las ayudas públicas concedidas en España. La Oficina pondrá dicha información a disposición de los Diputados, Senadores y las Comisiones parlamentarias

3. A los efectos de la realización de los informes y propuestas previstos en los apartados 1 y 2 de este artículo, el órgano responsable de la notificación a la Comisión Europea deberá comunicar a la Comisión Nacional de la Competencia:

- a) los proyectos de ayudas públicas incluidos en el ámbito de aplicación de los artículos 87 y 88 del Tratado CE, en el momento de su notificación a la Comisión Europea.
- b) las ayudas públicas concedidas al amparo de Reglamentos comunitarios de exención, así como los informes anuales recogidos en el artículo 21 del Reglamento (CE) n.º 659/1999 del Consejo, de 22 de marzo de 1999, en el momento de su notificación a la Comisión Europea.

La Comisión Nacional de la Competencia habilitará los mecanismos de información y comunicación necesarios para que la información recibida esté a disposición de los órganos de Defensa de la Competencia de las Comunidades Autónomas.

4. Sin perjuicio de lo anterior, la Comisión Nacional de la Competencia podrá requerir cualquier información en relación con los proyectos y las ayudas concedidas por las Administraciones públicas y, en concreto, las disposiciones por las que se establezca cualquier ayuda pública distinta de las contempladas en los apartados a) y b) del punto anterior.

5. Los órganos de Defensa de la Competencia de las Comunidades Autónomas podrán elaborar, igualmente, informes sobre las ayudas públicas concedidas por las Administraciones autonómicas o locales en su respectivo ámbito territorial, a los efectos

previstos en el apartado 1 de este artículo. Estos informes se remitirán a la Comisión Nacional de la Competencia a los efectos de su incorporación al informe anual. Lo anterior se entenderá sin perjuicio de las funciones en este ámbito de la Comisión Nacional de la Competencia.

6. Lo establecido en este artículo se entenderá sin perjuicio de los artículos 87 a 89 del Tratado de la Comunidad Europea y del Reglamento (CE) n.º 659/1999 del Consejo, de 22 de marzo de 1999, y de las competencias de la Comisión Europea y de los órganos jurisdiccionales comunitarios y nacionales en materia de control de ayudas públicas.

TÍTULO II

Del esquema institucional para la aplicación de esta Ley

CAPÍTULO I

De los órganos competentes para la aplicación de esta Ley

Artículo 12. *La Comisión Nacional de la Competencia.*

(Derogado)

Artículo 13. *Los órganos competentes de las Comunidades Autónomas.*

1. Los órganos de las Comunidades Autónomas competentes para la aplicación de esta Ley ejercerán en su territorio las competencias ejecutivas correspondientes en los procedimientos que tengan por objeto las conductas previstas en los artículos 1, 2 y 3 de esta Ley de acuerdo con lo dispuesto en la misma y en la Ley 1/2002, de 21 de febrero, de Coordinación de las Competencias del Estado y las Comunidades Autónomas en materia de Defensa de la Competencia.

2. Sin perjuicio de las competencias de la Comisión Nacional de la Competencia, los órganos competentes de las Comunidades Autónomas están legitimados para impugnar ante la jurisdicción competente actos de las Administraciones Públicas autonómicas o locales de su territorio sujetos al Derecho Administrativo y disposiciones generales de rango inferior a la ley de los que se deriven obstáculos al mantenimiento de una competencia efectiva en los mercados.

Artículo 14. *El Consejo de Ministros.*

El Consejo de Ministros podrá intervenir en el procedimiento de control de concentraciones económicas de acuerdo con lo previsto en el artículo 60 de la presente Ley.

CAPÍTULO II

Mecanismos de colaboración y cooperación

Artículo 15. *Coordinación de la Comisión Nacional de la Competencia con los órganos competentes de las Comunidades Autónomas.*

1. La coordinación de la Comisión Nacional de la Competencia con los órganos competentes de las Comunidades Autónomas se llevará a cabo según lo dispuesto en la Ley 1/2002, de 21 de febrero, de Coordinación de las Competencias del Estado y las Comunidades Autónomas en materia de Defensa de la Competencia.

2. A los efectos de facilitar la cooperación con los órganos jurisdiccionales y la coordinación con los órganos reguladores, la Comisión Nacional de la Competencia y los órganos de defensa de la competencia de las Comunidades Autónomas habilitarán los mecanismos de información y comunicación de actuaciones, solicitudes e informes previstos en los artículos 16 y 17 de la presente Ley respecto de aquellos procedimientos que hayan sido iniciados formalmente según lo previsto en la Ley 1/2002, de 21 de febrero, de

Coordinación de las competencias del Estado y las Comunidades Autónomas en materia de Defensa de la Competencia.

Artículo 16. *Cooperación con los órganos jurisdiccionales.*

1. La Comisión Nacional de la Competencia por propia iniciativa podrá aportar información o presentar observaciones a los órganos jurisdiccionales sobre cuestiones relativas a la aplicación de los artículos 81 y 82 del Tratado de la Comunidad Europea o relativas a los artículos 1 y 2 de esta Ley, en los términos previstos en la Ley de Enjuiciamiento Civil.

2. Los órganos competentes de las Comunidades Autónomas, en el ámbito de sus competencias, por propia iniciativa podrán aportar información o presentar observaciones a los órganos jurisdiccionales sobre cuestiones relativas a la aplicación de los artículos 1 y 2 de esta Ley, en los términos previstos en la Ley de Enjuiciamiento Civil.

3. Los autos de admisión a trámite de las demandas y las sentencias que se pronuncien en los procedimientos sobre la aplicación de los artículos 81 y 82 del Tratado de la Comunidad Europea o de los artículos 1 y 2 de la Ley de Defensa de la Competencia se comunicarán a la Comisión Nacional de la Competencia en los términos previstos en la Ley de Enjuiciamiento Civil. La Comisión Nacional de la Competencia habilitará los mecanismos de información necesarios para comunicar estas sentencias a los órganos autonómicos.

4. La Comisión Nacional de la Competencia remitirá a la Comisión Europea una copia del texto de las sentencias que se pronuncien sobre la aplicación de los artículos 81 y 82 del Tratado de la Comunidad Europea.

Artículo 17. *Coordinación con los reguladores sectoriales.*

(Derogado)

Artículo 18. *Colaboración de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia con Autoridades Nacionales de Competencia de otros Estados miembros y con la Comisión Europea.*

1. La Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia, al objeto de aplicar los artículos 101 y 102 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y en el ejercicio de su facultad de colaboración con Autoridades Nacionales de Competencia de otros Estados miembros y con la Comisión Europea, podrá:

a) Intercambiar con la Comisión Europea y con las Autoridades Nacionales de Competencia de otros Estados miembros y utilizar como medio de prueba todo elemento de hecho o de derecho, incluida la información confidencial, en los términos previstos en la normativa europea. En particular, en relación con las declaraciones de clemencia, estas se podrán intercambiar con el consentimiento del solicitante o cuando dicho solicitante haya presentado su solicitud ante las citadas Autoridades de Competencia, siempre y cuando en la fecha de transmisión de la declaración de clemencia, el solicitante de clemencia no pueda retirar la información facilitada a la Autoridad de Competencia que reciba la declaración de clemencia.

b) Ejercer, a requerimiento de la Comisión Europea o de las Autoridades Nacionales de Competencia de otros Estados miembros, las facultades previstas en los artículos 39, 39 bis y 40 de esta ley, de conformidad con lo previsto en los artículos 20 a 22 del Reglamento (CE) n.º 1/2003 del Consejo, de 16 de diciembre de 2002, relativo a la aplicación de las normas sobre competencia previstas en los artículos 81 y 82 del Tratado y en el artículo 24 de la Directiva (UE) 2019/1 del Parlamento Europeo y del Consejo de 11 de diciembre de 2018, encaminada a dotar a las autoridades de competencia de los Estados miembros de medios para aplicar más eficazmente las normas sobre competencia y garantizar el correcto funcionamiento del mercado interior.

c) Autorizar con carácter excepcional a personal de las Autoridades Nacionales de Competencia de otros Estados miembros, para que, bajo la supervisión del personal de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia, puedan asistir y ayudar activamente a esta en el ejercicio de las facultades previstas en los artículos 39 bis y 40, de conformidad con lo previsto en el artículo 24.1 de la Directiva (UE) 2019/1, de 11 de diciembre de 2018.

d) Notificar, en nombre y representación de las Autoridades Nacionales de Competencia de otros Estados miembros, los pliegos de concreción de hechos, las resoluciones en las que se acredite la existencia de prácticas prohibidas o la imposición de multas o multas coercitivas y cualquier otra decisión, acto o documento en relación con la aplicación de los artículos 101 y 102 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, de conformidad con lo previsto en el artículo 25 de la Directiva (UE) 2019/1, de 11 de diciembre de 2018.

e) Tramitar la ejecución de resoluciones firmes en aplicación de los artículos 101 y 102 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea por las que se imponen multas o multas coercitivas, en nombre y representación de las Autoridades Nacionales de Competencia de otros Estados miembros, de conformidad con lo previsto en el artículo 26 de la Directiva (UE) 2019/1, de 11 de diciembre de 2018, cuando la empresa o asociación de empresas sancionada no esté establecida o no tenga suficientes activos para hacer frente a la multa en el Estado miembro que impone la multa.

f) Solicitar a otra Autoridad Nacional de Competencia de la Unión Europea que realice una inspección, una entrevista o un requerimiento de información en nombre y por cuenta de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia, designando, en su caso, al personal de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia para asistir y ayudar activamente en dicha inspección o entrevista, en aplicación del artículo 22 del Reglamento (CE) n.º 1/2003, de 16 de diciembre de 2002, y del artículo 24.1 de la Directiva (UE) 2019/1, de 11 de diciembre de 2018.

g) Actuar como autoridad requirente a efectos de la aplicación de los artículos 25 a 28 de la Directiva (UE) 2019/1, de 11 de diciembre de 2018.

h) Garantizar los contactos necesarios entre autoridades competentes de conformidad con lo previsto en el artículo 23 apartado 4 de la Directiva (UE) 2019/1, de 11 de diciembre de 2018. Las comunicaciones con los órganos jurisdiccionales se regirán conforme a lo dispuesto en la Ley Orgánica 6/1985, de 1 de julio, del Poder Judicial.

Las notificaciones y actuaciones realizadas por la Dirección de Competencia de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia en virtud de este apartado se regirán por la legislación española aplicable a los actos de la propia Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia.

2. La Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia, en el ejercicio de sus funciones de control de concentraciones en operaciones que hayan sido notificadas en otros Estados miembros o ante la Comisión Europea o sean susceptible de serlo, y previa autorización expresa de las partes, podrá intercambiar con la Comisión Europea y con las Autoridades Nacionales de Competencia de otros Estados miembros y utilizar como medio de prueba todo elemento de hecho o de derecho, incluida la información confidencial.

3. La Dirección de Competencia de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia podrá llevar a cabo investigaciones sobre casos de posible incumplimiento en el territorio nacional de los artículos 5, 6 y 7 del Reglamento (UE) 2022/1925 del Parlamento Europeo y del Consejo de 14 de septiembre de 2022 sobre mercados disputables y equitativos en el sector digital y por el que se modifican las Directivas (UE) 2019/1937 y (UE) 2020/1828 (Reglamento de Mercados Digitales), conforme a lo previsto en su artículo 38. La Dirección de Competencia de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia podrá utilizar asimismo la información recibida de terceros en virtud del artículo 27 del Reglamento de Mercados Digitales.

Antes de adoptar la primera medida formal de investigación, la Dirección de Competencia de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia informará por escrito a la Comisión Europea.

La incoación de un procedimiento por parte de la Comisión Europea con arreglo al artículo 20 del Reglamento de Mercados Digitales privará a la Dirección de Competencia de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia de llevar a cabo dicha investigación a los fines de aplicación de dicho Reglamento o de poner fin a una investigación que se halle en curso. La Dirección de Competencia de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia informará a la Comisión Europea de las conclusiones de su investigación.

La investigación se realizará conforme a las normas aplicables a la información reservada que se refiere el artículo 49.2 de la presente ley.

Para realizar dichas investigaciones, la Dirección de Competencia podrá hacer uso de las facultades de los artículos 39, 39 bis y 40 de la presente Ley, siendo de aplicación el régimen de infracciones y sanciones relativo a dichos preceptos.

La información recabada en las investigaciones que se refiere este apartado podrá ser utilizada para la aplicación de lo previsto en la presente ley.

La información recabada al amparo de lo previsto en la presente ley podrá ser utilizada para la aplicación de este apartado.

4. La Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia en el marco de las inspecciones dentro de la Unión a las que se refiere el artículo 14 del Reglamento (UE) 2022/2560 del Parlamento Europeo y del Consejo de 14 de diciembre de 2022 sobre las subvenciones extranjeras que distorsionan el mercado interior (Reglamento de Subvenciones Extranjeras), podrá:

a) De conformidad con el apartado 5 del artículo 14 del Reglamento de Subvenciones Extranjeras, prestar asistencia activa a los funcionarios y demás acompañantes habilitados por la Comisión Europea para realizar inspecciones, ejerciendo las facultades a las que se refiere el apartado 2 del artículo 14 de dicho Reglamento.

b) Llevar a cabo en el territorio nacional las inspecciones u otras medidas de investigación establecidas en la presente ley solicitadas por la Comisión Europea, conforme a lo previsto en el apartado 7 del artículo 14 del Reglamento de subvenciones extranjeras.

Para ello, la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia podrá hacer uso de las facultades de los artículos 39, 39 bis y 40 de la presente ley, siendo de aplicación el régimen de infracciones y sanciones relativo a dichos preceptos.

La información recabada en las investigaciones que se refiere este apartado podrá ser utilizada para la aplicación de lo previsto en la presente ley.

La información recabada al amparo de lo previsto en la presente ley podrá ser intercambiada con la Comisión Europea para la aplicación de este apartado.

TÍTULO III

De la Comisión Nacional de la Competencia

Artículos 19 a 35.

(Derogados)

TÍTULO IV

De los procedimientos

CAPÍTULO I

Disposiciones comunes

Sección 1.ª Plazos de los procedimientos

Artículo 36. *Plazo máximo de los procedimientos.*

1. El plazo máximo para dictar y notificar la resolución que ponga fin al procedimiento sancionador por conductas restrictivas de la competencia será de veinticuatro meses a contar desde la fecha del acuerdo de incoación del mismo y su distribución entre las fases de instrucción y resolución se fijará reglamentariamente.

2. El plazo máximo para dictar y notificar las resoluciones del Consejo de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia en el procedimiento de control de concentraciones será:

a) De un mes en la primera fase, según lo previsto en el artículo 57, a contar desde la recepción en forma de la notificación por la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia.

b) De tres meses en la segunda fase, según lo previsto en el artículo 58, a contar desde la fecha en que el Consejo de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia acuerda la apertura de la segunda fase.

c) De quince días en el caso de operaciones que cumplan las condiciones para utilizar el formulario abreviado, siempre y cuando se haya dirigido a la Dirección de Competencia, con carácter previo a la notificación, un borrador confidencial de formulario de notificación con el fin de aclarar los aspectos formales o sustantivos de la concentración.

3. El plazo máximo para dictar y notificar la resolución de la persona titular del Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital sobre la intervención del Consejo de Ministros según lo dispuesto en el artículo 60 será de quince días, contados desde la recepción de la correspondiente resolución dictada en segunda fase por el Consejo de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia.

4. El plazo máximo para adoptar y notificar un Acuerdo del Consejo de Ministros en el procedimiento de control de concentraciones será de un mes, contado desde la resolución de la persona titular del Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital de elevar la operación al Consejo de Ministros.

5. El plazo máximo para que el Consejo de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia dicte y notifique la resolución sobre el recurso previsto en el artículo 47 contra las resoluciones y actos de la Dirección de Competencia será de tres meses.

6. El plazo máximo para que el Consejo de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia dicte y notifique la resolución relativa a la adopción de medidas cautelares prevista en el artículo 54 será de tres meses desde la solicitud. La solicitud solo podrá entenderse desestimada por silencio negativo transcurrido el plazo máximo de tres meses. Cuando la solicitud de medidas cautelares se presente antes de la incoación del expediente, el plazo máximo de tres meses comenzará a computarse desde la fecha del acuerdo de incoación.

7. El plazo máximo para que el Consejo de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia dicte y notifique la resolución sobre la adopción de medidas en el ámbito de los expedientes de vigilancia de obligaciones, resoluciones o acuerdos prevista en el artículo 41 será de tres meses desde la correspondiente propuesta de la Dirección de Competencia.

8. El plazo máximo para que el Consejo de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia resuelva sobre la consulta previa prevista en el artículo 55.2 será de un mes desde la recepción en forma de la misma.

Artículo 37. *Supuestos de ampliación de los plazos y suspensión de su cómputo.*

1. El transcurso de los plazos máximos previstos legalmente para resolver un procedimiento se podrá suspender, mediante resolución motivada, en los siguientes casos:

a) Cuando deba requerirse a cualquier interesado para la subsanación de deficiencias, la aportación de documentos y otros elementos de juicio necesarios.

b) Cuando deba solicitarse a terceros o a otros órganos de las Administraciones Públicas la aportación de documentos y otros elementos de juicio necesarios.

c) Cuando sea necesaria la cooperación y la coordinación con la Unión Europea o con las Autoridades Nacionales de Competencia de otros países.

d) Cuando se interponga el recurso administrativo previsto en el artículo 47 o se interponga recurso contencioso-administrativo.

e) Cuando el Consejo de la Comisión Nacional de la Competencia acuerde la práctica de pruebas o de actuaciones complementarias de acuerdo con lo previsto en el artículo 51.

f) Cuando se produzca un cambio en la calificación jurídica de la cuestión sometida al Consejo de la Comisión Nacional de la Competencia, en los términos establecidos en el artículo 51.

g) Cuando se inicien negociaciones con vistas a la conclusión de un acuerdo de terminación convencional en los términos establecidos en el artículo 52.

2. Sin perjuicio de lo establecido en el apartado anterior, se acordará la suspensión del plazo máximo para resolver los procedimientos:

a) Cuando la Comisión Europea haya incoado un procedimiento de aplicación de los artículos 81 y 82 del Tratado de la Comunidad Europea en relación con los mismos hechos. La suspensión se levantará cuando la Comisión Europea adopte la correspondiente decisión.

b) Cuando la Comisión Nacional de la Competencia requiera a los notificantes para la subsanación de deficiencias, la aportación de documentos y otros elementos de juicio necesarios para la resolución del expediente de control de concentraciones, según lo previsto en los apartados 4 y 5 del artículo 55 de la presente Ley.

c) Cuando se informe a la Comisión Europea en el marco de lo previsto en el artículo 11.4 del Reglamento (CE) n.º 1/2003 del Consejo, de 16 de diciembre de 2002, relativo a la aplicación de las normas sobre competencia previstas en los artículos 81 y 82 del Tratado con respecto a una propuesta de resolución en aplicación de los artículos 81 y 82 del Tratado de la Comunidad Europea.

d) Cuando se solicite el informe de los reguladores sectoriales de acuerdo con lo establecido en el artículo 17.2.c) y d) de esta Ley. Este plazo de suspensión no podrá exceder en ningún caso de tres meses.

3. La suspensión de los plazos máximos de resolución no suspenderá necesariamente la tramitación del procedimiento.

4. Excepcionalmente, podrá acordarse la ampliación del plazo máximo de resolución mediante motivación clara de las circunstancias concurrentes. En el caso de acordarse la ampliación del plazo máximo, ésta no podrá ser superior al establecido para la tramitación del procedimiento.

5. Contra el acuerdo que resuelva sobre la suspensión o sobre la ampliación de plazos, que deberá ser notificado a los interesados, no cabrá recurso alguno en vía administrativa.

Artículo 38.Efectos *del silencio administrativo.*

1. El transcurso del plazo máximo de veinticuatro meses establecido en el artículo 36.1 para resolver el procedimiento sancionador en materia de acuerdos y prácticas prohibidas determinará la caducidad del procedimiento.

2. El transcurso del plazo máximo establecido en el artículo 36.2.a) para la resolución en primera fase de control de concentraciones determinará la estimación de la correspondiente solicitud por silencio administrativo, salvo en los casos previstos en los artículos 9.5, 55.5 y 57.2.d).

3. El transcurso del plazo máximo establecido en el artículo 36.2.b) para la resolución en segunda fase de control de concentraciones determinará la autorización de la concentración por silencio administrativo, salvo en los casos previstos en los artículos 9.5, 55.5 y 57.2.d).

4. El transcurso de los plazos previstos en el artículo 36.3 y 36.4 para la resolución de la persona titular del Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital sobre la intervención del Consejo de Ministros y, en su caso, para la adopción del correspondiente acuerdo de este último, determinará, de conformidad con lo previsto en el artículo 60.4, la inmediata ejecutividad de la correspondiente resolución del Consejo de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia.

5. El transcurso del plazo previsto en el artículo 36.5 para que el Consejo de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia resuelva los recursos contra resoluciones y actos de la Dirección de Competencia determinará su desestimación por silencio administrativo.

6. El transcurso de los plazos previstos en el artículo 36.6 y 36.7 para que el Consejo de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia resuelva en cuanto a adopción de medidas cautelares o en el marco de expedientes de vigilancia determinará su desestimación por silencio administrativo.

Sección 2.ª Facultades de la Comisión Nacional de la Competencia

Artículo 39. Deberes de colaboración e información.

1. Toda persona física o jurídica y los órganos y organismos de cualquier Administración Pública quedan sujetos al deber de colaboración con la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia y están obligados a proporcionar, a requerimiento de esta y en plazo, toda

clase de datos e informaciones de que dispongan y que puedan resultar necesarias para la aplicación de esta ley.

Dicho plazo será de 10 días, salvo que por la naturaleza de lo solicitado o las circunstancias del caso se fije de forma motivada un plazo diferente.

Tales requerimientos de información serán proporcionados y no obligarán a los destinatarios de los mismos a admitir la comisión de una infracción de la normativa de competencia. La obligación de facilitar toda la información necesaria se referirá a información que sea accesible para los sujetos obligados, con independencia del soporte en que se almacene la información, tales como ordenadores portátiles, teléfonos móviles, otros dispositivos móviles o almacenamiento en la nube.

2. La colaboración, a instancia propia o a instancias de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia, no implicará la condición de interesado en el correspondiente procedimiento.

Artículo 39 bis. *Entrevistas.*

1. El deber de colaboración con la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia incluye la facultad de esta de realizar entrevistas a cualquier representante de una empresa o asociación de empresas, a cualquier representante de otras personas jurídicas, y a cualquier persona física, cuando puedan estar en posesión de datos e informaciones que puedan resultar necesarios para la aplicación de lo previsto en la presente ley.

2. La realización de entrevistas que se realicen previa convocatoria se motivará en el acto por el que, en su caso, se convoque al entrevistado.

3. Las entrevistas no podrán obligar a los destinatarios de las mismas a declarar contra sí mismos ni a admitir la comisión de una infracción de la normativa de competencia. Los entrevistados podrán contar con la presencia de asistencia letrada de su elección para que asista durante la celebración de la entrevista.

4. Las entrevistas se realizarán en las dependencias de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia por su personal y, en su caso, por personal de otras autoridades designado por esta. Asimismo, a propuesta de la Dirección de Competencia, las entrevistas podrán realizarse en la sede de una empresa o entidad previo consentimiento de la misma o a través de sistemas digitales que, mediante la videoconferencia u otro sistema similar, permitan la comunicación bidireccional y simultánea de imagen y sonido, la interacción visual, auditiva y verbal entre el entrevistado y el personal de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia.

5. Cuando la naturaleza de la actuación lo requiera, las entrevistas podrán ser grabadas y transcritas utilizando los medios materiales propios de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia, sin que se permita su grabación por el entrevistado. Asimismo, el personal encargado de la entrevista podrá levantar acta de la misma en la que quede constancia de su contenido. El entrevistado podrá, en su caso, solicitar una copia del acta, grabación o transcripción de la entrevista.

Las grabaciones, transcripciones y actas extendidas tendrán naturaleza de documentos públicos y harán prueba de los hechos que motiven su formalización sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 42 en relación con el tratamiento de la información confidencial.

Artículo 40. *Facultades de inspección.*

1. El ejercicio de las facultades de inspección de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia en el ámbito de las funciones que tiene atribuidas por esta ley se regirá por lo dispuesto en este artículo y en su desarrollo reglamentario. Todo ello sin perjuicio de las facultades de inspección reguladas en el artículo 27 de la Ley 3/2013, de 4 de junio, de creación de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia para las inspecciones de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia en el ámbito de las funciones que tiene atribuidas por otras leyes.

2. La Dirección de Competencia podrá realizar todas las inspecciones necesarias, sin previo aviso, a las empresas y asociaciones de empresas, al domicilio particular de los empresarios, administradores y otros miembros del personal de las empresas que puedan estar en posesión de información que sea relevante, para la aplicación de esta ley.

Estas inspecciones podrán realizarse ante la noticia de la posible existencia de una infracción en un determinado mercado conforme a lo establecido en esta ley, pudiendo ser inspeccionada cualquier entidad o sujeto presente en dicho mercado al objeto de verificar su posible participación en dichas conductas.

A estos efectos la persona titular de la Dirección de Competencia dictará una orden de inspección que indicará los sujetos investigados, el objeto y la finalidad de la inspección, la fecha en que dará comienzo y hará referencia a las sanciones previstas en esta ley, para el caso de que las entidades o sujetos obligados no se sometan a las inspecciones u obstruyan por cualquier medio la labor de inspección, así como al derecho a recurrir contra la misma.

3. Las actuaciones de inspección llevadas a cabo por la Dirección de Competencia podrán desarrollarse:

a) En cualquier despacho, oficina o dependencia de la entidad inspeccionada.

b) En el domicilio particular de los empresarios, administradores y otros miembros del personal de las empresas y en cualquier otro despacho, oficina, dependencia o lugar, cuando exista una sospecha razonable de que en los mismos puedan existir pruebas o documentación relevante para los hechos objeto de inspección.

c) En los propios locales de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia cuando los elementos sobre los que hayan de realizarse las actuaciones puedan ser examinados en ellos o para analizar y realizar búsquedas y seleccionar copias o extractos de documentos recabados en el curso de una inspección domiciliaria.

4. El personal de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia debidamente autorizado por la persona titular de la Dirección de Competencia tiene, en el ejercicio de sus funciones inspectoras, la consideración de agente de la autoridad y deberá acreditar su condición, si es requerido a ello, fuera de las oficinas públicas.

Las autoridades públicas prestarán la protección y el auxilio necesario al personal inspector de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia para el ejercicio de las funciones de inspección, incluso como medida preventiva, para superar una posible oposición por parte de aquellos sometidos a la inspección.

La persona titular de la Dirección de Competencia podrá designar a acompañantes autorizados con el objeto de que presten apoyo y asistencia al personal inspector para la práctica de la actuación inspectora.

5. El personal encargado de la inspección levantará acta de sus actuaciones. Las actas extendidas tendrán naturaleza de documentos públicos y harán prueba de los hechos que motiven su formalización.

6. El personal inspector de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia autorizado por la persona titular de la Dirección de Competencia, así como el personal designado para prestar apoyo y asistencia para la práctica de la actuación inspectora tendrá las siguientes facultades de inspección:

a) Acceder a cualquier local, instalación, terreno y medio de transporte de las entidades y sujetos inspeccionados.

b) Precintar los locales, libros o documentación, sistemas informáticos o dispositivos electrónicos y demás bienes de la entidad inspeccionada durante el tiempo y en la medida en que sea necesario para la inspección.

c) Examinar los libros y cualquier otra documentación a la que tenga acceso la entidad o sujeto inspeccionado, con independencia del lugar y soporte en que se almacene. Esta facultad incluirá en particular:

i. La inspección de toda la documentación en soporte papel, incluidos los archivos físicos, documentos contractuales o la correspondencia comercial.

ii. La inspección de toda la documentación e información en soporte informático o electrónico, y todas las formas de correspondencia utilizadas por el sujeto o entidad inspeccionada y el personal al servicio de misma, independientemente de si aparecen como no leídos o han sido eliminados.

Dicha documentación e información incluirá tanto la que se encuentre almacenada en los sistemas informáticos y dispositivos electrónicos de la entidad inspeccionada y del personal al servicio de la misma, como la que se encuentre alojada en sistemas, servicios

informáticos o dispositivos proporcionados por terceros, sistemas y servicios de almacenamiento en la nube y toda aquella otra a la que tenga acceso la entidad inspeccionada.

d) Hacer u obtener copias o extractos, en cualquier formato, de los libros o documentos mencionados en la letra c).

e) Retener por un plazo máximo de diez días los libros o documentos mencionados en la letra c) y hacer u obtener copias o extractos, en cualquier formato, de dichos libros o documentos en los locales de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia o en cualquier otro local que se designe.

f) Solicitar a cualquier representante o miembro del personal de la entidad inspeccionada explicaciones sobre hechos o documentos relevantes para la inspección y guardar constancia de sus respuestas.

g) Los inspectores podrán requerir la comparecencia física del personal de las entidades inspeccionadas o de las personas investigadas, así como de la aportación de cualquier documentación que obre en poder de los mismos o de cualquier dispositivo electrónico utilizado por dicho personal.

7. Las entidades están obligadas a someterse a las inspecciones que haya ordenado la persona titular de la Dirección de Competencia. Dicha obligación comprenderá a matrices, filiales o empresas que formen parte del mismo grupo empresarial de las empresas inspeccionadas en el sentido del artículo 42 del Código de Comercio en la medida en que exista una conexión directa entre estas y los hechos investigados. La negativa de la entidad inspeccionada a someterse a la inspección una vez notificada la correspondiente orden de inspección dará lugar a la incoación de un expediente sancionador como infracción independiente, según lo previsto en el artículo 62, sin perjuicio de que sea considerada una circunstancia agravante para fijar el importe de la sanción que pudiera imponérsele en aplicación del artículo 64.

Los sujetos y las entidades inspeccionadas y su personal, incluyendo a directivos, empleados y personal externo que preste servicios en las mismas, deberán prestar su colaboración para la práctica de la inspección, en particular, facilitando al personal inspector, en el ejercicio de sus funciones, el acceso a sus locales, instalaciones, terrenos y medios de transporte, así como a toda la documentación e información que les sea solicitada, con independencia del soporte y el lugar en el que se encuentre, y responder de forma veraz a las preguntas en el marco del epígrafe f) del apartado 5 que les sean formuladas por el personal inspector. Asimismo, deberán facilitar los medios técnicos y humanos pertinentes para facilitar la práctica de la inspección, en particular para garantizar el acceso efectivo a la información en soporte electrónico.

8. El ejercicio de las facultades señaladas en los epígrafes a) y b) del apartado 6, cuando el mismo implique restricción del derecho fundamental a la inviolabilidad del domicilio o el acceso a dependencias, terrenos o medios de transporte distintos de los propios de las empresas o asociaciones de empresas investigadas, requerirá de autorización judicial. En este caso la Dirección de Competencia podrá, con carácter previo a la práctica de la inspección, solicitar la citada autorización al órgano judicial competente que resolverá en el plazo máximo de 48 horas.

Asimismo, podrán ejercerse dichas facultades previo consentimiento expreso de las entidades o sujetos inspeccionados, una vez informados sobre el objeto de la inspección recogido en la orden de inspección, las facultades de inspección previstas en la presente ley, el derecho a oponerse a la práctica de la inspección y las consecuencias de dicha oposición.

9. Los datos e informaciones obtenidos solo podrán ser utilizados por la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia para las finalidades previstas en esta ley.

Artículo 41. *Vigilancia del cumplimiento de las obligaciones, resoluciones y acuerdos.*

1. La Comisión Nacional de la Competencia vigilará la ejecución y el cumplimiento de las obligaciones previstas en la presente Ley y sus normas de desarrollo así como de las resoluciones y acuerdos que se adopten en aplicación de la misma, tanto en materia de conductas restrictivas como de medidas cautelares y de control de concentraciones.

La vigilancia se llevará a cabo en los términos que se establezcan reglamentariamente y en la propia resolución de la Comisión Nacional de la Competencia o acuerdo de Consejo de Ministros que ponga fin al procedimiento.

La Comisión Nacional de la Competencia podrá solicitar la cooperación de los órganos autonómicos de defensa de la competencia y de los reguladores sectoriales en la vigilancia y cumplimiento de las obligaciones, resoluciones y acuerdos.

2. En caso de incumplimiento de obligaciones, resoluciones o acuerdos de la Comisión Nacional de la Competencia, el Consejo de la Comisión Nacional de la Competencia resolverá, a propuesta de la Dirección de Investigación, sobre la imposición de multas sancionadoras y coercitivas, sobre la adopción de otras medidas de ejecución forzosa previstas en el ordenamiento y, en su caso, sobre la desconcentración.

Sección 3.^a Principios generales del procedimiento

Artículo 42. Tratamiento de la información confidencial.

1. 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, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 18 y en el Reglamento (CE) n.º 1/2003, de 16 de diciembre de 2002.

2. En todo caso, se formará pieza separada especial de carácter confidencial con la información remitida por la Comisión Europea en respuesta a la remisión del borrador de resolución de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia previsto en el artículo 11.4 del Reglamento (CE) n.º 1/2003, de 16 de diciembre de 2002.

3. La Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia formará pieza separada especial de confidencialidad con las solicitudes de clemencia y las declaraciones que puedan presentarse en el ámbito de esta. Las partes incoadas podrán tener acceso a dicha documentación para contestar la imputación formulada por la Dirección de Competencia. En todo caso, las partes incoadas no podrán obtener copias de las declaraciones de las personas físicas o jurídicas en el marco de solicitudes de clemencia ni de cualquier declaración adicional posterior que haya sido realizada por los solicitantes de clemencia de forma específica para su presentación en el ámbito de dichas solicitudes. Ello es sin perjuicio de que las partes incoadas puedan acceder y obtener copia de la documentación complementaria que aporte el solicitante de clemencia como prueba de la existencia de la infracción y que no constituye propiamente una declaración. Además de para la contestación a la imputación formulada por la Dirección de Competencia, las partes incoadas que hayan tenido acceso a dicha documentación solo podrán utilizar la información extraída de las solicitudes de clemencia cuando sea necesario para el ejercicio de sus derechos de defensa ante órganos jurisdiccionales nacionales en asuntos que estén directamente relacionados con el asunto en el que se haya concedido el acceso, y únicamente cuando la revisión jurisdiccional se refiera a:

a) La distribución entre los participantes en un cártel de una multa impuesta solidariamente por la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia,

b) Una resolución del Consejo de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia por la que se haya constatado una infracción de los artículos 1 o 2 de esta ley o de los artículos 101 o 102 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

Artículo 43. Deber de secreto.

1. Todos los que tomen parte en la tramitación de expedientes previstos en esta Ley o que conozcan tales expedientes por razón de profesión, cargo o intervención como parte, deberán guardar secreto sobre los hechos de que hayan tenido conocimiento a través de ellos y de cuantas informaciones de naturaleza confidencial hayan tenido conocimiento en el ejercicio de sus cargos, incluso después de cesar en sus funciones.

2. Sin perjuicio de las responsabilidades penales y civiles que pudieran corresponder, la violación del deber de secreto se considerará siempre falta disciplinaria muy grave.

Artículo 44. *Archivo de las actuaciones.*

La Comisión Nacional de la Competencia podrá no iniciar un procedimiento o acordar el archivo de las actuaciones o expedientes incoados por falta o pérdida de competencia o de objeto. En particular, se considerará que concurre alguna de estas circunstancias en los siguientes casos:

a) Cuando la Comisión Nacional de la Competencia no sea competente para enjuiciar las conductas detectadas o denunciadas en aplicación del Reglamento (CE) n.º 1/2003 del Consejo, de 16 de diciembre de 2002, relativo a la aplicación de las normas sobre competencia previstas en los artículos 81 y 82 del Tratado de la Comunidad Europea, o se den las circunstancias previstas en el mismo para la desestimación de denuncias.

b) Cuando la operación notificada no sea una concentración sujeta al procedimiento de control por la Comisión Nacional de la Competencia previsto en la presente Ley.

c) Cuando la concentración notificada sea remitida a la Comisión Europea en aplicación del artículo 22 del Reglamento (CE) n.º 139/2004 del Consejo, de 20 de enero de 2004, sobre el control de las concentraciones entre empresas.

d) Cuando las partes de una concentración desistan de su solicitud de autorización o la Comisión Nacional de la Competencia tenga información fehaciente de que no tienen intención de realizarla.

Artículo 45. *Supletoriedad de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.*

Los procedimientos administrativos en materia de defensa de la competencia se regirán por lo dispuesto en esta ley y su normativa de desarrollo y, supletoriamente, por la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, sin perjuicio de lo previsto en el artículo 70 de esta Ley.

Artículo 45 bis. *Adecuación del procedimiento a los derechos fundamentales garantizados por la normativa europea.*

En los procedimientos regulados en esta ley y en su normativa de desarrollo se garantizará en todo momento el cumplimiento de los principios generales del Derecho de la Unión y la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea y la legislación nacional que sea de aplicación.

Artículo 46. *Prejudicialidad del proceso penal.*

La existencia de una cuestión prejudicial penal de la que no pueda prescindirse para dictar la resolución o que condicione directamente el contenido de ésta determinará la suspensión del procedimiento mientras aquella no sea resuelta por los órganos penales a quien corresponda.

Sección 4.ª De los recursos**Artículo 47.** *Recurso administrativo contra las resoluciones y actos dictados por la Dirección de Investigación.*

1. Las resoluciones y actos de la Dirección de Investigación que produzcan indefensión o perjuicio irreparable a derechos o intereses legítimos serán recurribles ante el Consejo de la Comisión Nacional de la Competencia en el plazo de diez días.

2. El Consejo inadmitirá sin más trámite los recursos interpuestos fuera de plazo.

3. Recibido el recurso, el Consejo pondrá de manifiesto el expediente para que las partes formulen alegaciones en el plazo de quince días.

Artículo 48. *Recursos contra las resoluciones y actos dictados por el Presidente y por el Consejo de la Comisión Nacional de la Competencia.*

1. Contra las resoluciones y actos del Presidente y del Consejo de la Comisión Nacional de la Competencia no cabe ningún recurso en vía administrativa y sólo podrá interponerse recurso contencioso-administrativo en los términos previstos en la Ley 29/1998, de 13 de julio, Reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa.

2. En los supuestos previstos en el apartado 6 del artículo 58 de esta Ley, el plazo para interponer el recurso contencioso-administrativo se contará a partir del día siguiente al de la notificación de la resolución del Ministro de Economía y Hacienda o del Acuerdo de Consejo de Ministros o del transcurso de los plazos establecidos en los apartados 3 ó 4 del artículo 36 de esta Ley, una vez que la resolución del Consejo de la Comisión Nacional de la Competencia sea eficaz, ejecutiva y haya puesto fin a la vía administrativa.

CAPÍTULO II

Del procedimiento sancionador en materia de conductas prohibidas

Sección 1.ª De la instrucción del procedimiento

Artículo 49. *Iniciación del procedimiento.*

1. El procedimiento se inicia de oficio por la Dirección de Competencia, ya sea a iniciativa propia o del Consejo de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia o bien por denuncia. Cualquier persona física o jurídica, interesada o no, podrá formular denuncia de las conductas prohibidas por esta ley, con el contenido que se determinará reglamentariamente. La Dirección de Competencia incoará expediente cuando se observen indicios racionales de la existencia de conductas prohibidas y notificarán a los interesados el acuerdo de incoación, excepto en el supuesto previsto en el apartado 4 de este artículo.

2. Ante la noticia de la posible existencia de una infracción, la Dirección de Competencia podrá realizar una información reservada, incluso con investigación domiciliaria de las empresas implicadas, con el fin de determinar con carácter preliminar si concurren las circunstancias que justifiquen la incoación del expediente sancionador.

3. El Consejo de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia, a propuesta de la Dirección de Competencia, podrá acordar no incoar los procedimientos derivados de la presunta realización de las conductas prohibidas por esta ley o por los artículos 101 o 102 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y el archivo de las actuaciones cuando considere que no hay indicios de infracción.

De conformidad con lo previsto en el artículo 10.2 de la Directiva (UE) 2019/1 de 11 de diciembre de 2018, la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia informará a la Comisión Europea del archivo de las actuaciones cuando hubiera informado a esta del inicio de una investigación con base en los artículos 101 o 102 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

4. En caso de denuncia, la Dirección de Competencia podrá acordar no iniciar actuaciones por considerar que la investigación de los hechos que se contemplan en la misma no constituye una prioridad. Con este fin, comunicará al Consejo su intención de no iniciar procedimiento. Si en el plazo de 15 días el Consejo no ha motivado su oposición al respecto, la Dirección de Competencia procederá a ponerlo en conocimiento del denunciante.

Se podrán considerar que no son prioritarias, entre otras, aquellas denuncias que:

a) Aportan escasos elementos de prueba o indicios débiles, siendo reducida la probabilidad de que la Dirección de Competencia, dedicando recursos a ello, puedan probar la conducta ilícita.

b) Se refieren a conductas ilícitas cuyo alcance potencial es limitado o el daño potencial que pueden conllevar para el consumidor o para la competitividad de los mercados de factores productivos, bienes o servicios es escaso.

c) Se refieren a conductas cuya prevención o erradicación es factible a través de otros instrumentos legales para preservar y promover la competencia, haciendo un uso más eficiente de los recursos de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia.

Todo ello sin perjuicio de las prioridades que para la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia marque su Consejo de acuerdo con lo previsto en el artículo 20.16 de la Ley 3/2013, de 4 de junio, y de las facultades de dirección de la política general del Gobierno previstas en el artículo 3.2 de esa misma ley.

Artículo 50. *Instrucción del expediente sancionador.*

1. La Dirección de Competencia, una vez incoado el expediente, practicará los actos de instrucción necesarios para el esclarecimiento de los hechos y la determinación de responsabilidades.

2. La empresa o asociación de empresas que invoque el amparo de lo dispuesto en el artículo 1.3 deberá aportar la prueba de que se cumplen las condiciones previstas en dicho apartado.

3. Los hechos que puedan ser constitutivos de infracción se recogerán en un pliego de concreción de hechos que se notificará a los interesados para que, en un plazo de un mes, puedan contestarlo y, en su caso, proponer las pruebas que consideren pertinentes.

4. Practicados los actos de instrucción necesarios, la Dirección de Competencia formulará propuesta de resolución que será notificada a los interesados y al Consejo de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia para que, en el plazo de un mes, formulen las alegaciones que tengan por convenientes ante el Consejo. La propuesta de resolución fijará de forma motivada los hechos que se consideren probados y su exacta calificación jurídica, determinando la infracción que, en su caso, aquellos constituyan, la persona o personas responsables, la sanción que se proponga, incluyendo la exención o a la reducción de la multa, de acuerdo con lo previsto en los artículos 65 y 66, y la valoración de las pruebas practicadas, en especial aquellas que constituyan los fundamentos básicos de la decisión.

Sección 2.^a De la resolución del procedimiento sancionador

Artículo 51. *Procedimiento de resolución ante el Consejo de la Comisión Nacional de la Competencia.*

1. El Consejo de la Comisión Nacional de la Competencia podrá ordenar, de oficio o a instancia de algún interesado, la práctica de pruebas distintas de las ya practicadas ante la Dirección de Investigación en la fase de instrucción así como la realización de actuaciones complementarias con el fin de aclarar cuestiones precisas para la formación de su juicio. El acuerdo de práctica de pruebas y de realización de actuaciones complementarias se notificará a los interesados, concediéndose un plazo de siete días para formular las alegaciones que tengan por pertinentes. Dicho acuerdo fijará, siempre que sea posible, el plazo para su realización.

2. La Dirección de Investigación practicará aquellas pruebas y actuaciones complementarias que le sean ordenadas por el Consejo de la Comisión Nacional de la Competencia.

3. A propuesta de los interesados, el Consejo de la Comisión Nacional de la Competencia podrá acordar la celebración de vista.

4. Cuando el Consejo de la Comisión Nacional de la Competencia estime que la cuestión sometida a su conocimiento pudiera no haber sido calificada debidamente en la propuesta de la Dirección de Investigación, someterá la nueva calificación a los interesados y a ésta para que en el plazo de quince días formulen las alegaciones que estimen oportunas.

5. El Consejo de la Comisión Nacional de la Competencia, conclusas las actuaciones y, en su caso, informada la Comisión Europea de acuerdo con lo previsto en el artículo 11.4 del Reglamento (CE) n.º 1/2003 del Consejo, de 16 de diciembre de 2002, relativo a la aplicación de las normas sobre competencia previstas en los artículos 81 y 82 del Tratado, dictará resolución.

Artículo 52. *Terminación convencional.*

1. El Consejo de la Comisión Nacional de la Competencia, a propuesta de la Dirección de Investigación, podrá resolver la terminación del procedimiento sancionador en materia de acuerdos y prácticas prohibidas cuando los presuntos infractores propongan compromisos que resuelvan los efectos sobre la competencia derivados de las conductas objeto del expediente y quede garantizado suficientemente el interés público.

2. Los compromisos serán vinculantes y surtirán plenos efectos una vez incorporados a la resolución que ponga fin al procedimiento.

3. La terminación del procedimiento en los términos establecidos en este artículo no podrá acordarse una vez elevado el informe propuesta previsto en el artículo 50.4.

Artículo 53. *Resoluciones del Consejo de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia.*

1. Las resoluciones del Consejo de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia podrán declarar:

a) La existencia de conductas prohibidas por la presente ley o por los artículos 101 o 102 del Tratado Funcionamiento de la Unión Europea.

b) La existencia de conductas que, por su escasa importancia, no sean capaces de afectar de manera significativa a la competencia.

c) No resultar acreditada la existencia de prácticas prohibidas.

2. Las resoluciones del Consejo de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia podrán contener:

a) La orden de cesación de las conductas prohibidas en un plazo determinado.

b) La imposición de condiciones u obligaciones determinadas, ya sean estructurales o de comportamiento. En la elección entre condiciones estructurales o de comportamiento de eficacia equivalente se optará por la que resulte menos gravosa para la empresa en cuestión.

c) La orden de remoción de los efectos de las prácticas prohibidas contrarias al interés público.

d) La imposición de multas.

e) El archivo de las actuaciones en los supuestos previstos en la presente ley.

f) Y cualesquiera otras medidas cuya adopción le autorice esta ley.

3. El Consejo de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia podrá proceder, a propuesta de la Dirección de Competencia, que actuará de oficio o a instancia de parte, a la revisión de las condiciones y de las obligaciones impuestas en sus resoluciones cuando se acredite una modificación sustancial y permanente de las circunstancias tenidas en cuenta al dictarlas.

4. El Consejo de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia podrá, de oficio o a instancia de parte, aclarar conceptos oscuros o suplir cualquier omisión que contengan sus resoluciones.

Las aclaraciones o adiciones podrán hacerse dentro de los cinco días hábiles siguientes a la notificación de la resolución o, en su caso, a la petición de aclaración o adición, que deberá presentarse dentro del plazo improrrogable de tres días siguientes al de la notificación.

Los errores materiales y los aritméticos podrán ser rectificadas en cualquier momento.

Sección 3.^a De las medidas cautelares

Artículo 54. *Adopción de medidas cautelares.*

1. Una vez incoado el expediente, el Consejo de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia podrá adoptar, de oficio o a instancia de parte, a propuesta o previo informe de la Dirección de Competencia, las medidas cautelares necesarias tendentes a asegurar la eficacia de la resolución que en su momento se dicte.

2. Las medidas cautelares estarán motivadas, serán proporcionadas, limitadas temporalmente y dirigidas a asegurar la eficacia de la resolución que en su momento se dicte, sin que puedan adoptarse aquellas que puedan producir un perjuicio de difícil o imposible reparación. En el caso de procedimientos referidos a la aplicación de los artículos 101 y 102 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia informará a la Red Europea de Competencia de la imposición de dichas medidas cautelares.

CAPÍTULO III

Del procedimiento de control de concentraciones económicas

Sección 1.ª De la notificación

Artículo 55. *Notificación de concentración económica.*

1. El procedimiento de control de concentraciones económicas se iniciará una vez recibida en forma la notificación de la concentración de acuerdo con el formulario de notificación establecido reglamentariamente.

2. Con carácter previo a la presentación de la notificación podrá formularse consulta a la Comisión Nacional de la Competencia sobre:

- a) si una determinada operación es una concentración de las previstas en el artículo 7,
- b) si una determinada concentración supera los umbrales mínimos de notificación obligatoria previstos en el artículo 8.

3. Ante el conocimiento de la posible existencia de una concentración sujeta a control, la Dirección de Investigación podrá realizar actuaciones previas con el fin de determinar con carácter preliminar si concurren las circunstancias para su notificación obligatoria de acuerdo con el artículo 9.

4. La Comisión Nacional de la Competencia podrá requerir al notificante para que en un plazo de 10 días subsane cualquier falta de información o de documentos preceptivos y complete el formulario de notificación.

En caso de no producirse la subsanación dentro de plazo, se tendrá al notificante por desistido de su petición, pudiendo proceder la Comisión Nacional de la Competencia al archivo de las actuaciones.

5. La Comisión Nacional de la Competencia podrá requerir en cualquier momento del procedimiento a la parte notificante para que, en un plazo de diez días, aporte documentos u otros elementos necesarios para resolver.

En caso de que el notificante no cumplimente el requerimiento o lo haga fuera del plazo establecido al efecto, no se beneficiará del silencio positivo previsto en el artículo 38.

6. En cualquier momento del procedimiento, la Comisión Nacional de la Competencia podrá solicitar a terceros operadores la información que considere oportuna para la adecuada valoración de la concentración. Asimismo, podrá solicitar los informes que considere necesarios para resolver a cualquier organismo de la misma o distinta Administración.

Artículo 56. *Formulario abreviado de notificación.*

1. Se podrá presentar un formulario abreviado de notificación, que será establecido reglamentariamente, para su uso, entre otros, en los siguientes supuestos:

a) Cuando no exista solapamiento horizontal o vertical entre las partes de la operación porque ninguna de ellas realice actividades económicas en el mismo mercado geográfico y de producto de referencia o en mercados relacionados de modo ascendente o descendente dentro del proceso de producción y comercialización.

b) Cuando la participación de las partes en los mercados, por su escasa importancia, no sea susceptible de afectar significativamente a la competencia, de acuerdo con lo que se establezca reglamentariamente.

c) Cuando una parte adquiera el control exclusivo de una o varias empresas o partes de empresa sobre la cual tiene ya el control conjunto.

d) Cuando, tratándose de una empresa en participación, ésta no ejerza ni haya previsto ejercer actividades dentro del territorio español o cuando dichas actividades sean marginales.

2. La Comisión Nacional de la Competencia podrá exigir la presentación del formulario ordinario de notificación cuando, aún cumpliéndose las condiciones para utilizar el formulario abreviado, determine que es necesario para una investigación adecuada de los posibles problemas de competencia. En este caso, el plazo máximo de resolución y notificación del procedimiento empezará a computar de nuevo desde la fecha de presentación del formulario ordinario.

Sección 2.ª De la instrucción y resolución del procedimiento

Artículo 57. Instrucción y resolución en la primera fase.

1. Recibida en forma la notificación, la Dirección de Investigación formará expediente y elaborará un informe de acuerdo con los criterios de valoración del artículo 10, junto con una propuesta de resolución.

2. Sobre la base del informe y de la propuesta de resolución de la Dirección de Investigación, el Consejo de la Comisión Nacional de la Competencia dictará resolución en primera fase, en la que podrá:

a) Autorizar la concentración.

b) Subordinar su autorización al cumplimiento de determinados compromisos propuestos por los notificantes.

c) Acordar iniciar la segunda fase del procedimiento, cuando considere que la concentración puede obstaculizar el mantenimiento de la competencia efectiva en todo o parte del mercado nacional.

d) Acordar la remisión de la concentración a la Comisión Europea de acuerdo con el artículo 22 del Reglamento (CE) n.º 139/2004 del Consejo, de 20 de enero de 2004, sobre el control de las concentraciones entre empresas y el archivo de la correspondiente notificación. En este caso, se notificará dicha remisión al notificante, indicándole que la competencia para adoptar una decisión sobre el asunto corresponde a la Comisión Europea de acuerdo con la normativa comunitaria y que, por tanto, la operación no se puede beneficiar del silencio positivo previsto en el artículo 38.

e) Acordar el archivo de las actuaciones en los supuestos previstos en la presente Ley.

Artículo 58. Instrucción y resolución en la segunda fase.

1. Una vez iniciada la segunda fase del procedimiento, la Dirección de Investigación elaborará una nota sucinta sobre la concentración que, una vez resueltos los aspectos confidenciales de la misma, será hecha pública y puesta en conocimiento de las personas físicas o jurídicas que puedan resultar afectadas y del Consejo de Consumidores y Usuarios, para que presenten sus alegaciones en el plazo de 10 días.

En el supuesto de que la concentración incida de forma significativa en el territorio de una Comunidad Autónoma, la Dirección de Investigación solicitará informe preceptivo, no vinculante, a la Comunidad Autónoma afectada, a la que remitirá junto con la nota sucinta, copia de la notificación presentada, una vez resueltos los aspectos confidenciales de la misma, para emitir el informe en el plazo de veinte días.

2. Los posibles obstáculos para la competencia derivados de la concentración se recogerán en un pliego de concreción de hechos elaborado por la Dirección de Investigación, que será notificado a los interesados para que en un plazo de 10 días formulen alegaciones.

3. A solicitud de los notificantes, se celebrará una vista ante el Consejo de la Comisión Nacional de la Competencia.

4. Recibida la propuesta de resolución definitiva de la Dirección de Investigación, el Consejo de la Comisión Nacional de la Competencia adoptará la decisión final mediante una resolución en la que podrá:

- a) Autorizar la concentración.
- b) Subordinar la autorización de la concentración al cumplimiento de determinados compromisos propuestos por los notificantes o condiciones.
- c) Prohibir la concentración.
- d) Acordar el archivo de las actuaciones en los supuestos previstos en la presente Ley.

5. Las resoluciones adoptadas por el Consejo de la Comisión Nacional de la Competencia serán comunicadas al Ministro de Economía y Hacienda al mismo tiempo de su notificación a los interesados.

6. Las resoluciones en segunda fase en las que el Consejo de la Comisión Nacional de la Competencia prohíba una concentración o la subordine al cumplimiento de compromisos o condiciones no serán eficaces ni ejecutivas y no pondrán fin a la vía administrativa:

a) Hasta que el Ministro de Economía y Hacienda haya resuelto no elevar la concentración al Consejo de Ministros o haya transcurrido el plazo legal para ello establecido en el artículo 36 de esta Ley.

b) En el supuesto de que el Ministro de Economía y Hacienda haya decidido elevar la concentración al Consejo de Ministros, hasta que el Consejo de Ministros haya adoptado un acuerdo sobre la concentración que confirme la resolución del Consejo de la Comisión Nacional de la Competencia o haya transcurrido el plazo legal para ello establecido en el artículo 36 de esta Ley.

Artículo 59. Presentación de compromisos.

1. Cuando de una concentración puedan derivarse obstáculos para el mantenimiento de la competencia efectiva, las partes notificantes, por propia iniciativa o a instancia de la Comisión Nacional de la Competencia, podrán proponer compromisos para resolverlos.

2. Cuando se propongan compromisos, el plazo máximo para resolver y notificar el procedimiento se ampliará en 10 días en la primera fase y 15 días en la segunda fase.

3. Los compromisos propuestos por las partes notificantes podrán ser comunicados a los interesados o a terceros operadores con el fin de valorar su adecuación para resolver los problemas para la competencia derivados de la concentración así como sus efectos sobre los mercados.

Artículo 60. Intervención del Consejo de Ministros.

1. El Ministro de Economía y Hacienda podrá elevar la decisión sobre la concentración al Consejo de Ministros por razones de interés general cuando, en segunda fase, el Consejo de la Comisión Nacional de la Competencia:

- a) Haya resuelto prohibir la concentración.
- b) Haya resuelto subordinar su autorización al cumplimiento de determinados compromisos propuestos por los notificantes o condiciones.

2. La resolución del Ministro de Economía y Hacienda se comunicará a la Comisión Nacional de la Competencia al mismo tiempo de su notificación a los interesados.

3. El Consejo de Ministros podrá:

a) Confirmar la resolución dictada por el Consejo de la Comisión Nacional de la Competencia.

b) Acordar autorizar la concentración, con o sin condiciones. Dicho acuerdo deberá estar debidamente motivado en razones de interés general distintas de la defensa de la competencia, de acuerdo con lo establecido en el artículo 10. Antes de adoptar el Acuerdo correspondiente, se podrá solicitar informe a la Comisión Nacional de la Competencia.

4. Transcurridos los plazos indicados en el artículo 36 sin que el Ministro de Economía y Hacienda o el Consejo de Ministros hayan adoptado una decisión, la resolución expresa del Consejo de la Comisión Nacional de la Competencia en segunda fase será eficaz, inmediatamente ejecutiva y pondrá fin a la vía administrativa, entendiéndose que la misma ha acordado:

a) Subordinar la autorización de la concentración a los compromisos o condiciones previstos en la citada resolución.

b) Prohibir la concentración, pudiendo el Consejo de la Comisión Nacional de la Competencia:

1.º Ordenar que no se proceda a la misma, cuando la concentración no se hubiera ejecutado.

2.º Ordenar las medidas apropiadas para el restablecimiento de una competencia efectiva, incluida la desconcentración, cuando la concentración ya se hubiera ejecutado.

5. El Acuerdo de Consejo de Ministros será comunicado a la Comisión Nacional de la Competencia al mismo tiempo de su notificación a las partes.

TÍTULO V

Del régimen sancionador

Artículo 61. *Sujetos infractores.*

1. Serán sujetos infractores las personas físicas o jurídicas que realicen las acciones u omisiones tipificadas como infracciones en esta ley o, en el caso de empresas, sus sucesores legales o económicos.

2. A los efectos de la aplicación de esta ley, la actuación de una empresa es también imputable a las empresas o personas que la controlan, excepto cuando su comportamiento económico no venga determinado por alguna de ellas.

3. Cuando se imponga una multa a una asociación, unión o agrupación de empresas y esta no sea solvente, la asociación estará obligada a recabar las contribuciones de sus miembros hasta cubrir el importe de la multa.

En caso de que no se aporten dichas contribuciones a la asociación dentro del plazo fijado por la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia, se podrá exigir el pago de la multa a cualquiera de las empresas cuyos representantes sean miembros de los órganos de gobierno de la asociación de que se trate.

Una vez que la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia haya requerido el pago con arreglo a lo dispuesto en el párrafo anterior, podrá exigir el pago del saldo a cualquier miembro de la asociación que operase en el mercado en que se hubiese producido la infracción cuando ello sea necesario para garantizar el pago íntegro de la multa.

No obstante, no se exigirá el pago contemplado en los párrafos segundo y tercero a las empresas que demuestren que no han aplicado la decisión o recomendación de la asociación constitutiva de infracción y que o bien ignoraban su existencia o se distanciaron activamente de ella antes de que se iniciase la investigación del caso.

La responsabilidad financiera de cada empresa con respecto al pago de la multa no podrá ser superior al 10 por ciento de su volumen de negocios total en el ejercicio inmediatamente anterior.

Artículo 62. *Infracciones.*

1. Las infracciones establecidas en la presente ley se clasifican en leves, graves y muy graves.

2. Son infracciones leves:

a) Haber presentado a la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia la notificación de la concentración económica fuera de los plazos previstos en los artículos 9.3.a) y 9.5.

b) No haber notificado una concentración requerida de oficio por la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia según lo previsto en el artículo 9.5.

3. Son infracciones graves:

a) El falseamiento de la libre competencia por actos desleales en los términos establecidos en el artículo 3.

b) La ejecución de una concentración sujeta a control de acuerdo con lo previsto en esta ley antes de haber sido notificada a la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia o antes de que haya recaído y sea ejecutiva resolución expresa o tácita autorizando la misma sin que se haya acordado el levantamiento de la suspensión.

c) La obstrucción por cualquier medio de la labor de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia en el marco de un requerimiento de información, una entrevista o una inspección, contraviniendo las obligaciones establecidas respectivamente en los artículos 39, 39 bis y 40. Entre otras, constituyen obstrucción a la labor de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia las siguientes conductas:

1.º No presentar o hacerlo de forma incompleta, incorrecta, engañosa o falsa, los libros, documentos o cualquier otra información solicitada por la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia en el marco de un requerimiento de información o una inspección.

2.º No comparecer, no someterse a una entrevista o responder a las preguntas formuladas por la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia de forma incompleta, inexacta o engañosa.

3.º No responder a las preguntas formuladas por la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia en el marco de lo previsto en el artículo 40.5.f) de esta ley, o hacerlo de forma incompleta, inexacta o engañosa.

4.º Romper los precintos colocados por la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia en el marco de una inspección.

4. Son infracciones muy graves:

a) El desarrollo de conductas tipificadas en el artículo 1 de esta ley y en el artículo 101 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

b) El abuso de posición de dominio tipificado en el artículo 2 de esta ley y en el artículo 102 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

c) Incumplir o contravenir lo establecido en una resolución, acuerdo o compromiso adoptado en aplicación de la presente ley, tanto en materia de conductas restrictivas como de control de concentraciones.

Artículo 63. Sanciones.

1. Los órganos competentes podrán imponer a los agentes económicos, empresas, asociaciones, uniones o agrupaciones de aquellas que, deliberadamente o por negligencia, infrinjan lo dispuesto en la presente ley las siguientes sanciones, para cada una de las infracciones declaradas:

a) Las infracciones leves con multa de hasta el 1 por ciento del volumen de negocios total mundial de la empresa infractora en el ejercicio inmediatamente anterior al de la imposición de la multa.

b) Las infracciones graves con multa de hasta el 5 por ciento del volumen de negocios total mundial de la empresa infractora en el ejercicio inmediatamente anterior al de la imposición de la multa.

c) Las infracciones muy graves con multa de hasta el 10 por ciento del volumen de negocios total mundial de la empresa infractora en el ejercicio inmediatamente anterior al de imposición de la multa.

El volumen de negocios total de las asociaciones, uniones o agrupaciones de empresas se determinará tomando en consideración el volumen de negocios total mundial de sus miembros, salvo cuando en el mismo expediente se sancione tanto a empresas asociadas como a la asociación a la que pertenecen. En este caso, para la determinación del volumen de negocios total de las asociaciones, uniones o agrupaciones de empresas no se computará el volumen de negocios total mundial de las empresas asociadas que hayan sido sancionadas en el mismo expediente.

2. Además de la sanción prevista en el apartado anterior, cuando el infractor sea una persona jurídica, se podrá imponer una multa de hasta 60.000 euros a cada uno de sus representantes legales o a las personas que integran los órganos directivos que hayan intervenido en la conducta.

Quedan excluidas de la sanción aquellas personas que, formando parte de los órganos colegiados de administración, no hubieran asistido a las reuniones o hubieran votado en contra o salvado su voto.

3. En caso de que no sea posible delimitar el volumen de negocios a que se refiere el apartado 1, las infracciones tipificadas en la presente ley serán sancionadas en los términos siguientes:

- a) Las infracciones leves con multa de 100.000 a 500.000 euros.
- b) Las infracciones graves con multa de 500.001 hasta 10 millones de euros.
- c) Las infracciones muy graves con multa de más de 10 millones de euros.

Artículo 64. *Criterios para la determinación del importe de las sanciones.*

1. El importe de las sanciones se fijará atendiendo, entre otros, a los siguientes criterios:

- a) La dimensión y características del mercado afectado por la infracción.
- b) La cuota de mercado de la empresa o empresas responsables.
- c) El alcance de la infracción.
- d) La duración de la infracción.
- e) El efecto de la infracción sobre los derechos y legítimos intereses de los consumidores y usuarios o sobre otros operadores económicos.
- f) Los beneficios ilícitos obtenidos como consecuencia de la infracción.
- g) Las circunstancias agravantes y atenuantes que concurren en relación con cada una de las empresas responsables.

2. Para fijar el importe de las sanciones se tendrán en cuenta, entre otras, las siguientes circunstancias agravantes:

- a) La comisión repetida de infracciones tipificadas en la presente Ley.
- b) La posición de responsable o instigador de la infracción.
- c) La adopción de medidas para imponer o garantizar el cumplimiento de las conductas ilícitas.
- d) La falta de colaboración u obstrucción de la labor inspectora, sin perjuicio de la posible consideración como infracción independiente según lo previsto en el artículo 62.

3. Para fijar el importe de la sanción se tendrán en cuenta, entre otras, las siguientes circunstancias atenuantes:

- a) La realización de actuaciones que pongan fin a la infracción.
- b) La no aplicación efectiva de las conductas prohibidas.
- c) La realización de actuaciones tendentes a reparar el daño causado.
Se considerará atenuante cualificada el efectivo resarcimiento del daño con anterioridad a que se dicte la resolución.
- d) La colaboración activa y efectiva con la Comisión Nacional de la Competencia llevada a cabo fuera de los supuestos de exención y de reducción del importe de la multa regulados en los artículos 65 y 66 de esta Ley.

Artículo 65. *Exención del pago de la multa.*

1. Sin perjuicio de lo establecido en los artículos anteriores, la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia eximirá a una empresa o a una persona física del pago de la multa que hubiera podido imponerle cuando:

- a) Sea la primera en aportar elementos de prueba que, a juicio de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia, le permitan ordenar el desarrollo de una inspección en los términos establecidos en el artículo 40 en relación con un cártel, siempre y cuando en el momento de aportarse aquellos no se disponga de elementos suficientes para ordenar la misma, o
- b) Sea la primera en aportar elementos de prueba que, a juicio de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia, le permitan comprobar una infracción del artículo 1 en relación con un cártel, siempre y cuando, en el momento de aportarse los elementos, la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia no disponga de elementos de prueba

suficiente para establecer la existencia de la infracción y no se haya concedido una exención a una empresa o persona física en virtud de lo establecido en la letra a).

2. Para que la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia conceda la exención prevista en el apartado anterior, la empresa o, en su caso, la persona física que haya presentado la correspondiente solicitud deberá cumplir los siguientes requisitos:

a) Cooperar plena, continua y diligentemente con la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia, en los términos en que se establezcan reglamentariamente, a lo largo de todo el procedimiento administrativo de investigación.

b) Poner fin a su participación en la presunta infracción en el momento en que facilite los elementos de prueba a que hace referencia este artículo, excepto en aquellos supuestos en los que la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia estime necesario que dicha participación continúe con el fin de preservar la eficacia de una inspección.

c) No haber destruido elementos de prueba relacionados con la solicitud de exención ni haber revelado, directa o indirectamente, a terceros distintos de la Comisión Europea o de otras Autoridades de Competencia, su intención de presentar esta solicitud o su contenido.

d) No haber adoptado medidas para obligar a otras empresas a participar en la infracción.

3. La exención del pago de la multa concedida a una empresa beneficiará igualmente a sus representantes legales, o a las personas integrantes de los órganos directivos y que hayan intervenido en el acuerdo o decisión, siempre y cuando hayan colaborado con la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia.

4. La exención prevista en el apartado 1 comprenderá también la de la prohibición de contratar prevista en el artículo 71 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público.

5. La empresa o la persona física que vaya a presentar una solicitud de exención del pago de la multa podrá solicitar un indicador que reserve el puesto para dar tiempo al solicitante a presentar los elementos de prueba necesarios para aplicar el apartado 1 de este artículo.

Artículo 66. *Reducción del importe de la multa.*

1. La Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia podrá reducir el importe de la multa correspondiente en relación con aquellas empresas o personas físicas que, sin reunir los requisitos establecidos en el apartado 1 del artículo anterior:

a) faciliten elementos de prueba de la presunta infracción que aporten un valor añadido significativo con respecto a aquellos de los que ya dispongan la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia, y

b) cumplan los requisitos establecidos en las letras a), b) y c) del apartado 2 del artículo anterior.

2. El nivel de reducción del importe de la multa se calculará atendiendo a la siguiente regla:

a) La primera empresa o persona física que cumpla lo establecido en el apartado anterior, podrá beneficiarse de una reducción de entre el 30 y el 50 por ciento.

b) La segunda empresa o persona física podrá beneficiarse de una reducción de entre el 20 y el 30 por ciento.

c) Las sucesivas empresas o personas físicas podrán beneficiarse de una reducción de hasta el 20 por ciento del importe de la multa.

3. En caso de aportación por parte de una empresa o persona física de elementos de prueba que permitan establecer hechos adicionales con repercusión directa en el importe de la multa, la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia no tendrá en cuenta esos hechos adicionales al determinar el importe de la multa correspondiente a dicha empresa o persona física.

4. La reducción del importe de la multa correspondiente a una empresa será aplicable, en el mismo porcentaje, a la multa que pudiera imponerse a sus representantes o a las personas que integran los órganos directivos que hayan intervenido en el acuerdo o

decisión, siempre que hayan colaborado con la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia.

5. La reducción del importe de la multa prevista en este artículo podrá comprender la exclusión de la prohibición de contratar prevista en el artículo 71 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público.

Artículo 67. Multas coercitivas.

La Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia, independientemente de las multas sancionadoras y sin perjuicio de la adopción de otras medidas de ejecución forzosa previstas en el ordenamiento, podrá imponer, previo requerimiento del cumplimiento a las empresas, asociaciones, uniones o agrupaciones de estas, y agentes económicos en general, multas coercitivas de hasta un 5 por ciento del volumen de negocios total mundial medio diario durante el ejercicio social anterior por cada día de retraso contado a partir de la fecha fijada en el previo requerimiento, con el fin de obligarlas:

a) A cesar en una conducta que haya sido declarada prohibida conforme a lo dispuesto en la ley.

b) A deshacer una operación de concentración que haya sido declarada prohibida conforme a lo dispuesto en la ley.

c) A la remoción de los efectos provocados por una conducta restrictiva de la competencia.

d) Al cumplimiento de los compromisos o condiciones adoptados en las resoluciones de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia o en los acuerdos de Consejo de Ministros según lo previsto en la presente ley.

e) Al cumplimiento de lo ordenado en una resolución, requerimiento o acuerdo de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia o del Consejo de Ministros.

f) Al cumplimiento del deber de colaboración establecido en el artículo 39.

g) Al cumplimiento del deber de acudir a las entrevistas del artículo 39 bis. En particular, se impondrá multa coercitiva a la entidad a la que preste servicios o a la que represente la persona física convocada a las entrevistas por la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia para la recopilación de información en relación con el objeto de una investigación. En el caso de que la relación de representación o de prestación de servicios con la entidad ya no esté vigente en el momento de aplicación de la multa coercitiva, esta se impondrá a la persona física convocada a la entrevista y será de hasta 5.000 euros al día.

h) Al cumplimiento de las medidas cautelares.

i) A no obstruir la inspección y a presentar los libros y cualquier otra documentación requerida, de conformidad con lo previsto en el artículo 40.

No se impondrán multas coercitivas, y se interrumpirá la prescripción y la exigibilidad de las multas coercitivas ya impuestas, durante la tramitación del procedimiento sancionador ante las Autoridades Nacionales de Competencia de otros Estados miembros o ante la Comisión Europea con respecto a unos mismos hechos que constituyan una infracción prohibida por los artículos 101 o 102 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

Artículo 68. Prescripción de las infracciones y de las sanciones.

1. Las infracciones muy graves prescribirán a los cuatro 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.

2. Las sanciones impuestas por la comisión de infracciones muy graves prescribirán a los cuatro años, las impuestas por la comisión de infracciones graves a los dos años y las impuestas por infracciones leves al año.

3. La prescripción se interrumpe por cualquier acto de la Administración tendente al cumplimiento de la ley y por los actos realizados por los interesados al objeto de asegurar, cumplimentar o ejecutar las resoluciones correspondientes.

4. La prescripción para la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia se interrumpe durante la tramitación del procedimiento sancionador ante las Autoridades Nacionales de Competencia de otros Estados miembros o ante la Comisión Europea con

respecto a unos mismos hechos que constituyan una infracción prohibida por esta ley o por los artículos 101 o 102 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

La interrupción de la prescripción comenzará en el momento de la notificación de la primera medida de investigación formal por parte de la Autoridad Nacional de Competencia de otro Estado miembro o de la Comisión Europea, y se producirá para todos los sujetos que hayan participado en la infracción, desde el momento en que al menos uno de ellos tenga conocimiento formal del acto que motiva la interrupción, debiendo notificarse esta circunstancia al resto de sujetos.

La interrupción de la prescripción se mantendrá mientras la resolución sancionadora sea objeto de revisión en un proceso jurisdiccional.

Lo dispuesto en este apartado se aplicará también a las multas coercitivas reguladas en el artículo 67.

Artículo 69. *Publicidad de las sanciones.*

Serán públicas, en la forma y condiciones que se prevea reglamentariamente, las sanciones impuestas en aplicación de esta Ley, su cuantía, el nombre de los sujetos infractores y la infracción cometida.

Artículo 70. *Normativa aplicable y órganos competentes.*

1. A excepción de las infracciones previstas en el artículo 62 correspondientes a los artículos 1, 2 y 3, el procedimiento para la imposición de las sanciones previstas en este Título se regirá por lo establecido en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas y en su normativa de desarrollo.

2. La Dirección de Competencia será el órgano competente para la iniciación e instrucción del procedimiento sancionador y el Consejo de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia para la resolución del mismo.

3. La recaudación de las multas, incluidas aquellas a las que se refiere el artículo 18.1.e), corresponderá a la Administración General del Estado en período voluntario y a la Agencia Estatal de Administración Tributaria en período ejecutivo, conforme a lo establecido en el Reglamento General de Recaudación aprobado por el Real Decreto 939/2005, de 29 de julio.

TÍTULO VI

De la compensación de los daños causados por las prácticas restrictivas de la competencia

Artículo 71. *Responsabilidad por las infracciones del Derecho de la competencia.*

1. Los infractores del Derecho de la competencia serán responsables de los daños y perjuicios causados.

2. A efectos de este título:

a) Se considera como infracción del Derecho de la competencia toda infracción de los artículos 101 o 102 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea o de los artículos 1 o 2 de la presente ley.

b) La actuación de una empresa es también imputable a las empresas o personas que la controlan, excepto cuando su comportamiento económico no venga determinado por alguna de ellas.

Artículo 72. *Derecho al pleno resarcimiento.*

1. Cualquier persona física o jurídica que haya sufrido un perjuicio ocasionado por una infracción del Derecho de la competencia, tendrá derecho a reclamar al infractor y obtener su pleno resarcimiento ante la jurisdicción civil ordinaria.

2. El pleno resarcimiento consistirá en devolver a la persona que haya sufrido un perjuicio a la situación en la que habría estado de no haberse cometido la infracción del Derecho de la competencia. Por tanto dicho resarcimiento comprenderá el derecho a la indemnización por el daño emergente y el lucro cesante, más el pago de los intereses.

3. El pleno resarcimiento no conllevará una sobrecompensación por medio de indemnizaciones punitivas, múltiples o de otro tipo.

Artículo 73. *Responsabilidad conjunta y solidaria.*

1. Las empresas y las asociaciones, uniones o agrupaciones de empresas, que hubieran infringido de forma conjunta el Derecho de la competencia serán solidariamente responsables del pleno resarcimiento de los daños y perjuicios ocasionados por la infracción.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado anterior, y sin perjuicio del derecho al pleno resarcimiento, cuando el infractor fuera una pequeña o mediana empresa conforme a la definición dada en la Recomendación 2003/361/CE de la Comisión, de 6 de mayo de 2003, sobre la definición de microempresas, pequeñas y medianas empresas, sólo será responsable ante sus propios compradores directos e indirectos en el caso de que:

a) su cuota de mercado en el respectivo mercado fuera inferior al cinco por ciento en todo momento durante la infracción, y

b) la aplicación del régimen de responsabilidad solidaria previsto en el apartado 1 mermara irremediablemente su viabilidad económica y causara una pérdida de todo el valor de sus activos.

3. La excepción prevista en el apartado 2 no se aplicará cuando:

a) La empresa hubiese dirigido la infracción o coaccionado a otras empresas para que participaran en la infracción, o

b) la empresa hubiese sido anteriormente declarada culpable de una infracción del Derecho de la competencia.

4. Como excepción al apartado 1, los sujetos beneficiarios de la exención del pago de multa en el marco de un programa de clemencia serán responsables solidariamente:

a) Ante sus compradores o proveedores directos o indirectos, y

b) ante otras partes perjudicadas solo cuando no se pueda obtener el pleno resarcimiento de las demás empresas que estuvieron implicadas en la misma infracción del Derecho de la competencia.

5. El infractor que hubiera pagado una indemnización podrá repetir contra el resto de los infractores por una cuantía que se determinará en función de su responsabilidad relativa por el perjuicio causado.

El importe de la contribución del infractor beneficiario de la exención del pago de multa en el marco de un programa de clemencia no excederá de la cuantía del perjuicio que haya ocasionado a sus propios compradores o proveedores directos o indirectos. Cuando el perjuicio se cause a una persona o empresa distinta de los compradores o proveedores directos o indirectos de los infractores, el importe de cualquier contribución del beneficiario anteriormente citado a otros infractores se determinará en función de su responsabilidad relativa por dicho perjuicio.

Artículo 74. *Plazo para el ejercicio de las acciones de daños.*

1. La acción para exigir la responsabilidad por los daños y perjuicios sufridos como consecuencia de las infracciones del Derecho de la competencia prescribirá a los cinco años.

2. El cómputo del plazo comenzará en el momento en el que hubiera cesado la infracción del Derecho de la competencia y el demandante tenga conocimiento o haya podido razonablemente tener conocimiento de las siguientes circunstancias:

a) La conducta y el hecho de que sea constitutiva de una infracción del Derecho de la competencia;

b) el perjuicio ocasionado por la citada infracción; y

c) la identidad del infractor.

3. El plazo se interrumpirá si una autoridad de la competencia inicia una investigación o un procedimiento sancionador en relación con una infracción del Derecho de la competencia relacionados con la acción de daños. La interrupción terminará un año después de que la

resolución adoptada por la autoridad de competencia sea firme o se dé por concluido el procedimiento de cualquier otra forma.

4. Asimismo se interrumpirá el plazo cuando se inicie cualquier procedimiento de solución extrajudicial de controversias sobre la reclamación de los daños y perjuicios ocasionados. La interrupción, sin embargo, solo se aplicará en relación con las partes que estuvieran inmersas o representadas en la solución extrajudicial de la controversia.

Artículo 75. *Efecto de las resoluciones de las autoridades de la competencia o de los tribunales competentes.*

1. La constatación de una infracción del Derecho de la competencia hecha en una resolución firme de una autoridad de la competencia española o de un órgano jurisdiccional español se considerará irrefutable a los efectos de una acción por daños ejercitada ante un órgano jurisdiccional español.

2. En aquellos casos en los que, debido al ejercicio de las acciones de daños por infracción de las normas de la competencia se reclamen daños y perjuicios, se presumirá, salvo prueba en contrario, la existencia de una infracción del Derecho de la competencia cuando haya sido declarada en una resolución firme de una autoridad de la competencia u órgano jurisdiccional de cualquier otro Estado miembro, y sin perjuicio de que pueda alegar y probar hechos nuevos de los que no tuvo conocimiento en el procedimiento originario.

3. El presente artículo se entenderá sin perjuicio de los derechos y obligaciones de los tribunales en virtud del artículo 267 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

Artículo 76. *Cuantificación de los daños y perjuicios.*

1. La carga de la prueba de los daños y perjuicios sufridos por la infracción del Derecho de la competencia corresponderá a la parte demandante.

2. Si se acreditara que el demandante sufrió daños y perjuicios pero resultara prácticamente imposible o excesivamente difícil cuantificarlos con precisión en base a las pruebas disponibles, los tribunales estarán facultados para estimar el importe de la reclamación de los daños.

3. Se presumirá que las infracciones calificadas como cártel causan daños y perjuicios, salvo prueba en contrario.

4. En los procedimientos relativos a las reclamaciones de daños y perjuicios por infracciones del Derecho de la competencia, las autoridades de la competencia españolas podrán informar sobre los criterios para la cuantificación de las indemnizaciones que los infractores deban satisfacer a quienes hubiesen resultado perjudicados como consecuencia de aquéllas, cuando le sea requerido por el tribunal competente.

Artículo 77. *Efectos de las soluciones extrajudiciales sobre el derecho al resarcimiento de los daños.*

1. El derecho al resarcimiento de daños y perjuicios de la persona perjudicada que hubiera sido parte en un acuerdo extrajudicial se reducirá en la parte proporcional que el sujeto infractor con quien hubiera alcanzado el acuerdo tenga en el perjuicio que la infracción del Derecho de la competencia le ocasionó.

2. Los infractores con los que no se hubiera alcanzado un acuerdo extrajudicial no podrán exigir del infractor que hubiera sido parte en el acuerdo una contribución por la indemnización restante.

3. No obstante lo dispuesto en el apartado anterior, cuando los coinfractores que no hubieran alcanzado un acuerdo extrajudicial no pudieran pagar la indemnización restante, la persona perjudicada podrá reclamársela a aquel con quien celebró el acuerdo, salvo pacto en contrario.

4. Al determinar el importe de la contribución que un coinfractor puede recuperar de cualquier otro coinfractor con arreglo a su responsabilidad relativa por el daño causado por la infracción del Derecho de la competencia, los tribunales tendrán debidamente en cuenta los daños y perjuicios abonados en el contexto de un acuerdo extrajudicial previo en el que haya participado el coinfractor respectivo.

Artículo 78. *Sobrecostes y derecho al pleno resarcimiento.*

1. El derecho al resarcimiento enunciado en este título se referirá únicamente al sobrecoste efectivamente soportado por el perjudicado, que no haya sido repercutido y le haya generado un daño.

En ningún caso el resarcimiento del daño emergente sufrido en cualquier nivel de la cadena podrá superar el perjuicio del sobrecoste a ese nivel.

El derecho al pleno resarcimiento también conllevará el derecho del perjudicado a reclamar y obtener una indemnización por lucro cesante como consecuencia de una repercusión total o parcial de los sobrecostes.

2. Los tribunales estarán facultados para calcular con arreglo a derecho la parte del sobrecoste repercutido.

3. El demandado podrá invocar en su defensa el hecho de que el demandante haya repercutido la totalidad o una parte del sobrecoste resultante de la infracción del Derecho de la Competencia.

La carga de la prueba de que el sobrecoste se repercutió recaerá en el demandado, que podrá exigir, en una medida razonable, la exhibición de pruebas en poder del demandante o de terceros.

Artículo 79. *Prueba de sobrecostes y de su repercusión.*

1. Cuando en el ejercicio de una acción de daños la existencia de la reclamación o la determinación del importe de la indemnización dependa de si se repercutió un sobrecoste al demandante o en qué medida se repercutió, teniendo en cuenta la práctica comercial de que los aumentos de precio se repercuten sobre puntos posteriores de la cadena de suministro, la carga de la prueba de la existencia y cuantía de tal repercusión recaerá sobre la parte demandante, que podrá exigir, en una medida razonable, la exhibición de pruebas en poder del demandado o de terceros.

2. Se presumirá que el comprador indirecto ha acreditado que se le repercutió el sobrecoste cuando pruebe que:

- a) El demandado ha cometido una infracción del Derecho de la competencia;
- b) la infracción del Derecho de la competencia tuvo como consecuencia un sobrecoste para el comprador directo del demandado; y
- c) el comprador indirecto adquirió los bienes o servicios objeto de la infracción del Derecho de la competencia, o adquirió bienes o servicios derivados de aquellos o que los contuvieran.

La presunción quedará sin efecto si la parte demandada probase que los sobrecostes no se repercutieron, en todo o en parte, en el comprador indirecto.

Artículo 80. *Acciones de daños ejercitadas por demandantes situados en distintos niveles de la cadena de suministro.*

1. Con el fin de evitar que las acciones de daños ejercitadas por los demandantes de distintos niveles de la cadena de suministro aboquen a una responsabilidad múltiple o a la ausencia de responsabilidad del infractor, los tribunales que conozcan de una reclamación por daños y perjuicios derivados de una infracción del Derecho de la competencia, a la hora de evaluar si se cumplen las reglas de la carga de la prueba sobre repercusión de sobrecostes establecidas en los artículos precedentes, podrán, a través de los medios disponibles en el marco del derecho de la Unión Europea o del Derecho nacional, tomar en consideración debidamente los siguientes elementos:

- a) Las acciones por daños que estén relacionadas con la misma infracción del Derecho de la competencia, pero hayan sido interpuestas por demandantes situados en otros niveles de la cadena de suministro;
- b) las resoluciones derivadas de acciones por daños a que se refiere la letra anterior;
- c) la información pertinente de dominio público derivada de la aplicación pública del Derecho de la competencia.

2. El presente artículo se entenderá sin perjuicio de los derechos y obligaciones de los órganos jurisdiccionales nacionales de conformidad con el artículo 30 del Reglamento (UE) n.º 1215/2012.

Artículo 81. *Efecto suspensivo de la solución extrajudicial de controversias.*

Los tribunales que conozcan de una acción de daños por infracciones del Derecho de la competencia podrán suspender el procedimiento durante un máximo de dos años en caso de que las partes en el procedimiento estén intentando una vía de solución extrajudicial de la controversia relacionada con la citada pretensión.

Disposición adicional primera. *De la jurisdicción contencioso administrativa y de los Juzgados de lo Mercantil.*

1. De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 86 ter 2. letra f de la Ley Orgánica 6/1985, de 1 de julio, del Poder Judicial, los Juzgados de lo Mercantil conocerán de cuantas cuestiones sean de la competencia del orden jurisdiccional civil respecto de los procedimientos de aplicación de los artículos 1 y 2 de esta ley y de los artículos 101 y 102 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

2. Cuando la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia actúe como autoridad requirente a los efectos de lo previsto en el artículo 18.1 g), los litigios serán competencia de la jurisdicción contencioso-administrativa y se regirán por la Ley Orgánica 6/1985, de 1 de julio, del Poder Judicial, cuando se refieran a:

a) la legalidad de los pliegos de concreción de hechos, las resoluciones en las que se acredite la existencia de prácticas prohibidas o la imposición de multas o multas coercitivas y cualquier otra decisión, acto o documento en relación con la aplicación de los artículos 101 y 102 o de las resoluciones firmes en aplicación de los artículos 101 y 102 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea por las que se imponen multas o multas coercitivas, y

b) la legalidad del instrumento uniforme que permite la ejecución en el Estado miembro de la autoridad requerida.

3. Cuando la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia actúe como autoridad requerida, serán competencia de la jurisdicción contencioso-administrativa y se regirán por la Ley Orgánica 6/1985, de 1 de julio, del Poder Judicial, los litigios referentes a las medidas de ejecución adoptadas en España o referentes a la validez de una notificación efectuada por la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia.

Disposición adicional segunda. *Modificación de la Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil.*

Uno. Se introduce el artículo 15 bis de la Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil, en los términos siguientes:

«Artículo 15 bis. *Intervención en procesos de defensa de la competencia.*

1. La Comisión Europea, la Comisión Nacional de la Competencia y los órganos competentes de las Comunidades Autónomas en el ámbito de sus competencias podrán intervenir, sin tener la condición de parte, por propia iniciativa o a instancia del órgano judicial, mediante la aportación de información o presentación de observaciones escritas sobre cuestiones relativas a la aplicación de los artículos 81 y 82 del Tratado de la Comunidad Europea o los artículos 1 y 2 de la Ley de Defensa de la Competencia. Con la venia del correspondiente órgano judicial, podrán presentar también observaciones verbales. A estos efectos, podrán solicitar al órgano jurisdiccional competente que les remita o haga remitir todos los documentos necesarios para realizar una valoración del asunto de que se trate.

La aportación de información no alcanzará a los datos o documentos obtenidos en el ámbito de las circunstancias de aplicación de la exención o reducción del importe de las multas previstas en los artículos 65 y 66 de la Ley de Defensa de la Competencia.

2. La Comisión Europea, la Comisión Nacional de la Competencia y los órganos competentes de las Comunidades Autónomas aportarán la información o presentarán las observaciones previstas en el número anterior diez días antes de la celebración del acto del juicio a que se refiere el artículo 433 de esta Ley o dentro del plazo de oposición o impugnación del recurso interpuesto.»

Dos. Se modifica el artículo 212 de la Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil, añadiendo un nuevo número, que será el 3, en los siguientes términos:

«3. Las sentencias que se dicten en los procedimientos sobre la aplicación de los artículos 81 y 82 del Tratado de la Comunidad Europea o los artículos 1 y 2 de la Ley de Defensa de la Competencia se comunicarán por el Secretario judicial a la Comisión Nacional de la Competencia.»

Tres. Se modifica el artículo 249 de la Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil, añadiendo un nuevo inciso, en su número 4.º, en los siguientes términos:

«4.º Las demandas en materia de competencia desleal, defensa de la competencia, en aplicación de los artículos 81 y 82 del Tratado de la Comunidad Europea o de los artículos 1 y 2 de la Ley de Defensa de la Competencia, propiedad industrial, propiedad intelectual y publicidad, siempre que no versen exclusivamente sobre reclamaciones de cantidad, en cuyo caso se tramitarán por el procedimiento que les corresponda en función de la cuantía que se reclame. No obstante, se estará a lo dispuesto en el punto 12 del apartado 1 del artículo 250 de esta Ley cuando se trate del ejercicio de la acción de cesación en defensa de los intereses colectivos y de los intereses difusos de los consumidores y usuarios en materia de publicidad.»

Cuatro. Se modifica el artículo 404 de la Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil, añadiendo un nuevo párrafo en los siguientes términos:

«En los procesos en los que sean de aplicación los artículos 81 y 82 del Tratado de la Comunidad Europea o los artículos 1 y 2 de la Ley de Defensa de la Competencia, el Secretario judicial dará traslado a la Comisión Nacional de la Competencia del auto admitiendo la demanda en el plazo previsto en el párrafo anterior.»

Cinco. Se modifica el artículo 434 de la Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil, añadiendo un nuevo número, que será el 3, en los siguientes términos:

«3. Se podrá suspender el plazo para dictar sentencia en los procedimientos sobre la aplicación de los artículos 81 y 82 del Tratado de la Comunidad Europea o de los artículos 1 y 2 de la Ley de Defensa de la Competencia cuando el tribunal tenga conocimiento de la existencia de un expediente administrativo ante la Comisión Europea, la Comisión Nacional de la Competencia o los órganos competentes de las Comunidades Autónomas y resulte necesario conocer el pronunciamiento del órgano administrativo. Dicha suspensión se adoptará motivadamente, previa audiencia de las partes, y se notificará al órgano administrativo. Este, a su vez, habrá de dar traslado de su resolución al tribunal.

Contra el auto de suspensión del proceso sólo se dará recurso de reposición.»

Seis. Se modifica el artículo 461 de la Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil, añadiendo un nuevo número, que será el 5, en los términos siguientes:

«5. En los procesos en los que sean de aplicación los artículos 81 y 82 del Tratado de la Comunidad Europea o los artículos 1 y 2 de la Ley de Defensa de la Competencia, el Secretario judicial dará traslado a la Comisión Nacional de la Competencia del escrito de interposición del recurso de apelación.»

Siete. Se modifica el artículo 465 de la Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil, añadiendo un nuevo número, que será el 5, en los siguientes términos:

«5. Se podrá suspender el plazo para dictar sentencia en los procedimientos sobre la aplicación de los artículos 81 y 82 del Tratado de la Comunidad Europea o de los artículos 1 y 2 de la Ley de Defensa de la Competencia cuando el tribunal

tenga conocimiento de la existencia de un expediente administrativo ante la Comisión Europea, la Comisión Nacional de la Competencia o los órganos competentes de las Comunidades Autónomas y resulte necesario conocer el pronunciamiento del órgano administrativo. Dicha suspensión se adoptará motivadamente, previa audiencia de las partes, y se notificará al órgano administrativo. Este, a su vez, habrá de dar traslado de su resolución al tribunal.

Contra el auto de suspensión del proceso sólo se dará recurso de reposición.»

Disposición adicional tercera. *Comunicaciones de la Comisión Nacional de la Competencia.*

La Comisión Nacional de la Competencia podrá publicar Comunicaciones aclarando los principios que guían su actuación en aplicación de la presente Ley. En particular, las Comunicaciones referentes a los artículos 1 a 3 de esta Ley se publicarán oído el Consejo de Defensa de la Competencia.

Disposición adicional cuarta. *Definiciones.*

1. A efectos de lo previsto en esta Ley, se entiende por empresa cualquier persona o entidad que ejerza una actividad económica, con independencia del estatuto jurídico de dicha entidad y de su modo de financiación.

2. A efectos de lo dispuesto en esta ley se entiende por cártel todo acuerdo o práctica concertada entre dos o más competidores cuyo objetivo consista en coordinar su comportamiento competitivo en el mercado o influir en los parámetros de la competencia mediante prácticas tales como, entre otras, la fijación o la coordinación de precios de compra o de venta u otras condiciones comerciales, incluso en relación con los derechos de la propiedad intelectual e industrial; la asignación de cuotas de producción o de venta; el reparto de mercados y clientes, incluidas las colusiones en licitaciones, las restricciones de las importaciones o exportaciones o las medidas contra otros competidores contrarias a la competencia.

3. A efectos de lo dispuesto en el Título VI de esta ley se entenderá por:

1) “acción por daños”: toda acción conforme al Derecho nacional, mediante la cual una parte presuntamente perjudicada, o una persona en representación de una o varias partes presuntamente perjudicadas cuando el Derecho de la Unión o nacional prevean esta facultad, o una persona física o jurídica que se haya subrogado en los derechos de la parte presuntamente perjudicada, incluida la persona que haya adquirido la acción, presente ante un órgano jurisdiccional nacional una reclamación tendente al resarcimiento de daños y perjuicios;

2) “programa de clemencia”: todo programa relativo a la aplicación del artículo 101 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea o una disposición análoga de la legislación nacional según el cual un participante en un cártel secreto, independientemente de las otras empresas implicadas, coopera con la investigación de la autoridad de la competencia, facilitando voluntariamente declaraciones de lo que él mismo conozca del cártel y de su papel en el mismo, a cambio de lo cual recibe, mediante una decisión o un sobreseimiento del procedimiento, la exención del pago de cualquier multa por su participación en el cártel o una reducción de la misma;

3) “declaración en el marco de un programa de clemencia”: toda declaración, verbal o escrita, efectuada voluntariamente por una empresa o una persona física, o en su nombre, a una autoridad de la competencia, o la documentación al respecto, en la que se describan los conocimientos que esa empresa o persona física posea sobre un cártel y su papel en el mismo, y que se haya elaborado específicamente para su presentación a la autoridad con el fin de obtener la exención o una reducción del pago de las multas en el marco de un programa de clemencia, sin que esta definición incluya la información preexistente;

4) “información preexistente”: las pruebas que existen independientemente del procedimiento de una autoridad de la competencia, tanto si esa información consta en el expediente de una autoridad de la competencia como si no;

5) “solicitud de transacción”: toda declaración efectuada voluntariamente por una empresa, o en su nombre, a una autoridad de la competencia en la que se reconozca o

renuncie a discutir su participación y responsabilidad en una infracción del Derecho de la competencia, y que haya sido elaborada específicamente para que la autoridad de la competencia pueda aplicar un procedimiento simplificado o acelerado;

6) “sobrecoste”: la diferencia entre el precio realmente pagado y el precio que habría prevalecido de no haberse cometido una infracción del Derecho de la competencia;

7) “comprador directo”: una persona física o jurídica que haya adquirido directamente de un infractor productos o servicios que fueron objeto de una infracción del Derecho de la competencia;

8) “comprador indirecto”: una persona física o jurídica que haya adquirido no directamente del infractor sino de un comprador directo o de uno posterior, productos o servicios que fueron objeto de una infracción del Derecho de la competencia, o productos o servicios que los contengan o se deriven de ellos.

Disposición adicional quinta. *Referencias a los órganos nacionales de competencia existentes en otras normas.*

1. La Comisión Nacional de la Competencia será la Autoridad Nacional de Competencia a los efectos del Reglamento (CE) n.º 1/2003 del Consejo, de 16 de diciembre de 2002, relativo a la aplicación de las normas sobre competencia previstas en los artículos 81 y 82 del Tratado.

2. Las referencias de la normativa vigente al Tribunal de Defensa de la Competencia y al Servicio de Defensa de la Competencia se entenderán hechas a la Comisión Nacional de la Competencia.

3. No obstante, las referencias de la Ley 1/2002, de 21 de febrero, de coordinación de las competencias del Estado y las Comunidades Autónomas en materia de defensa de la competencia, al Tribunal de Defensa de la Competencia y al Servicio de Defensa de la Competencia se entenderán realizadas al Consejo de la Comisión Nacional de la Competencia y a la Dirección de Investigación, respectivamente. Sin perjuicio de lo anterior, el Consejo de Defensa de la Competencia será presidido por el Presidente de la Comisión Nacional de la Competencia.

Disposición adicional sexta. *Extinción del Tribunal de Defensa de la Competencia y del Servicio de Defensa de la Competencia.*

1. Quedan extinguidos el Organismo Autónomo Tribunal de Defensa de la Competencia y el Servicio de Defensa de la Competencia.

2. Se traspasarán a la Comisión Nacional de la Competencia los medios materiales del Tribunal de Defensa de la Competencia y del Servicio de Defensa de la Competencia y aquella se subrogará en los derechos y obligaciones de los que éstos sean titulares de forma que se garantice la máxima economía de recursos.

3. Los funcionarios y el personal que en el momento de entrada en vigor de esta Ley presten sus servicios en el Tribunal de Defensa de la Competencia y en el Servicio de Defensa de la Competencia, se integrarán en la Comisión Nacional de la Competencia.

Disposición adicional séptima. *Modificación de la Ley 29/1998, de 13 de julio, Reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa.*

Uno. Se da nueva redacción al artículo 8.6 de la Ley 29/1998, de 13 de julio, Reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa, en los términos siguientes:

«6. Conocerán también los Juzgados de lo Contencioso-Administrativo de las autorizaciones para la entrada en domicilios y restantes lugares cuyo acceso requiera el consentimiento de su titular, siempre que ello proceda para la ejecución forzosa de actos de la Administración pública.

Asimismo, corresponderá a los Juzgados de lo Contencioso-Administrativo la autorización o ratificación judicial de las medidas que las autoridades sanitarias consideren urgentes y necesarias para la salud pública e impliquen privación o restricción de la libertad o de otro derecho fundamental.

Además, los Juzgados de lo Contencioso-Administrativo conocerán de las autorizaciones para la entrada e inspección de domicilios, locales, terrenos y medios

de transporte que haya sido acordada por la Comisión Nacional de la Competencia, cuando, requiriendo dicho acceso e inspección el consentimiento de su titular, éste se oponga a ello o exista riesgo de tal oposición.»

Dos. Se da nueva redacción al artículo 10.1 de la Ley 29/1998, de 13 de julio, Reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa, en los términos siguientes:

«Artículo 10. *Competencias de las Salas de lo Contencioso-Administrativo de los Tribunales Superiores de Justicia.*

1. Las Salas de lo Contencioso-Administrativo de los Tribunales Superiores de Justicia conocerán en única instancia de los recursos que se deduzcan en relación con:

a) Los actos de las Entidades locales y de las Administraciones de las Comunidades Autónomas, cuyo conocimiento no esté atribuido a los Juzgados de lo Contencioso-Administrativo.

b) Las disposiciones generales emanadas de las Comunidades Autónomas y de las Entidades locales.

c) Los actos y disposiciones de los órganos de gobierno de las asambleas legislativas de las Comunidades Autónomas, y de las instituciones autonómicas análogas al Tribunal de Cuentas y al Defensor del Pueblo, en materia de personal, administración y gestión patrimonial.

d) Los actos y resoluciones dictados por los Tribunales Económico-Administrativos Regionales y Locales que pongan fin a la vía económico-administrativa.

e) Las resoluciones dictadas por el Tribunal Económico-Administrativo Central en materia de tributos cedidos.

f) Los actos y disposiciones de las Juntas Electorales Provinciales y de Comunidades Autónomas, así como los recursos contencioso-electorales contra acuerdos de las Juntas Electorales sobre proclamación de electos y elección y proclamación de Presidentes de Corporaciones locales, en los términos de la legislación electoral.

g) Los convenios entre Administraciones públicas cuyas competencias se ejerzan en el ámbito territorial de la correspondiente Comunidad Autónoma.

h) La prohibición o la propuesta de modificación de reuniones previstas en la Ley Orgánica 9/1983, de 15 de julio, Reguladora del Derecho de Reunión.

i) Los actos y resoluciones dictados por órganos de la Administración General del Estado cuya competencia se extienda a todo el territorio nacional y cuyo nivel orgánico sea inferior al de Ministro o Secretario de Estado en materias de personal, propiedades especiales y expropiación forzosa.

j) Los actos y resoluciones de los órganos de las Comunidades Autónomas competentes para la aplicación de la Ley de Defensa de la Competencia.

k) Cualesquiera otras actuaciones administrativas no atribuidas expresamente a la competencia de otros órganos de este orden jurisdiccional.»

Tres. Se modifica el apartado 3 de la disposición adicional cuarta de la Ley 29/1998, de 13 de julio, Reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa, con la siguiente redacción:

«3. Las resoluciones y actos del Presidente y del Consejo de la Comisión Nacional de la Competencia, directamente, en única instancia, ante la Sala de lo Contencioso-administrativo de la Audiencia Nacional.»

Disposición adicional octava. *Referencias a la Comisión Nacional de la Competencia y a sus órganos de dirección.*

Las referencias contenidas en esta Ley a la Comisión Nacional de la Competencia y a sus órganos de dirección relativas a funciones, potestades administrativas y procedimientos, se entenderán también realizadas a los órganos de instrucción y resolución correspondientes

de las Comunidades Autónomas con competencia en la materia cuando las mismas se refieran a las competencias correspondientes previstas en el artículo 13 de esta Ley.

Disposición adicional novena. *Asistencia jurídica a la Comisión Nacional de la Competencia.*

La asistencia jurídica, consistente en el asesoramiento, representación y defensa en juicio, de la Comisión Nacional de la Competencia se llevará a cabo de conformidad con la Ley 52/1997, de 27 de noviembre, de Asistencia Jurídica al Estado e Instituciones Públicas.

Disposición adicional décima. *Modificación de la Ley 1/2002, de 21 de febrero, de Coordinación de las competencias del Estado y de las Comunidades Autónomas en materia de Defensa de la Competencia.*

Uno. Se modifica el artículo 5.Uno.3 de la Ley 1/2002, de 21 de febrero, de coordinación de las competencias del Estado y de las Comunidades Autónomas en materia de defensa de la competencia, en los términos siguientes:

«3. El Consejo de Defensa de la Competencia, como órgano de participación y colaboración entre la Administración General del Estado y las Comunidades Autónomas, asumirá las siguientes funciones:

a) Realizar el seguimiento periódico de la política de defensa de la competencia por parte de las distintas Administraciones públicas.

b) Promover el intercambio de información y la realización y publicación de estudios en los que se pongan de manifiesto los criterios seguidos por las distintas Administraciones en aplicación de la normativa de defensa de la competencia y, en su caso, la necesidad de hacer que éstos sean uniformes.

c) Informar sobre los proyectos de disposiciones de carácter general que afecten a las materias de la defensa de la competencia en las que las Comunidades Autónomas tienen competencias de ejecución.

d) Elaborar directrices sobre la interpretación del apartado 2 del artículo 1 de la presente Ley.»

Dos. Se modifica el artículo 5.Dos, letra b), de la Ley 1/2002, de 21 de febrero, de coordinación de las competencias del Estado y de las Comunidades Autónomas en materia de defensa de la competencia, en los términos siguientes:

«b) La Comisión Nacional de la Competencia remitirá a los órganos autonómicos una nota sucinta de las actuaciones practicadas de oficio y copia de todas las denuncias, respecto de las que existan indicios racionales de infracción, que se refieran a conductas que afecten a su respectiva Comunidad Autónoma.»

Tres. Se modifica el artículo 5 apartado Cuatro, de la Ley 1/2002, de 21 de febrero, de coordinación de las competencias del Estado y de las Comunidades Autónomas en materia de defensa de la competencia, en los términos siguientes:

«La Comisión Nacional de la Competencia, en el ejercicio de las funciones que le son propias, recabará del órgano autonómico informe preceptivo, no vinculante, a emitir en el plazo de veinte días, en relación con aquellas conductas previstas en los artículos 1, 2 y 3 de la Ley de Defensa de la Competencia o los artículos 81 y 82 del Tratado de la Comunidad Europea que, afectando a un ámbito supraautonómico o al conjunto del mercado nacional, incidan de forma significativa en el territorio de la respectiva Comunidad Autónoma.

Para ello, la Comisión Nacional de la Competencia remitirá al órgano autonómico de la respectiva Comunidad Autónoma copia del pliego de concreción de hechos y, en su caso, de la denuncia y de los documentos y pruebas practicadas que consten en el expediente, indicándose este hecho en la notificación a los interesados del citado pliego.

La Comisión Nacional de la Competencia comunicará al órgano autonómico de la respectiva Comunidad Autónoma los acuerdos y resoluciones adoptados, tanto en la

fase de instrucción como de resolución, que pongan fin al procedimiento, respecto de estas conductas.»

Disposición adicional undécima. *Modificación de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado.*

En la disposición adicional décima de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado, se incluye, entre los Organismos relacionados en el apartado 1, «...la Comisión Nacional de la Competencia».

Disposición adicional duodécima. *Comunicación de posibles infracciones a través del canal externo de comunicaciones de la Dirección de Competencia de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia.*

1. Cualquier persona física podrá informar a través del canal externo de comunicaciones de la Dirección de Competencia de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia sobre cualesquiera acciones u omisiones que puedan constituir infracciones de esta ley.

2. La comunicación de infracciones realizada por los informantes no tendrá la consideración de denuncia, a los efectos previstos en el artículo 49 de esta ley, ni de solicitud de exención ni de reducción del pago de la multa, a los efectos de los artículos 65 y 66 de esta ley.

3. La comunicación puede llevarse a cabo de forma anónima. En otro caso, se preservará la identidad del informante, que sólo podrá ser comunicada a la Autoridad judicial, al Ministerio Fiscal o a la autoridad administrativa competente en el marco de una investigación penal, disciplinaria o sancionadora.

4. Las personas que comuniquen posibles infracciones de esta ley a través del canal externo de comunicaciones de la Dirección de Competencia tendrán derecho a las medidas de apoyo y protección previstas en la Ley reguladora de la protección de las personas que informen sobre infracciones normativas y de lucha contra la corrupción.

5. Recibida la comunicación a través del canal externo de comunicaciones, la Dirección de Competencia procederá a su registro, siéndole asignado un código de identificación. El registro de las comunicaciones externas estará contenido en una base de datos segura y de acceso restringido exclusivamente al personal de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia convenientemente autorizado por el titular de la Dirección de Competencia, en la que se registrarán todas las comunicaciones recibidas, cumplimentando los siguientes datos:

- a) Fecha de recepción.
- b) Código de identificación.
- c) Actuaciones desarrolladas.
- d) Medidas adoptadas.
- e) Fecha de cierre.

6. En un plazo no superior a diez días hábiles desde su recepción, la Dirección de Competencia procederá a acusar recibo de la comunicación, a menos que la comunicación sea anónima o el informante expresamente hubiera renunciado a recibir comunicaciones relativas a la investigación.

7. La Dirección de Competencia comprobará si la comunicación expone hechos o conductas que puedan constituir indicios de infracciones de esta ley. En el caso de que los hechos expuestos recayeran en el ámbito de competencias propio de otros órganos, dará traslado de los mismos a las autoridades y organismos competentes, comunicándose al informante, salvo que la comunicación fuera anónima o el informante hubiera renunciado a recibir comunicaciones de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia. Dicho traslado se realizará de forma que se mantengan las garantías señaladas para preservar la confidencialidad de la identidad del informante.

8. La Autoridad Independiente de Protección del Informante, A.A.I. prestará a los informantes a que se refiere la presente disposición las medidas de apoyo y aplicará el régimen sancionador en lo relativo a las medidas de protección, previstas en la Ley reguladora de la protección de las personas que informen sobre infracciones normativas y de lucha contra la corrupción.

9. Los apartados anteriores serán de aplicación igualmente a los canales de información de las autoridades autonómicas de competencia.

Disposición transitoria primera. *Procedimientos iniciados formalmente.*

1. Los procedimientos sancionadores en materia de conductas prohibidas incoados antes de la entrada en vigor de esta Ley se tramitarán y resolverán con arreglo a las disposiciones vigentes en el momento de su inicio. En todo caso se entenderán caducadas las solicitudes presentadas en aplicación del artículo 4 de la Ley 16/1989, de 17 de julio, de Defensa de la Competencia.

2. Los procedimientos de control de concentraciones iniciados antes de la entrada en vigor de esta Ley se tramitarán y resolverán con arreglo a las disposiciones vigentes en el momento de su inicio.

3. En la tramitación de los procedimientos indicados en los apartados anteriores, las referencias al Tribunal de Defensa de la Competencia y al Servicio de Defensa de la Competencia se entenderán realizadas, respectivamente, al Consejo de la Comisión Nacional de la Competencia y a la Dirección de Investigación.

Disposición transitoria segunda. *Constitución de la Comisión Nacional de la Competencia.*

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en la disposición adicional sexta de la presente Ley, el Presidente del Tribunal de Defensa de la Competencia y los Vocales pasarán a ostentar la condición de Presidente y Consejeros de la Comisión Nacional de la Competencia hasta la expiración de su mandato, sin posibilidad de otro nombramiento posterior para el mismo cargo.

2. Con el fin de adaptar la composición del número de miembros del Consejo de la Comisión Nacional de la Competencia a lo dispuesto en los artículos 20.b) y 33.1 de la presente Ley, la reducción a seis Consejeros se irá produciendo progresivamente en función de la expiración del mandato del Presidente y los Vocales del Tribunal de Defensa de la Competencia en los términos previstos en el apartado anterior.

3. La designación de los nuevos Consejeros tendrá lugar a partir del momento en que el número de consejeros sea inferior a seis.

4. En el plazo de tres meses de la entrada en vigor de esta Ley, se procederá a la designación del Director de Investigación. Hasta tanto no se realice la misma, el Director General de Defensa de la Competencia continuará ejerciendo sus funciones.

Disposición derogatoria.

1. Por la presente Ley queda derogada la Ley 16/1989, de 17 de julio, de Defensa de la Competencia, y cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo previsto en esta Ley.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado anterior, el Real Decreto 1443/2001, de 21 diciembre, por el que se desarrolla la Ley 16/1989, de 17 de julio, de Defensa de la Competencia, en lo referente al control de concentraciones económicas y los artículos 2 y 3 del capítulo I, los artículos 14 y 15, apartados 1 a 4, del capítulo II y el capítulo III del Real Decreto 378/2003, de 28 de marzo, por el que se desarrolla la Ley 16/1989, de 17 de julio, de Defensa de la Competencia, en materia de exenciones por categorías, autorización singular y registro de defensa de la competencia seguirán en vigor hasta que el Gobierno apruebe, en su caso, nuevos textos reglamentarios, en lo que no se oponga en lo previsto en la presente Ley.

Disposición final primera. *Títulos competenciales.*

Esta Ley se dicta al amparo del artículo 149.1.13.^a de la Constitución.

Se exceptúan de lo anterior los siguientes preceptos:

La disposición adicional primera, que se dicta al amparo del artículo 149.1.5.^a de la Constitución.

Los artículos 12, apartado 3 y 16; y las disposiciones adicionales segunda, séptima y novena, que se dictan al amparo del artículo 149.1. 6.^a de la Constitución.

El artículo 23, que se dicta al amparo del artículo 149.1.14.^a de la Constitución.

Disposición final segunda. *Habilitación normativa.*

1. El Gobierno y el Ministro de Economía y Hacienda, de acuerdo con lo previsto en esta Ley y en el ámbito de sus respectivas competencias, podrán dictar las normas reglamentarias necesarias para el desarrollo y aplicación de esta Ley.

2. En particular, se autoriza al Gobierno para que en el plazo de 6 meses dicte las disposiciones reglamentarias que desarrollen la presente Ley en cuanto a los procedimientos, el tratamiento de las conductas de menor importancia, y el sistema de clemencia o exención y reducción de multa a las empresas que colaboren en la lucha contra los cárteles.

3. Igualmente, se autoriza al Gobierno para que, previo informe de la Comisión Nacional de la Competencia, mediante Real Decreto modifique los umbrales establecidos en el artículo 8 de la presente Ley. En todo caso, la Comisión Nacional de la Competencia realizará cada tres años una valoración de la aplicación de dichos umbrales a los efectos de proponer, en su caso, su modificación al Gobierno.

4. En el plazo de tres meses tras la constitución del Consejo de la Comisión Nacional de la Competencia, el Consejo de Ministros aprobará mediante Real Decreto, previo informe de la Comisión Nacional de la Competencia, el Estatuto de la misma, en el que se establecerán cuantas cuestiones relativas al funcionamiento y régimen de actuación de la Comisión Nacional de la Competencia resulten necesarias conforme a las previsiones de esta Ley y, en particular, las siguientes:

- a) la estructura orgánica de la Comisión Nacional de la Competencia;
- b) la distribución de competencias entre los distintos órganos;
- c) el régimen de su personal.

5. Asimismo, se autoriza al Gobierno para que mediante Real Decreto modifique la regulación de la estructura organizativa del Ministerio de Economía y Hacienda de acuerdo con la nueva organización institucional contemplada en esta Ley.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

1. La presente Ley entrará en vigor el 1 de septiembre de 2007.

2. Sin perjuicio de lo establecido en el apartado anterior, los artículos 65 y 66 de esta Ley entrarán en vigor en el mismo momento que su reglamento de desarrollo.

§ 80

Ley 7/1996, de 15 de enero, de Ordenación del Comercio Minorista

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 15, de 17 de enero de 1996
Última modificación: 30 de marzo de 2022
Referencia: BOE-A-1996-1072

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

Los profundos cambios que ha experimentado la distribución comercial minorista en España, la incorporación de nuevas tecnologías y formas de venta y el reto que ha supuesto la Unión Europea, así como la dispersión de la normativa vigente obligan a un esfuerzo legislativo de sistematización, modernización y adecuación a la realidad de los mercados.

La economía española precisa, para su adecuado funcionamiento, un sistema de distribución eficiente, que permita asegurar el aprovisionamiento de los consumidores con el mejor nivel de servicio posible y con el mínimo coste de distribución. Para alcanzar este objetivo, es preciso que el mercado garantice la óptima asignación de los recursos a través del funcionamiento de la libre y leal competencia.

En este sentido, el establecimiento de un marco de buenas prácticas comerciales deberá producir un mejor comportamiento de todos los agentes del sector, cuyos efectos redundarán en un mejor funcionamiento de la competencia. Estos efectos se consiguen mediante la creación de un marco legal de mínimos, que podrá completarse con los Códigos de Conducta, que libremente surjan en el sector para su autorregulación.

Por otra parte, y debido a la evolución experimentada en los últimos años, coexisten en España dos sistemas de distribución complementarios entre sí: el primero constituido por empresas y tecnologías modernas, y el segundo integrado por las formas tradicionales de comercio que siguen prestando importantes servicios a la sociedad española y juegan un papel trascendental en la estabilidad de la población activa, pero que deben emprender una actualización y tecnificación que les permita afrontar el marco de la libre competencia.

La relación de complementariedad entre los dos sistemas mencionados debe también ser tenida, especialmente, en cuenta por el Legislador.

También resulta imprescindible no demorar el establecimiento del régimen jurídico de las nuevas modalidades de venta al público que, por su carácter de materia mercantil, se

encuentran entregadas actualmente al principio de libertad contractual, del que, en no pocas ocasiones, resultan notorios abusos en perjuicio de los adquirentes, situación que interesa corregir mediante la promulgación de normas imperativas y una eficaz intervención de las Administraciones públicas.

Por consiguiente, la Ley no sólo pretende establecer unas reglas de juego en el sector de la distribución y regular nuevas fórmulas contractuales, sino que aspira, también, a ser la base para la modernización de las estructuras comerciales españolas, contribuyendo a corregir los desequilibrios entre las grandes y las pequeñas empresas comerciales y, sobre todo, al mantenimiento de la libre y leal competencia. No es preciso insistir en que los efectos más inmediatos y tangibles de una situación de libre y leal competencia se materializan en una mejora continuada de los precios y de la calidad y demás condiciones de la oferta y servicio al público, lo que significa, en definitiva, la más eficaz actuación en beneficio de los consumidores.

Por último, interesa destacar que, como ha puesto de relieve reiterada jurisprudencia del Tribunal Constitucional, en este ámbito material se produce un complejo entrecruzamiento de títulos competenciales, tanto estatales como autonómicos, lo cual conlleva que los diversos aspectos de la regulación propuesta deban tener un grado de aplicación diverso, tal como se especifica en la disposición final única de esta Ley.

TÍTULO I

Principios generales

CAPÍTULO I

Conceptos básicos

Artículo 1. *Objeto.*

1. La presente Ley tiene por objeto principal establecer el régimen jurídico general del comercio minorista, así como regular determinadas ventas especiales y actividades de promoción comercial, sin perjuicio de las leyes dictadas por las Comunidades Autónomas en el ejercicio de sus competencias en la materia.

2. A los efectos de la presente Ley, se entiende por comercio minorista aquella actividad desarrollada profesionalmente con ánimo de lucro consistente en ofertar la venta de cualquier clase de artículos a los destinatarios finales de los mismos, utilizando o no un establecimiento.

Artículo 2. *Establecimientos comerciales.*

Tendrá la consideración de establecimiento comercial toda instalación inmueble de venta al por menor en la que el empresario ejerce su actividad de forma permanente; o toda instalación móvil de venta al por menor en la que el empresario ejerce su actividad de forma habitual.

Artículo 3. *Libertad de empresa.*

La actividad comercial se ejerce bajo el principio de libertad de empresa y en el marco de la economía de mercado, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 38 de la Constitución.

Artículo 4. *Libre circulación de bienes.*

1. Se reconoce el principio de libre circulación de mercancías dentro del territorio español, de acuerdo con lo establecido en el artículo 139.2 de la Constitución.

2. Las distintas Administraciones públicas adoptarán las medidas adecuadas, para evitar que la libertad de circulación de los bienes resulte falseada.

Artículo 5. *Libertad de establecimiento comercial.*

1. La utilización legítima del suelo para la instalación de establecimientos comerciales constituye una facultad que se ampara en el principio de libertad de empresa recogido en el artículo 3 de la presente Ley.

2. Los poderes públicos protegerán la libre iniciativa empresarial para la instalación y acondicionamiento de los establecimientos comerciales en el marco de lo dispuesto en la legislación vigente.

Artículo 6. *Apertura, traslado o ampliación de establecimientos comerciales.*

1. Con carácter general, la apertura, traslado o ampliación de establecimientos comerciales no estará sujeta a régimen de autorización.

2. No obstante lo anterior, la apertura, traslado o ampliación de establecimientos comerciales podrá quedar sometida a una única autorización que se concederá por tiempo indefinido cuando las instalaciones o infraestructuras físicas necesarias para el ejercicio de la actividad sean susceptibles de generar daños sobre el medio ambiente, el entorno urbano y el patrimonio histórico-artístico, y estas razones no puedan salvaguardarse mediante la presentación de una declaración responsable o de una comunicación previa. El régimen de autorización deberá estar motivado suficientemente en la ley que establezca dicho régimen.

3. Las autorizaciones o declaraciones responsables para la apertura o ampliación del establecimiento no podrán contemplar requisitos que no estén ligados específicamente a la instalación o infraestructura y deberán estar justificados en razones imperiosas de interés general.

En todo caso los requisitos deberán ser no discriminatorios, proporcionados, claros e inequívocos, objetivos, hechos públicos con antelación, predecibles, transparentes, accesibles, y atenderán únicamente a criterios basados en las razones señaladas en el apartado 2.

4. En ningún caso, podrán establecerse requisitos de naturaleza económica, entre otros, aquellos que supediten el otorgamiento de la autorización a la prueba de la existencia de una necesidad económica o de una demanda en el mercado o a un exceso de la oferta comercial, a que se evalúen los efectos económicos, posibles o reales, de la actividad o a que se haga una apreciación de si la actividad se ajusta a los objetivos de programación económica establecidos por la autoridad competente, o aquellos que puedan directa o indirectamente ir dirigidos a la defensa de un determinado modelo económico o empresarial dentro del sector. Asimismo se prohíbe la intervención de competidores en los procedimientos de autorización que en su caso se establezcan para la instalación de establecimientos comerciales.

Los regímenes de intervención administrativa se ajustarán a lo previsto en la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio y a la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado. En concreto, no podrán contener requisitos prohibidos del artículo 10 de la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, ni actuaciones que limiten la libertad de establecimiento y la libertad de circulación del artículo 18 de la Ley 20/2013, de 9 de diciembre.

5. El otorgamiento de las autorizaciones a que se refieren los apartados anteriores corresponderá a la administración territorial competente. El procedimiento administrativo integrará todos los trámites necesarios para la apertura, traslado o ampliación de los establecimientos comerciales. Las solicitudes presentadas deberán resolverse y notificarse al interesado en un plazo máximo de tres meses, transcurrido el cual, se entenderá estimada la solicitud por silencio administrativo.

Las autorizaciones podrán transmitirse a terceros previa comunicación a la administración otorgante.

Artículo 7. *Tramitación de las licencias.*

(Derogado)

CAPÍTULO II

Oferta comercial

Artículo 8. *Prohibición de ventas al por menor.*

1. No podrán ejercer el comercio al por menor además de las personas físicas y jurídicas a quienes les esté específicamente prohibido, los empresarios individuales o sociales a quienes la normativa especial de la actividad que desarrollan les exija dedicarse exclusivamente a la misma.

2. Se prohíbe expresamente la exposición y venta de mercancías al comprador cuando éstas procedan de personas cuya actividad sea distinta a la comercial y, como consecuencia de la actividad que les es propia, tengan como finalidad principal la realización de préstamos, depósitos u operaciones de análoga naturaleza, adheridas a la oferta comercial de la mercancía, de tal forma que una no se pudiera hacer efectiva sin la otra.

En todo caso, se presumirá la existencia de estas actuaciones en el supuesto de que el comprador pudiera realizar pedidos o adquirir mercancías en los establecimientos de aquéllas.

3. La infracción a lo dispuesto en el apartado anterior será sancionable con arreglo a lo establecido en la presente Ley, con independencia de las responsabilidades derivadas, en su caso, de la respectiva legislación especial y sin perjuicio de la improcedencia de que un mismo hecho sea objeto de una doble sanción administrativa.

Artículo 9. *Obligación de vender.*

1. La oferta pública de venta o la exposición de artículos en establecimientos comerciales constituye a su titular en la obligación de proceder a su venta a favor de los demandantes que cumplan las condiciones de adquisición, atendiendo, en el segundo caso, al orden temporal de las solicitudes. Quedan exceptuados de esta obligación los objetos sobre los que se advierta, expresamente, que no se encuentran a la venta o que, claramente, formen parte de la instalación o decorado.

2. Los comerciantes no podrán limitar la cantidad de artículos que pueden ser adquiridos por cada comprador ni establecer precios más elevados o suprimir reducciones o incentivos para las compras que superen un determinado volumen. En el caso de que, en un establecimiento abierto al público, no se dispusiera de existencias suficientes para cubrir la demanda, se atenderá a la prioridad temporal en la solicitud.

3. Excepcionalmente, cuando existan circunstancias extraordinarias o de fuerza mayor que lo justifiquen, los establecimientos comerciales podrán suspender con carácter temporal la prohibición prevista en el apartado 2 de limitar la cantidad de artículos que puedan ser adquiridos por cada comprador. Estas medidas deberán estar justificadas y se adoptarán de manera proporcionada cuando sea necesario para impedir el desabastecimiento y garantizar el acceso de los consumidores en condiciones equitativas.

Artículo 10. *Derecho de desistimiento.*

Para el ejercicio del derecho de desistimiento se estará a lo dispuesto por el artículo 71 del texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, aprobado mediante Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre.

Artículo 11. *Forma de los contratos.*

1. Los contratos de compraventa a que se refiere la presente Ley no estarán sujetos a formalidad alguna con excepción de los supuestos expresamente señalados en los Códigos Civil y de Comercio y en ésta o en otras leyes especiales.

2. Esto no obstante, cuando la perfección del contrato no sea simultánea con la entrega del objeto o cuando el comprador tenga la facultad de desistir del contrato, el comerciante deberá expedir factura, recibo u otro documento análogo en el que deberán constar los derechos o garantías especiales del comprador y la parte del precio que, en su caso, haya sido satisfecha.

3. En todo caso, el comprador podrá exigir la entrega de un documento en el que, al menos, conste el objeto, el precio y la fecha del contrato.

Artículo 12. *Garantía y servicio postventa.*

1. El vendedor de los bienes responderá de la falta de conformidad de los mismos con el contrato de compraventa, en los términos definidos por la legislación vigente.

2. Los productos puestos a la venta se podrán ofrecer acompañados de una garantía comercial que obligará a la persona que la ofrezca en las condiciones establecidas en el documento de garantía y en la correspondiente publicidad. La garantía comercial adicional ofrecida por el vendedor deberá en todo caso recoger las obligaciones que, en materia de garantías de bienes de consumo, vengan impuestas por Ley.

3. El productor o, en su defecto, el importador garantizará, en todo caso, frente a los compradores la existencia de un adecuado servicio técnico para los bienes de carácter duradero que fabrica o importa, así como el suministro de piezas de repuesto durante un plazo mínimo de cinco años a contar desde la fecha en que el producto deje de fabricarse.

4. La acción o derecho de recuperación de los bienes entregados por el consumidor o usuario al comerciante para su reparación prescribirá a los tres años a partir del momento de la entrega. Reglamentariamente, se establecerán los datos que deberá hacer constar el comerciante en el momento en que se le entrega un objeto para su reparación y las formas en que podrá acreditarse la mencionada entrega.

CAPÍTULO III

Precios

Artículo 13. *Libertad de precios.*

1. Los precios de venta de los artículos serán libremente determinados y ofertados con carácter general de acuerdo con lo dispuesto en la legislación de defensa de la libre y leal competencia, con las excepciones establecidas en leyes especiales.

2. Esto, no obstante, el Gobierno del Estado, previa audiencia de los sectores afectados, podrá fijar los precios o los márgenes de comercialización de determinados productos, así como someter sus modificaciones a control o a previa autorización administrativa, en los casos siguientes:

a) Cuando se trate de productos de primera necesidad o de materias primas estratégicas.

b) Cuando se trate de bienes producidos o comercializados en régimen de monopolio o mediante concesión administrativa.

c) Como medida complementaria de las políticas de regulación de producciones o de subvenciones u otras ayudas a empresas o sectores específicos.

d) Excepcionalmente y mientras persistan las circunstancias que aconsejen la intervención, cuando, en un sector determinado, se aprecie ausencia de competencia efectiva, existan obstáculos graves al funcionamiento del mercado o se produzcan situaciones de desabastecimiento.

Artículo 14. *Venta con pérdida.*

1. No obstante lo dispuesto en el artículo anterior, no se podrán realizar ventas al público con pérdida si éstas se reputan desleales. Las ventas con pérdida se reputarán desleales en los siguientes casos:

a) Cuando sea susceptible de inducir a error a los consumidores acerca del nivel de precios de otros productos del mismo establecimiento.

b) Cuando tenga por efecto desacreditar la imagen de un producto o de un establecimiento ajeno.

c) Cuando forme parte de una estrategia encaminada a eliminar a un competidor o grupo de competidores del mercado.

d) Cuando forme parte de una práctica comercial que contenga información falsa sobre el precio o su modo de fijación, o sobre la existencia de una ventaja específica con respecto al mismo, que induzca o pueda inducir a error al consumidor medio y le haya hecho tomar la decisión de realizar una compra que, de otro modo, no hubiera realizado.

2. A los efectos señalados en el apartado anterior, se considerará que existe venta con pérdida cuando el precio aplicado a un producto sea inferior al de adquisición según factura, deducida la parte proporcional de los descuentos que figuren en la misma, o al de reposición si éste fuese inferior a aquél o al coste efectivo de producción si el artículo hubiese sido fabricado por el propio comerciante, incrementados en las cuotas de los impuestos indirectos que graven la operación.

Las facturas se entenderán aceptadas en todos sus términos y reconocidas por sus destinatarios, cuando no hayan sido objeto de reparo en el plazo de los 25 días siguientes a su remisión. En el caso de que no sean conformes se dispone sobre la anterior un plazo adicional de 10 días para su subsanación y nueva remisión de la correspondiente factura rectificada.

Artículo 15. *Ventas con precios reducidos para colectivos especiales.*

Los establecimientos comerciales creados para suministrar productos a colectivos determinados y que reciban para esta finalidad cualquier tipo de ayuda o subvención, no podrán ofertar dichos productos al público en general ni a personas distintas a los referidos beneficiarios.

CAPÍTULO IV

Adquisiciones de los comerciantes

Artículo 16. *Régimen general.*

El régimen jurídico de las adquisiciones de toda clase de productos efectuadas por comerciantes se sujetará a lo dispuesto en la legislación civil y mercantil con las especialidades contenidas en el artículo siguiente.

Artículo 17. *Pagos a los proveedores.*

1. A falta de plazo expreso, se entenderá que los comerciantes deben efectuar el pago del precio de las mercancías que compren antes de treinta días a partir de la fecha de su entrega.

2. Los comerciantes a quienes se efectúen las correspondientes entregas quedarán obligados a documentar, en el mismo acto, la operación de entrega y recepción con mención expresa de su fecha.

Del mismo modo, los proveedores deberán indicar en su factura el día del calendario en que debe producirse el pago.

Si todas o alguna de las mercancías estuvieran afectadas por una cláusula de reserva de dominio, la factura expresará asimismo esta circunstancia, que deberá responder en todo caso a un acuerdo entre proveedor y comerciante documentado con anterioridad a la entrega.

Las facturas deberán hacerse llegar a los comerciantes antes de que se cumplan treinta días desde la fecha de entrega y recepción de las mercancías.

3. Los aplazamientos de pago de productos de alimentación frescos y de los perecederos no excederán en ningún caso de treinta días. Los aplazamientos de pago para los demás productos de alimentación y gran consumo no excederán del plazo de sesenta días, salvo pacto expreso en el que se prevean compensaciones económicas equivalentes al mayor aplazamiento y de las que el proveedor sea beneficiario, sin que en ningún caso pueda exceder el plazo de noventa días.

Se entenderá por productos de alimentación frescos y perecederos aquellos que por sus características naturales conservan sus cualidades aptas para comercialización y consumo durante un plazo inferior a treinta días o que precisan condiciones de temperatura regulada

de comercialización y transporte. Son productos de gran consumo aquellos fungibles de compra habitual y repetitiva por los consumidores y que presenten alta rotación.

El Gobierno determinará reglamentariamente en el plazo de tres meses la definición de los productos a los que se refiere el apartado anterior.

4. Con relación a los productos que no sean frescos o perecederos ni de alimentación y gran consumo, cuando los comerciantes acuerden con sus proveedores aplazamientos de pago que excedan de los sesenta días desde la fecha de entrega y recepción de las mercancías, el pago deberá quedar instrumentado en documento que lleve aparejada acción cambiaria, con mención expresa de la fecha de pago indicada en la factura. En el caso de aplazamientos superiores a noventa días, este documento será endosable a la orden. En todo caso, el documento se deberá emitir o aceptar por los comerciantes dentro del plazo de treinta días, a contar desde la fecha de recepción de la mercancía, siempre que la factura haya sido enviada. Para la concesión de aplazamientos de pago superiores a ciento veinte días, el vendedor podrá exigir que queden garantizados mediante aval bancario o seguro de crédito o caución.

5. En cualquier caso, se producirá el devengo de intereses moratorios en forma automática a partir del día siguiente al señalado para el pago o, en defecto de pacto, a aquel en el cual debiera efectuarse de acuerdo con lo establecido en el apartado 1. En esos supuestos, el tipo aplicable para determinar la cuantía de los intereses será el previsto en el artículo 7 de la Ley por la que se establecen medidas de lucha contra la morosidad en las operaciones comerciales, salvo que las partes hubieren acordado en el contrato un tipo distinto, que en ningún caso será inferior al señalado para el interés legal incrementado en un 50 por ciento.

6. A los efectos prevenidos en el presente artículo y con referencia exclusiva a los bienes consumibles, se entenderá como fecha de entrega aquélla en la que efectivamente se haya producido, aunque, inicialmente, el título de la entrega fuese distinto del de compraventa, siempre que las mercancías hayan sido, finalmente, adquiridas por el receptor.

TÍTULO II

Actividades de promoción de ventas

CAPÍTULO I

Generalidades

Artículo 18. *Concepto.*

1. Tendrán la consideración de actividades de promoción de ventas, las ventas en rebajas, las ventas en oferta o promoción, las ventas de saldos, las ventas en liquidación, las ventas con obsequio y las ofertas de venta directa.

2. Las denominaciones antes señaladas únicamente podrán emplearse para anunciar las ventas que se ajusten a la regulación respectivamente establecida en la presente Ley, quedando expresamente prohibida la utilización de las citadas denominaciones u otras similares para anunciar ventas que no respondan al correspondiente concepto legal.

3. La utilización de las denominaciones antes señaladas que no se ajuste a la regulación respectivamente establecida para cada una de las actividades de promoción de ventas en esta Ley, se reputará desleal cuando concurren las circunstancias previstas en el artículo 5 de la Ley de Competencia Desleal.

4. Las actividades de promoción de ventas podrán simultanearse en un mismo establecimiento comercial, excepto en los supuestos de venta en liquidación, siempre y cuando exista la debida separación entre ellas y se respeten los deberes de información.

Artículo 19. *Información.*

1. En los anuncios de las ventas a las que se refiere el artículo anterior deberá especificarse la duración y, en su caso, las reglas especiales aplicables a las mismas.

2. Cuando las ofertas especiales no comprendan, al menos, la mitad de los artículos puestos a la venta, la práctica de promoción de que se trate no se podrá anunciar como una medida general, sino referida exclusivamente a los artículos o sectores a los que realmente afecte.

3. Se considerará engañosa la oferta de productos con premio o regalo, cuando el consumidor no reciba real y efectivamente lo que razonablemente cabía esperar de acuerdo con la oferta realizada.

Artículo 20. *Constancia de la reducción de precios.*

1. Siempre que se oferten artículos con reducción de precio, deberá figurar con claridad, en cada uno de ellos, el precio anterior junto con el precio reducido, salvo en el supuesto de que se trate de artículos puestos a la venta por primera vez.

Se entenderá por precio anterior el menor que hubiese sido aplicado sobre productos idénticos en los treinta días precedentes. A estos efectos no se tendrá en consideración el precio que hubiese podido ser aplicado, con la finalidad de reducir el desperdicio alimentario, sobre productos idénticos cuyas fechas de caducidad o consumo preferente estuviesen próximas a vencer.

2. En ningún caso, la utilización de las actividades de promoción de ventas podrá condicionarse a la existencia de una reducción porcentual mínima o máxima.

Artículo 21. *Determinación de los artículos ofertados.*

En el caso de que se oferten artículos a precio normal y a precio reducido, unos y otros deberán estar suficientemente separados, de forma que no pueda, razonablemente, existir error entre los que son objeto de una u otra oferta, distinguiendo, en su caso, la existencia de rebajas, saldos, liquidaciones, promociones u obsequios.

Artículo 22. *Venta multinivel.*

1. La venta multinivel constituye una forma especial de comercio en la que un fabricante o un comerciante mayorista vende sus bienes o servicios a través de una red de comerciantes y/o agentes distribuidores independientes, pero coordinados dentro de una misma red comercial y cuyos beneficios económicos se obtienen mediante un único margen sobre el precio de venta al público, que se distribuye mediante la percepción de porcentajes variables sobre el total de la facturación generada por el conjunto de los vendedores integrados en la red comercial, y proporcionalmente al volumen de negocio que cada componente haya creado. A efectos de lo dispuesto en este artículo, los comerciantes y los agentes distribuidores independientes se considerarán en todo caso empresarios a los efectos previstos en el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias.

2. Queda prohibido organizar la comercialización de bienes y servicios cuando:

a) Constituya un acto desleal con los consumidores conforme a lo previsto en el artículo 26 de la Ley 3/1991, de 10 de enero, de Competencia Desleal.

b) No se garantice adecuadamente que los distribuidores cuenten con la oportuna contratación laboral o cumplan con los requisitos que vienen exigidos legalmente para el desarrollo de una actividad comercial.

c) Exista la obligación de realizar una compra mínima de los productos distribuidos por parte de los nuevos vendedores, sin pacto de recompra en las mismas condiciones.

4. En ningún caso el fabricante o mayorista titular de la red podrá condicionar el acceso a la misma al abono de una cuota o canon de entrada que no sea equivalente a los productos y material promocional, informativo o formativo entregados a un precio similar al de otros homólogos existentes en el mercado y que no podrán superar la cantidad que se determine reglamentariamente.

En los supuestos en que exista un pacto de recompra, los productos se tendrán que admitir a devolución siempre que su estado no impida claramente su posterior comercialización.

Artículo 23. *Prohibición de ventas en pirámide.*

Son prácticas de venta piramidal las previstas en el artículo 24 de la Ley 3/1991, de 10 de enero, de Competencia Desleal, siendo nulas de pleno derecho las condiciones contractuales contrarias a lo dispuesto en dicho precepto.

CAPÍTULO II

Venta en rebajas

Artículo 24. *Concepto.*

1. Se entiende que existe venta en rebajas cuando los artículos objeto de la misma se ofertan, en el mismo establecimiento en el que se ejerce habitualmente la actividad comercial, a un precio inferior al fijado antes de dicha venta.

2. No cabe calificar como venta en rebajas la de aquellos productos no puestos a la venta en condiciones de precio ordinario con anterioridad, así como la de los productos deteriorados o adquiridos con objeto de ser vendidos a precio inferior al ordinario.

Artículo 25. *Temporada de rebajas.*

1. Las ventas en rebajas podrán tener lugar en los periodos estacionales de mayor interés comercial según el criterio de cada comerciante.

2. La duración de cada periodo de rebajas será decidida libremente por cada comerciante.

Artículo 26. *Calidad de los productos rebajados.*

1. (Anulado)

Téngase en cuenta que se declara la inconstitucionalidad y nulidad del apartado 1, en la redacción dada por el art. 28.4 del Real Decreto-ley 20/2012, de 13 de julio, por Sentencia TC 18/2016, de 4 de febrero. [Ref. BOE-A-2016-2335](#).

Redacción anterior:
"Los artículos objeto de la venta en rebajas deberán haber estado incluidos con anterioridad y, durante el plazo mínimo de un mes, en la oferta habitual de ventas y no podrán haber sido objeto de práctica de promoción alguna en el curso del mes que preceda a la fecha de inicio de la venta en rebajas."

2. Especialmente, queda prohibido ofertar, como rebajados, artículos deteriorados.

CAPÍTULO III

Ventas de promoción

Artículo 27. *Concepto.*

1. Se consideran ventas en promoción o en oferta aquellas no contempladas específicamente en otro de los capítulos del presente Título, que se realicen por precio inferior o en condiciones más favorables que las habituales, con el fin de potenciar la venta de ciertos productos o el desarrollo de uno o varios comercios o establecimientos.

2. (Anulado)

Téngase en cuenta que se declara la inconstitucionalidad y nulidad del apartado 2, en la redacción dada por el art. 28.5 del Real Decreto-ley 20/2012, de 13 de julio, por Sentencia TC 18/2016, de 4 de febrero. [Ref. BOE-A-2016-2335](#).

Redacción anterior:
"Los productos en promoción no podrán estar deteriorados o ser de peor calidad que los mismos productos que vayan a ser objeto de futura oferta ordinaria a precio normal."

3. Será de aplicación a las ventas de promoción lo dispuesto en los artículos 33 y 34 de la presente Ley.

CAPÍTULO IV

Venta de saldos

Artículo 28. *Concepto.*

1. Se considera venta de saldos la de productos cuyo valor de mercado aparezca manifiestamente disminuido a causa del deterioro, desperfecto, desuso u obsolescencia de los mismos, sin que un producto tenga esta consideración por el solo hecho de ser un excedente de producción o de temporada.

2. No cabe calificar como venta de saldos la de aquellos productos cuya venta bajo tal régimen implique riesgo o engaño para el comprador, ni la de aquellos productos que no se venden realmente por precio inferior al habitual.

Artículo 29. *Deber de información.*

1. Las ventas de saldos deberán anunciarse necesariamente con esta denominación o con la de «venta de restos».

2. Cuando se trate de artículos deteriorados o defectuosos, deberá constar tal circunstancia de manera precisa y ostensible.

CAPÍTULO V

Ventas en liquidación

Artículo 30. *Concepto.*

1. Se entiende por venta en liquidación la venta de carácter excepcional y de finalidad extintiva de determinadas existencias de productos que, anunciada con esta denominación u otra equivalente, tiene lugar en ejecución de una decisión judicial o administrativa, o es llevada a cabo por el comerciante o por el adquirente por cualquier título del negocio de aquél en alguno de los casos siguientes:

- a) Cesación total o parcial de la actividad de comercio. En el supuesto de cese parcial tendrá que indicarse la clase de mercancías objeto de liquidación.
- b) Cambio de ramo de comercio o modificación sustancial en la orientación del negocio.
- c) Cambio de local o realización de obras de importancia en el mismo.
- d) Cualquier supuesto de fuerza mayor que cause grave obstáculo al normal desarrollo de la actividad comercial.

2. No podrán ser objeto de este tipo de actividad comercial aquellos productos que no formaran parte de las existencias del establecimiento, o aquellos que fueron adquiridos por el comerciante con objeto de incluirlos en la liquidación misma.

3. En todo caso deberá cesar la venta en liquidación si desaparece la causa que la motivó o si se liquidan efectivamente los productos objeto de la misma.

4. Los anuncios de las ventas en liquidación deberán indicar la causa de ésta.

Artículo 31. *Duración y reiteración.*

1. La duración máxima de la venta en liquidación será de un año.
2. No procederá efectuar una nueva liquidación en el mismo establecimiento de productos similares a la anterior en el curso de los tres años siguientes, excepto cuando esta última tenga lugar en ejecución de decisión judicial o administrativa, por cesación total de la actividad o por causa de fuerza mayor.

CAPÍTULO VI

Ventas con obsequio o prima

Artículo 32. *Concepto.*

1. Son ventas con obsequio aquellas que con finalidad de promover las ventas ofertan, ya sea en forma automática, o bien, mediante la participación en un sorteo o concurso, un premio, cualquiera que sea la naturaleza de éste.

Son ventas con prima aquéllas que ofrezcan cualquier incentivo o ventaja vinculado a la adquisición de un bien o servicio.

2. Cuando el incentivo consista en un sorteo, lo dispuesto en esta ley será aplicable sin perjuicio de lo establecido en la legislación sectorial correspondiente.

3. Las ventas con obsequio o prima se reputan desleales en los supuestos previstos en la Ley de Competencia Desleal.

Artículo 33. *Entrega de los obsequios.*

1. Los bienes o servicios en que consistan los obsequios o incentivos promocionales deberán entregarse a los compradores en el plazo máximo que determinarán las Comunidades Autónomas, sin que pueda exceder de tres meses, a contar desde el momento en que el comprador reúna los requisitos exigidos. Cuando el ofrecimiento se haya hecho en los envases de los correspondientes productos, el derecho a obtener la prima ofrecida podrá ejercerse, como mínimo, durante los tres meses siguientes a la fecha de caducidad de la promoción.

2. En el caso de que los obsequios ofrecidos formen parte de un conjunto o colección, la empresa responsable de la oferta estará obligada a canjear cualquiera de aquéllos por otro distinto, a no ser que en la oferta pública del incentivo se haya establecido otro procedimiento para obtener las diferentes piezas de la colección.

Artículo 34. *Prohibición de ofertas conjuntas.*

1. Queda prohibido ofrecer conjuntamente y como una unidad de contratación dos o más clases o unidades de artículos excepto en los casos siguientes:

- a) Cuando exista una relación funcional entre los artículos ofertados.
- b) Cuando sea práctica comercial común vender ciertos artículos en cantidades superiores a un determinado mínimo.
- c) Cuando se ofrezca, simultáneamente, la posibilidad de adquirir los artículos por separado y a su precio habitual.
- d) Cuando se trate de lotes o grupos de artículos presentados conjuntamente por razones estéticas o para ser destinados a la realización de obsequios.

2. En todo caso, será de aplicación lo dispuesto al respecto en la legislación sobre defensa de la competencia.

CAPÍTULO VII

Oferta de venta directa

Artículo 35. *Veracidad de la oferta.*

Queda prohibido que, en la oferta al público de mercancías de cualquier clase, se invoque por el vendedor su condición de fabricante o mayorista, a menos que reúna las circunstancias siguientes:

a) Que, en el primer caso, fabrique realmente la totalidad de los productos puestos a la venta y, en el segundo, realice sus operaciones de venta fundamentalmente a comerciantes minoristas.

b) Que los precios ofertados sean los mismos que aplica a otros comerciantes, mayoristas o minoristas, según los casos.

TÍTULO III

Ventas especiales

CAPÍTULO I

Generalidades

Artículo 36. *Concepto.*

1. Se consideran ventas especiales, a efectos de la presente Ley, las ventas a distancia, las ventas ambulantes o no sedentarias, las ventas automáticas y las ventas en pública subasta.

2. Las ventas de bienes muebles a plazos se regirán por su normativa específica.

Artículo 37. *Autorización.*

(Anulado)

CAPÍTULO II

Ventas a distancia

Artículo 38. *Concepto.*

1. Para la calificación de las ventas a distancia se estará a lo dispuesto en el artículo 92 del texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, aprobado mediante Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre.

2. Para el ejercicio de las ventas a distancia será de aplicación el régimen contenido en el título III del libro segundo del texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, aprobado mediante Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre.

Artículos 39 a 48.

(Derogados).

CAPÍTULO III

Venta automática

Artículo 49. *Concepto.*

1. Es venta automática la forma de distribución detallista, en la cual se pone a disposición del consumidor el producto o servicio para que éste lo adquiera mediante el accionamiento de cualquier tipo de mecanismo y previo pago de su importe.

2. Los distintos modelos de máquinas para la venta automática deberán cumplir la normativa técnica que les sea de aplicación.

Artículo 50. *Advertencias obligatorias.*

Para protección de los consumidores y usuarios, en todas las máquinas de venta deberán figurar con claridad:

a) La información referida al producto y al comerciante que lo ofrece: el tipo de producto que expenden, su precio, la identidad del oferente, así como una dirección y teléfono donde se atiendan las reclamaciones.

b) La información relativa a la máquina que expende el producto: el tipo de monedas que admite, las instrucciones para la obtención del producto deseado, así como la acreditación del cumplimiento de la normativa técnica aplicable.

Artículo 51. *Recuperación del importe.*

Todas las máquinas de venta deberán permitir la recuperación automática del importe introducido en el caso de no facilitarse el artículo solicitado.

Artículo 52. *Responsabilidad.*

En el caso de que las máquinas de venta estén instaladas en un local destinado al desarrollo de una empresa o actividad privada, los titulares de la misma responderán solidariamente con el de la propia máquina frente al comprador del cumplimiento de las obligaciones derivadas de la venta automática.

CAPÍTULO IV

Venta ambulante o no sedentaria

Artículo 53. *Concepto.*

Se considera venta ambulante o no sedentaria la realizada por comerciantes, fuera de un establecimiento comercial permanente, **de forma habitual, ocasional, periódica o continuada, en los perímetros o lugares debidamente autorizados en instalaciones comerciales desmontables o transportables, incluyendo los camiones-tienda. En todo caso, la venta no sedentaria únicamente podrá llevarse a cabo en mercados fijos, periódicos u ocasionales así como en lugares instalados en la vía pública para productos de naturaleza estacional.**

Se declara inconstitucional y nulo el inciso destacado por Sentencia del TC 124/2003, de 19 de junio. [Ref. BOE-T-2003-14319.](#)

Artículo 54. *Autorización.*

Corresponderá a los Ayuntamientos otorgar las autorizaciones para el ejercicio de la venta ambulante en sus respectivos términos municipales, de acuerdo con sus normas específicas y las contenidas en la legislación vigente, de acuerdo con el marco respectivo de competencias.

No obstante lo anterior, y puesto que el número de autorizaciones disponibles es limitado debido a la escasez de suelo público habilitado a tal efecto, la duración de las mismas no podrá ser por tiempo indefinido, debiendo permitir, en todo caso, la amortización de las inversiones y una remuneración equitativa de los capitales invertidos.

El procedimiento para la selección entre los posibles candidatos habrá de garantizar la transparencia y la imparcialidad y, en concreto, la publicidad adecuada del inicio, desarrollo y fin del proceso.

La autorización que se otorgue no dará lugar a un procedimiento de renovación automática ni conllevará ningún otro tipo de ventaja para el prestador cesante o las personas que estén especialmente vinculadas con él.

Artículo 55. Identificación.

Quienes ejerzan el comercio ambulante deberán tener expuesto en forma fácilmente visible para el público sus datos personales y el documento en el que conste la correspondiente autorización municipal, así como una dirección para la recepción de las posibles reclamaciones.

CAPÍTULO V

Venta en pública subasta

Artículo 56. Concepto.

1. La celebración de una pública subasta consiste en ofertar, pública e irrevocablemente, la venta de un bien o servicio a favor de quien ofrezca, mediante el sistema de pujas y dentro del plazo concedido al efecto, el precio más alto por encima de un mínimo, ya se fije éste inicialmente o mediante ofertas descendentes realizadas en el curso del propio acto, que estará obligado a comprarlo.

Para el ejercicio de esta modalidad de venta, se aplicará, además de lo dispuesto en esta ley, la normativa específica sobre defensa de los consumidores y usuarios prevista por el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, aprobado mediante Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre.

2. La regulación de las ventas en pública subasta contenida en la presente Ley se aplicará a las efectuadas por empresas que se dediquen habitualmente a esta actividad o al comercio al por menor.

Las subastas de títulos, así como las subastas judiciales y administrativas, se regirán por su normativa específica.

Artículo 57. Contrato de subasta.

1. En el supuesto de que los bienes a subastar no pertenezcan a la empresa que desarrolla esta actividad, las relaciones con el propietario de los mismos se ajustarán a lo estipulado entre las partes de acuerdo con la normativa general sobre contratación.

2. En defecto de pacto expreso, se entenderá que todos los gastos de la subasta, incluidos los de custodia y, en su caso, tasación, corresponden a la empresa de subastas, sin que el propietario deba entregar por este concepto remuneración adicional alguna, fuera del precio o gratificación establecido.

También corresponderá a la referida empresa, salvo estipulación en contrario, la obligación de custodia y exposición de los bienes y, en su caso, los de inclusión en el catálogo.

3. La empresa subastadora deberá comprobar, en su caso, el cumplimiento de los requisitos establecidos en la legislación para la protección del tesoro artístico, histórico y bibliográfico de España.

4. El encargo de subasta deberá documentarse por escrito en el que se identificarán las partes, el objeto y condiciones de la venta, así como la retribución de la empresa subastadora.

Artículo 58. *Oferta de venta en subasta.*

1. La oferta de venta en subasta deberá contener una descripción veraz de los objetos que salen a la misma, con identificación de si sus calidades son ciertas o, simplemente, supuestas o averdadas por determinado experto.

2. En especial, cuando, en salas especializadas en objetos de arte o de valor, se oferte la venta en subasta de una imitación o de un artículo que, aunque aparentemente precioso, no lo sea en realidad, deberá hacerse constar, expresamente, esta circunstancia tanto en los anuncios como en las invitaciones en las pujas.

Cuando se oferte la venta en subasta de un objeto acompañado del nombre o de las iniciales de un determinado autor o precisando que aparece firmado por el mismo, se considerará que se vende como original de dicho autor, a menos que consten con claridad las oportunas advertencias.

3. Lo dispuesto en el apartado 2 del presente artículo será también de aplicación a las ventas de objetos preciosos o artísticos que se oferten al público en forma distinta a la subasta.

Artículo 59. *Relaciones entre la empresa subastadora y los licitadores.*

1. Unicamente podrá exigirse la constitución de fianza a los licitadores, cuando expresamente se haya consignado esta condición en los anuncios de la subasta.

En ningún caso, el importe de las fianzas podrá ser superior al 5 por 100 del precio de salida de los bienes en cuya licitación se quiera participar.

2. La fianza constituida por los licitadores a quienes no hubiese sido adjudicado el remate les deberá ser reintegrada dentro del plazo máximo de tres días a contar desde la finalización del acto.

3. En el caso de que el rematante no satisficere el precio en las condiciones en que se hizo la adjudicación, perderá la fianza constituida que, en defecto de pacto, corresponderá al titular del bien subastado, una vez deducido el premio o comisión atribuible a la empresa subastadora, sin perjuicio del derecho del vendedor a exigir el cumplimiento del contrato.

Artículo 60. *Documentación.*

1. Adjudicado un bien se consignará inmediatamente por escrito procediéndose a la entrega del mismo una vez satisfecho el precio del remate o la parte del mismo determinada en los correspondientes anuncios.

2. Las ventas en pública subasta deberán, necesariamente, formalizarse mediante documento público o privado que, en su caso, podrá ser otorgado por la empresa subastadora como mandataria del propietario del bien subastado.

Artículo 61. *Efectos de la venta en subasta.*

1. La adquisición de bienes muebles mediante una venta en pública subasta de acuerdo con lo previsto en la presente Ley determinará su irrevindicabilidad en la forma establecida en el artículo 85 del Código de Comercio.

2. La empresa subastadora responderá solidariamente con el titular del bien subastado por la falta de conformidad de éste con el anuncio de la subasta, así como por los vicios o defectos ocultos de la cosa vendida, cuando hubiese incumplido las obligaciones de información que le impone el artículo 58 de la presente Ley.

CAPÍTULO VI

De la actividad comercial en régimen de franquicia

Artículo 62. *Regulación del régimen de franquicia.*

1. La actividad comercial en régimen de franquicia es la que se lleva a efecto en virtud de un acuerdo o contrato por el que una empresa, denominada franquiciadora, cede a otra, denominada franquiciada, el derecho a la explotación de un sistema propio de comercialización de productos o servicios.

2. Con una antelación mínima de 20 días a la firma de cualquier contrato o precontrato de franquicia o entrega por parte del futuro franquiciado al franquiciador de cualquier pago, el franquiciador deberá haber entregado al futuro franquiciado por escrito la información necesaria para que pueda decidir libremente y con conocimiento de causa su incorporación a la red de franquicia y, en especial, los datos principales de identificación del franquiciador, descripción del sector de actividad del negocio objeto de franquicia, contenido y características de la franquicia y de su explotación, estructura y extensión de la red y elementos esenciales del acuerdo de franquicia. Reglamentariamente se establecerán las demás condiciones básicas para la actividad de cesión de franquicias.

TÍTULO IV

Infracciones y sanciones

CAPÍTULO I

Principios generales

Artículo 63. *Competencias sancionadoras.*

1. Las Administraciones Públicas comprobarán el cumplimiento de lo dispuesto en la presente Ley, a cuyo fin podrán desarrollar las actuaciones inspectoras precisas en las correspondientes empresas. También sancionarán las infracciones cometidas, previa instrucción del oportuno expediente, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.

La competencia sancionadora corresponderá a las respectivas Comunidades Autónomas.

2. La instrucción de causa penal ante los Tribunales de Justicia o la incoación de expediente por infracción de las normas de defensa de la competencia, suspenderá la tramitación del expediente administrativo sancionador que hubiera sido incoado por los mismos hechos y, en su caso, la eficacia de las resoluciones sancionadoras.

3. Serán de aplicación a las infracciones recogidas en esta Ley las reglas y principios sancionadores contenidos en la legislación general sobre régimen jurídico de las administraciones públicas y procedimiento administrativo común.

4. En ningún caso se podrá imponer 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.

5. Las personas y las entidades de cualquier naturaleza jurídica que dispongan o tengan el deber jurídico de disponer de información o documentación que pudiera contribuir al esclarecimiento de la comisión de infracciones tipificadas en esta ley o a la determinación del alcance y/o 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, deberán facilitar la información y los documentos que les sean requeridos por la inspección en el ejercicio de sus funciones.

CAPÍTULO II

Clases de infracciones

Artículo 64. *Infracciones leves.*

Tendrán la consideración de infracciones leves:

a) No exhibir la necesaria autorización, homologación o comunicación en la forma legal o reglamentariamente establecida.

b) La realización de actividades comerciales en horario superior al máximo que, en su caso, se haya establecido.

c) Realizar ventas en rebajas fuera de los casos autorizados en la presente Ley.

d) No hacer figurar en los artículos rebajados los precios habituales de los mismos.

e) El incumplimiento de lo dispuesto en la presente Ley acerca de las ofertas de venta conjunta.

f) Omitir en los anuncios de las subastas los requisitos establecidos en la presente Ley.

g) El retraso en la devolución de las fianzas constituidas por los licitadores no adjudicatarios de las ventas en subasta.

h) En general, el incumplimiento de las obligaciones establecidas en la presente Ley o **en las normas dictadas para su desarrollo**, que no sean objeto de sanción específica.

Se declara inconstitucional y nulo el inciso destacado de la letra h) por Sentencia del TC 97/2009, de 27 de abril. Ref. [BOE-A-2009-8603](#).

i) Los incumplimientos de lo dispuesto en el párrafo d) del apartado 1 del citado artículo 2 serán sancionables conforme a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal correspondiendo la potestad sancionadora al órgano que resulte competente.

Artículo 65. *Infracciones graves.*

1. Tendrán la consideración de infracciones graves:

a) Ejercer una actividad comercial sin previa autorización en el caso de que esta fuera preceptiva, o no realizar las comunicaciones o notificaciones a la administración comercial exigidas por la normativa vigente.

b) Exigir precios superiores a aquellos que hubiesen sido objeto de fijación administrativa.

c) Realizar ventas con pérdida que sean desleales en los supuestos del artículo 14.1.

d) La realización por parte de las entidades a que se refiere el artículo 15 de operaciones de venta con personas distintas a sus socios o beneficiarios.

e) La realización de actividades comerciales en domingos y días festivos en los casos de prohibición.

f) El incumplimiento de los plazos máximos de pago que contempla el apartado 3 del artículo 17, así como la falta de entrega por los comerciantes a sus proveedores de un documento que lleve aparejada ejecución cambiaria, y la falta de entrega de un efecto endosable a la orden en los supuestos y plazos contemplados en el apartado 4 del artículo 17.

g) No dejar constancia documental de la fecha de entrega de mercancías por los proveedores o falsear este dato.

h) La oferta de operaciones comerciales en pirámide en la forma prohibida por la presente Ley.

i) La falta de veracidad en los anuncios de prácticas promocionales calificando indebidamente las correspondientes ventas u ofertas.

j) Ofertar como rebajados artículos defectuosos o adquiridos expresamente con tal finalidad.

k) El incumplimiento del régimen establecido sobre entrega y canje de los obsequios promocionales.

l) Anunciar o realizar operaciones de venta en liquidación con incumplimiento de los requisitos establecidos al respecto.

m) Anunciar ventas como directas de fabricante o mayorista con incumplimiento de lo establecido al respecto en la presente Ley.

n) **(Derogada).**

ñ) **(Derogada).**

o) Admitir objetos para su venta en subasta sin haber comprobado el cumplimiento de los requisitos exigidos en la legislación en defensa del patrimonio histórico, artístico y bibliográfico de España.

p) La resistencia, negativa u obstrucción a la acción comprobadora o inspectora de las administraciones comerciales.

q) La reincidencia en la comisión de faltas leves.

r) (Derogada).

s) Cursar información errónea o claramente insuficiente cuando ésta haya sido solicitada de conformidad con la normativa de aplicación y tenga carácter esencial, se generen graves daños o exista intencionalidad.

2. La imposición de sanciones administrativas en los supuestos recogidos en los apartados f) y g) del apartado 1 del presente artículo no prejuzgará, en modo alguno, la validez de los correspondientes contratos o de las obligaciones, respectivamente, asumidas por las partes.

Artículo 66. Infracciones muy graves.

Se considerará infracción muy grave cualquiera de las definidas como graves en el artículo anterior cuando concurren algunas de las circunstancias siguientes:

a) Que el volumen de la facturación realizada o el precio de los artículos ofertados a que se refiere la infracción sea superior a 100.000.000 de pesetas.

b) Que exista reincidencia.

Artículo 67. Reincidencia.

1. Se entenderá que existe reincidencia, por comisión en el término de un año de más de una infracción de la misma naturaleza cuando así haya sido declarado por resolución firme.

2. No obstante lo señalado en el párrafo anterior, para calificar una infracción como muy grave, sólo se atenderá a la reincidencia en infracciones graves y la reincidencia en infracciones leves sólo determinará que una infracción de este tipo sea calificada como grave cuando se incurra en el cuarto supuesto sancionable.

CAPÍTULO III

Sanciones

Artículo 68. Cuantía de las multas.

1. Las infracciones muy graves se sancionarán con multa de 30.000 euros hasta 900.000 euros.

2. Las infracciones graves se sancionarán con multa de 6.000 euros a 30.000 euros.

3. Las infracciones leves se sancionarán con multa de hasta 6.000 euros.

4. Cuando la sanción lo sea por la forma de actividad comercial que se realiza o por los productos comercializados, las sanciones comportarán la incautación y pérdida de la mercancía objeto de la actividad comercial de que se trate.

5. En el caso de tercera reincidencia en infracciones calificadas como muy graves, las Comunidades Autónomas podrán decretar el cierre temporal de la empresa, el establecimiento o la industria infractora, por un período máximo de un año.

El acuerdo de cierre debe determinar las medidas complementarias para su plena eficacia.

Artículo 69. Graduación.

Las sanciones se graduarán especialmente en función del volumen de la facturación a la que afecte, cuantía del beneficio obtenido, grado de intencionalidad, plazo de tiempo durante el que se haya venido cometiendo la infracción, reincidencia y capacidad o solvencia económica de la empresa.

Artículo 70. Prescripción.

1. Las infracciones muy graves prescribirán a los tres años, las graves a los dos años y las leves a los seis meses. Estos plazos se contarán a partir de la producción del hecho sancionable o de la terminación del período de comisión si se trata de infracciones continuadas.

2. Las sanciones prescribirán en los mismos plazos contados a partir de la firmeza de la resolución sancionadora.

Artículo 71. *Suspensión temporal de la actividad.*

La Comunidad Autónoma competente podrá adoptar la medida de cierre de las instalaciones o los establecimientos que no dispongan de las autorizaciones preceptivas o la suspensión de su funcionamiento hasta que se rectifiquen los defectos o se cumplan los requisitos exigidos en los supuestos de falta muy grave. Asimismo, podrá suspender la venta cuando, en su ejercicio, advierta las mismas irregularidades.

Disposición adicional primera.

(Derogado)

Disposición adicional segunda.

Los órganos de la Administración competente, así como los órganos, asociaciones o personas a que se refiere el artículo 25.1 de la Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad, estarán legitimados para instar, en el procedimiento establecido en el capítulo IV de la citada Ley, la cesación o, en su caso, la rectificación de la publicidad que resulte contraria a la normativa vigente.

Disposición adicional tercera.

Se añade el siguiente inciso final al apartado 1 del artículo 221 de la Ley de Sociedades Anónimas:

«Cuando la sociedad tenga un volumen de facturación anual superior a 1.000.000.000 de pesetas el límite de la multa para cada año de retraso se elevará a 50.000.000 de pesetas.»

Disposición adicional cuarta.

1. Las entidades de cualquier naturaleza jurídica que se dediquen al comercio mayorista o minorista o a la realización de adquisiciones o presten servicios de intermediación para negociar las mismas, por cuenta o encargo de los comerciantes al por menor, deberán formalizar su inscripción, así como el depósito anual de sus cuentas en el Registro Mercantil en la forma en que se determine reglamentariamente, cuando en el ejercicio inmediato anterior las adquisiciones realizadas o intermediadas o sus ventas, hayan superado la cifra de 100.000.000 de pesetas.

Estas obligaciones no serán aplicables a los comerciantes que sean personas físicas.

2. La falta de inscripción o de depósito de las cuentas será sancionada en la forma prevista en el artículo 221 de la Ley de Sociedades Anónimas.

3. Lo dispuesto en los apartados 1 y 2 se aplicará sin perjuicio de la obligación de inscripción y depósito de cuentas establecida para otras entidades de acuerdo con sus normas específicas.

Disposición adicional quinta.

La presente Ley no será de aplicación a los establecimientos dedicados a la venta y expedición de productos farmacéuticos, ni a las expendedorías de tabaco y timbre del Estado, en los aspectos regulados por sus normativas específicas.

Disposición adicional sexta.

Lo dispuesto en los artículos 9, 14 y 17 de la presente Ley, será de aplicación a las entidades de cualquier naturaleza jurídica, que se dediquen al comercio mayorista o que realicen adquisiciones o presten servicios de intermediación para negociar las mismas por cuenta o encargo de otros comerciantes.

Disposición adicional séptima. *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 europeo 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.

Disposición adicional octava. *Proyectos que deban someterse a evaluación de impacto ambiental.*

Cuando, de acuerdo con esta ley, se exija una declaración responsable o una comunicación para el acceso a una actividad o su ejercicio y una evaluación de impacto ambiental, conforme al texto refundido de la Ley de Impacto Ambiental de proyectos, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2008, de 11 de enero, o a la normativa autonómica de desarrollo, la declaración responsable o la comunicación no podrá presentarse hasta haber llevado a cabo dicha evaluación de impacto ambiental y, en todo caso, deberá disponerse de la documentación que así lo acredite.

Disposición adicional novena. *Condiciones de accesibilidad.*

Los establecimientos comerciales incluidos en el ámbito de esta Ley deberán observar las normas sobre condiciones de accesibilidad y no discriminación en el acceso y utilización de los mismos, de acuerdo con lo establecido en los desarrollos de la disposición final sexta de la Ley 51/2003, de 2 de diciembre, de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad y, en su caso, la normativa autonómica de aplicación.

Disposición adicional décima. *Planificación urbanística de los usos comerciales.*

Las autoridades competentes en el diseño de la planificación urbanística atenderán a los problemas de movilidad y desplazamientos derivados de las concentraciones comerciales fuera de los núcleos urbanos, así como tendrán en cuenta el abastecimiento inmediato y adecuado de la población, facilitando la satisfacción de las necesidades de compra en un entorno de proximidad, con especial atención a aquellos ciudadanos que por cualesquiera razones tienen dificultades de desplazamiento.

Disposición adicional undécima. *Régimen jurídico de los contratos de distribución comercial.*

A los efectos de aplicación de las normas contempladas por la Directiva Europea 2006/123/CE y con el fin de eliminar barreras administrativas en la prestación de servicios, y dadas las circunstancias especiales del sector y de otros que se recogen en el informe sobre problemática de los contratos de distribución de marzo de 2009 del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio que ha elaborado el Gobierno, éste procederá a regular el régimen jurídico de los contratos de distribución comercial.

Disposición transitoria única.

Lo dispuesto en el artículo 8 no será de aplicación a las ofertas y promociones ya iniciadas a la fecha de publicación de la presente Ley, hasta transcurrido un plazo de seis meses desde la indicada fecha.

Disposición transitoria segunda. *Régimen de aplazamientos de pagos a los proveedores del comercio minorista.*

El plazo fijado para los productos frescos y perecederos seguirá siendo el ya exigible de 30 días. La limitación máxima de 60 días a la que se refiere el artículo 17.3 de esta Ley se aplicará a partir del 1 de julio de 2006. Entre tanto, los aplazamientos de pago de los productos de alimentación que no tengan carácter de frescos ni perecederos y los productos de gran consumo no excederán de noventa días desde la entrega de la mercancía.

Disposición derogatoria única.

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en la presente Ley, y el artículo 5 del Real Decreto-ley 2/1985, de 30 de abril, sobre medidas de política económica.

Disposición final única.

Los artículos 1, 8, 10, 11, 12, 16, 17, 38.1, 38.3, 38.4, 38.8, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 49.1, 51, 52, 53, 56, 57, 59, 60, 61, 62.1, 63, y las disposiciones adicionales segunda, tercera y cuarta de la presente Ley constituyen legislación civil y mercantil y serán de aplicación general por ampararse en la competencia exclusiva del Estado para regular el contenido del derecho privado de los contratos, resultante de las reglas 6.^a y 8.^a del artículo 149.1 de la Constitución.

Los artículos 38.5, 38.6 y 38.7 constituyen asimismo legislación civil y mercantil y se amparan en las competencias exclusivas del Estado para regular el contenido del derecho privado de los contratos y para regular las telecomunicaciones, resultantes de las reglas 6.^a, 8.^a y 21.^a del artículo 149.1 de la Constitución.

Los artículos 14, 15, 23.3, 24, 25, 28.1, 30.1, 31.2 y 33 de la presente Ley se amparan en la competencia exclusiva del Estado para regular el derecho mercantil de la competencia, resultante de la regla 6.^a del artículo 149.1 de la Constitución.

Los artículos 2, 3, 4, 5, 6.1, 6.2, 6.3, 13, 17, 37, 38.2, 62.2, 64.j), 65.1.a), 65.1.b), 65.1.c), 65.1.e), 65.1.f), 65.1.ñ), 65.1.r) y 65.1.s) de la presente Ley tendrán la consideración de normativa básica dictada al amparo de la regla 13.^a del artículo 149.1 de la Constitución.

Los artículos 6.4 y 54 de la presente Ley se dictan al amparo de lo dispuesto en las reglas 13.^a y 18.^a de la Constitución, que establecen la competencia exclusiva del Estado sobre bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica y la competencia para dictar las bases del régimen jurídico de las Administraciones Públicas y el procedimiento administrativo común.

Los artículos 67 y 70 se dictan al amparo de lo dispuesto en las reglas 1.^a y 18.^a del artículo 149.1 de la Constitución.

El artículo 69 tendrá carácter básico y se dicta al amparo de la competencia exclusiva del Estado para regular 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 contenida en la regla 1.^a del artículo 149.1 de la Constitución.

La disposición adicional séptima tendrá carácter básico y se dicta al amparo de las reglas 13.^a, 14.^a y 18.^a del artículo 149.1 de la Constitución que establecen la competencia exclusiva del Estado sobre bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, sobre la Hacienda general y la deuda del Estado y para dictar las bases del régimen jurídico de las Administraciones Públicas y el procedimiento administrativo común.

La disposición adicional octava tendrá carácter básico y se dicta al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.23.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia para dictar la legislación básica sobre protección del medio ambiente.

Los restantes preceptos de esta Ley podrán ser de aplicación en defecto de legislación específica dictada por las Comunidades Autónomas.

INFORMACIÓN RELACIONADA:

- Art. 56.2 de la LEY 55/1999, de 29 de diciembre. [Ref. BOE-A-1999-24786.](#), sobre la aplicación de los acuerdos entre producción y distribución.

§ 81

Ley 3/1991, de 10 de enero, de Competencia Desleal

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 10, de 11 de enero de 1991
Última modificación: 29 de septiembre de 2022
Referencia: BOE-A-1991-628

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 competencia desleal, aun constituyendo una pieza legislativa de importancia capital dentro del sistema del Derecho mercantil, ha sido un sector del que tradicionalmente ha estado ausente el legislador. Esta circunstancia, parcialmente remediada por la reciente aprobación de las Leyes 32/1988, de 10 de noviembre de Marcas, y 34/1988 de 11 de noviembre General de Publicidad, había propiciado la formación de una disciplina discontinua y fragmentaria que muy pronto habría de revelarse obsoleta y de quedar, en la realidad de los hechos, desprovista de fuerza. En efecto, las normas que tradicionalmente han nutrido dicha disciplina se encontraban dispersas en leyes de distinta edad y procedencia; contemplaban únicamente aspectos parciales (y a menudo meramente marginales) de esa vasta realidad que es la competencia desleal; respondían a modelos de regulación desfasados, que en la actualidad -según ha mostrado nuestra más reciente y atenta doctrina- carecen de parangón en el Derecho comparado e incluso de anclaje en la evolución general del propio; y, en fin, eran normas que ni siquiera dentro de sus limitaciones podían considerarse eficaces, debido a la escasa calidad y flexibilidad de su aparato sancionador. El régimen de la competencia desleal se había convertido así en un escenario normativo languideciente, al amparo del cual pudieron proliferar prácticas concurrenciales incorrectas que en no pocas ocasiones han ocasionado un grave deterioro de nuestro tráfico mercantil.

II. La presente Ley, completando y, en ocasiones, refundiendo los esfuerzos de la racionalización sectoriales iniciados por las ya recordadas leyes de Marcas y Publicidad, aspira a poner término a la tradicional situación de incertidumbre y desamparo que ha vivido el sector, creando un marco jurídico cierto y efectivo, que sea capaz de dar cauce a la cada vez más enérgica y sofisticada lucha concurrencial. Varias circunstancias hacían inexcusable esta iniciativa.

La primera viene dada por la creciente demanda social que al respecto se ha dejado sentir en los últimos tiempos. La apertura de nuevos mercados. La emancipación de nuestra vida mercantil de vínculos corporativos y proteccionistas y una mayor sensibilidad de nuestros hombres de empresa hacia la innovación de las estrategias comerciales han abierto nuevas perspectivas a nuestra economía, pero al propio tiempo han puesto de manifiesto el peligro de que la libre iniciativa empresarial sea objeto de abusos, que con frecuencia se revelan gravemente nocivos para el conjunto de los intereses que confluyen en el sector. El interés privado de los empresarios, el interés colectivo de los consumidores y el propio interés público del Estado al mantenimiento de un orden concurrencial debidamente saneado.

La Ley responde, en segundo lugar, a la necesidad de homologar, en el plano internacional, nuestro ordenamiento concurrencial. España ha omitido esta equiparación en ocasiones anteriores. Pero en el momento presente, esa situación ya no podía prolongarse por más tiempo sin grave inconveniente. El ingreso en la Comunidad Económica Europea exigía, en efecto, la introducción en el entramado de nuestro Derecho mercantil y económico de una disciplina de la competencia desleal que estableciese condiciones concurrenciales similares a las que reinan o imperan en el conjunto de los demás Estados miembros. Desde esta perspectiva, la presente Ley se propone dar un paso más en la dirección iniciada por la reciente Ley de Marcas, por medio de la cual se ha tratado de materializar el compromiso contraído en los artículos 10 bis. y 10 ter. del Convenio de la Unión de París.

Obedece la Ley, finalmente, a la necesidad de adecuar el ordenamiento concurrencial a los valores que han cuajado en nuestra constitución económica. La Constitución Española de 1978 hace gravitar nuestro sistema económico sobre el principio de libertad de empresa y, consiguientemente, en el plano institucional, sobre el principio de libertad de competencia. De ello se deriva, para el legislador ordinario, la obligación de establecer los mecanismos precisos para impedir que tal principio pueda verse falseado por prácticas desleales, susceptibles eventualmente de perturbar el funcionamiento concurrencial del mercado. Esta exigencia constitucional se complementa y refuerza por la derivada del principio de protección del consumidor, en su calidad de parte débil de las relaciones típicas de mercado, acogido por el artículo 51 del texto constitucional. Esta nueva vertiente del problema en general desconocida por nuestro Derecho tradicional de la competencia desleal, ha constituido un estímulo adicional de la máxima importancia para la emanación de la nueva legislación.

III. Las circunstancias antes señaladas, al tiempo que ponen de manifiesto la oportunidad de la Ley, dan razón de los criterios y objetivos que han presidido su elaboración; a saber: generalidad, modernidad e institucionalidad. El propósito que ha guiado al legislador ha sido, en efecto, el de elaborar una Ley general, capaz de satisfacer la heterogénea demanda social que registra el sector desde la perspectiva unitaria del fenómeno concurrencial; una Ley moderna, inspirada en los modelos de regulación más avanzados y susceptible de situar a nuestro ordenamiento de la competencia en la órbita del Derecho europeo del momento; una Ley, en fin, de corte institucional, apta para garantizar o asegurar una ordenación del juego competitivo acorde con la escala de valores e intereses que ha cristalizado en nuestra constitución económica.

El resultado no podía ser otro que una profunda renovación de nuestro vigente Derecho de la competencia desleal. Dicha renovación se advierte, cuando menos, en el triple plano de la orientación, de la configuración y de la realización de la disciplina.

1. Por lo que se refiere al principio de los planos mencionados, la Ley introduce un cambio radical en la concepción tradicional del Derecho de la competencia desleal. Este deja de concebirse como un ordenamiento primariamente dirigido a resolver los conflictos entre los competidores para convertirse en un instrumento de ordenación y control de las conductas en el mercado. La institución de la competencia pasa a ser así el objeto directo de protección. Significativo a este respecto es, entre otros muchos, el artículo 1. También, y muy especialmente, el artículo 5 en el que, implícitamente al menos, se consagra la noción de abuso de la competencia. Esta nueva orientación de la disciplina trae consigo una apertura de la misma hacia la tutela de intereses que tradicionalmente habían escapado a la atención del legislador mercantil. La nueva Ley, en efecto, se hace portadora no sólo de los intereses privados de los empresarios en conflicto, sino también de los intereses colectivos del

consumo. Esta ampliación y reordenación de los intereses protegidos está presente a lo largo de todos los preceptos de la Ley. Particularmente ilustrativo resulta el artículo 19, que atribuye legitimación activa para el ejercicio de las acciones derivadas de la competencia desleal a los consumidores (individual y colectivamente considerados).

2. En lo que atañe a la configuración sustantiva de la disciplina, las novedades no son menos importantes. A este respecto resultan especialmente destacables los dos primeros capítulos de la Ley, en los que, respectivamente, se incardinan la parte general y la parte especial de la disciplina.

En el Capítulo I, y específicamente en los artículos 2 y 3, se establecen los elementos generales del ilícito concurrencial (aplicables a todos los supuestos concretos tipificados en el Capítulo II, excepción hecha del previsto en el artículo 13, relativo a la violación de secretos industriales). A la hora de perfilar tales elementos o presupuestos de aplicación de la disciplina se ha seguido por imperativo de la orientación institucional y social de la Ley, un criterio marcadamente restrictivo. Para que exista acto de competencia desleal basta, en efecto, con que se cumplan las dos condiciones previstas en el párrafo primero del artículo 2; Que el acto se «realice en el mercado» (es decir, que se trate de un acto dotado de trascendencia externa) y que se lleve a cabo con «fines concurrenciales» (es decir, que el acto -según se desprende del párrafo segundo del citado artículo- tenga por finalidad «promover o asegurar la difusión en el mercado de las prestaciones propias o de un tercero»). Si dichas circunstancias concurren, el acto podrá ser perseguido en el marco de la nueva Ley. No es necesaria ninguna otra condición ulterior; y concretamente -según se encarga de precisar el artículo 3- no es necesario que los sujetos -agente y paciente- del acto sean empresarios (la Ley también resulta aplicable a otros sectores del mercado: artesanía, agricultura, profesiones liberales, etc.), ni se exige tampoco que entre ellos medie una relación de competencia. En este punto, y por exigencia de sus propios puntos de partida, la Ley ha incorporado las orientaciones más avanzadas del Derecho comparado, desvinculando la persecución del acto del tradicional requisito de la relación de competencia, que sólo tiene acomodo en el seno de una concepción profesional y corporativa de la disciplina.

Las disposiciones generales del Capítulo I se cierran con una norma unilateral de Derecho internacional privado que establece un criterio de conexión -el mercado afectado por el acto de competencia desleal- en plena armonía con la inspiración institucional de la Ley.

El núcleo dispositivo de la Ley se halla ubicado en el Capítulo II, donde se tipifican las conductas desleales. El capítulo se abre con una generosa cláusula general de la que en buena medida va a depender -como muestra la experiencia del Derecho comparado- el éxito de la Ley y la efectiva represión de la siempre cambiante fenomenología de la competencia desleal. El aspecto tal vez más significativo de la cláusula general radica en los criterios seleccionados para evaluar la deslealtad del acto. Se ha optado por establecer un criterio de obrar, como es la «buena fe», de alcance general, con lo cual, implícitamente, se han rechazado los más tradicionales («corrección profesional», «usos honestos en materia comercial e industrial», etc.), todos ellos sectoriales y de inequívoco sabor corporativo.

Pero la amplitud de la cláusula general no ha sido óbice para una igualmente generosa tipificación de los actos concretos de competencia desleal, con la cual se aspira a dotar de mayor certeza a la disciplina. El catálogo incluye, junto a las más tradicionales prácticas de confusión (artículo 6), denigración (artículo 9) y explotación de la reputación ajena (artículo 12), los supuestos de engaño (artículo 7), de violación de secretos (artículo 13), de inducción a la infracción contractual (artículo 14) y otros que sólo han cobrado un perfil nítido y riguroso en la evolución europea de las últimas décadas, tales como la venta con primas y obsequios (artículo 8), la violación de normas (artículo 15), la discriminación (artículo 16) y la venta a pérdida (artículo 17). De acuerdo con la finalidad de la Ley, que en definitiva se cifra en el mantenimiento de mercados altamente transparentes y competitivos, la redacción de los preceptos anteriormente citados ha estado presidida por la permanente preocupación de evitar que prácticas concurrenciales incómodas para los competidores puedan ser calificadas, simplemente por ello, de desleales. En este sentido, se ha tratado de hacer tipificaciones muy restrictivas, que en algunas ocasiones, más que dirigirse a incriminar una determinada práctica, tienden a liberalizarla o por lo menos a zanjar posibles dudas acerca

de su deslealtad. Significativos a este respecto son los artículos 10 y 11, relativos a la publicidad comparativa y a los actos de imitación e incluso los ya citados artículos 16 y 17 en materia de discriminación y venta a pérdida.

3. La Ley se esfuerza, finalmente, por establecer mecanismos sustantivos y procesales suficientemente eficaces para una adecuada realización de la disciplina. Al respecto resultan relevantes los Capítulos III y IV. En el primero de ellos se regulan con detalle las acciones derivadas del acto de competencia desleal. Los extremos más significativos se hallan contemplados por los artículos 18 y 19. El artículo 18 realiza un censo completo de tales acciones (declarativa, de cesación, de remoción, de rectificación, de resarcimiento de daños y perjuicios y de enriquecimiento injusto), poniendo a disposición de los interesados un amplio abanico de posibilidades para una eficaz persecución del ilícito concurrencial. El artículo 19 disciplina en términos muy avanzados la legitimación activa para el ejercicio de las acciones anteriormente mencionadas. La novedad reside en la previsión, junto a la tradicional legitimación privada (que se amplía al consumidor perjudicado), de una legitimación colectiva (atribuida a las asociaciones profesionales y de consumidores). De este modo se pretende armonizar este sector de la normativa con la orientación general de la Ley y al mismo tiempo multiplicar la probabilidad de que las conductas incorrectas no queden sin sanción.

El Capítulo IV alberga algunas especialidades procesales que se ha creído oportuno introducir al objeto de conseguir, sin merma de las debidas garantías, un mayor rigor, y una mayor eficacia y celeridad en las causas de competencia desleal. Desde esta perspectiva resultan particularmente elocuentes los artículos 24 y 25. El primero de ellos prevé un generoso catálogo de diligencias preliminares, encaminado a facilitar al posible demandante la obtención de la información necesaria para preparar el juicio. La experiencia demuestra que sin instrumentos de este tipo, a través de los cuales se asegure el acceso al ámbito interno de la empresa que presumiblemente ha cometido una práctica desleal, las acciones de competencia desleal se hallan, con frecuencia, condenadas al fracaso. El segundo de los preceptos mencionados, el artículo 25, regula las medidas cautelares, otra de las piezas clave para una eficaz defensa del interesado contra los actos de competencia desleal.

El capítulo -y con él la Ley- se cierra con una disposición inspirada por la Directiva CEE en materia de publicidad engañosa. Se trata del artículo 26, que contempla la posibilidad de que el juez invierta, en beneficio del demandante, la carga de la prueba relativa a la falsedad e inexactitud de las indicaciones o manifestaciones enjuiciadas en una causa de competencia desleal. Ciertamente, la norma se halla ya recogida en la Ley General de Publicidad. No está de más, sin embargo, que se reitere en el ámbito de la legislación general, debido a su más amplia proyección.

IV. Finalmente ha de hacerse una referencia a la oportunidad de la presente Ley desde el punto de vista de la distribución territorial de competencias. La premisa de la que se ha partido es que la «competencia desleal» constituye una materia reservada a la competencia del Estado. Esta es, en efecto, la conclusión a la que se arriba en aplicación del artículo 149 número 1 de la Constitución, tanto en sus apartados 6 y 8 que atribuyen al Estado la competencia exclusiva sobre la «legislación mercantil» y las «bases de las obligaciones contractuales» como, en cierto modo, en su apartado 13, que reserva al Estado las «bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica». Este punto de vista se refuerza apelando a la doctrina del Tribunal Constitucional a tenor de la cual el límite implícito de la competencia autonómica ha de situarse en la necesidad de garantizar la «unidad de mercado» en el territorio nacional.

El legislador es consciente, ciertamente, de que la materia de la «competencia desleal» se halla muy próxima a las materias de «comercio interior» y de «tutela del consumidor» respecto de las cuales las Comunidades Autónomas tienen asumidas competencias. Precisamente por ello ha tratado de ser especialmente escrupuloso a la hora de delimitar el objeto y el campo de su regulación. La cuestión es clara con relación al título competencial de «comercio interior», cuyas materias quedan perfectamente excluidas de la presente Ley. Más dudas puede suscitar, a primera vista, el título relativo a la «protección del consumidor». Un examen atento de la normativa aprobada enseguida muestra, sin embargo, que tampoco por este lado se han mezclado o confundido ordenes materiales y competenciales distintas. La Ley, en efecto, disciplina directa e inmediatamente la actividad concurrencial. El hecho de

que a la hora de establecer el cauce jurídico de esa actividad haya tenido en cuenta, muy especialmente por cierto, los intereses de los consumidores no significa que haya invadido terrenos que no son propios de su regulación; significa simplemente que, en el trance de reglamentar los comportamientos de los operadores del mercado, se ha guiado -de acuerdo con los criterios consolidados en la evolución actual del Derecho comparado y por imperativo de la propia Carta Constitucional- por la necesidad de reforzar la posición del consumidor como parte débil de las relaciones típicas del mercado.

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Finalidad.*

Esta ley tiene por objeto la protección de la competencia en interés de todos los que participen en el mercado, y a tal fin establece la prohibición de los actos de competencia desleal, incluida la publicidad ilícita en los términos de la Ley General de Publicidad.

Artículo 2. *Ámbito objetivo.*

1. Los comportamientos previstos en esta Ley tendrán la consideración de actos de competencia desleal siempre que se realicen en el mercado y con fines concurrenciales.

2. Se presume la finalidad concurrencial del acto cuando, por las circunstancias en que se realice, se revele objetivamente idóneo para promover o asegurar la difusión en el mercado de las prestaciones propias o de un tercero.

3. La ley será de aplicación a cualesquiera actos de competencia desleal, realizados antes, durante o después de una operación comercial o contrato, independientemente de que éste llegue a celebrarse o no.

Artículo 3. *Ámbito subjetivo.*

1. La ley será de aplicación a los empresarios, profesionales y a cualesquiera otras personas físicas o jurídicas que participen en el mercado.

2. La aplicación de la Ley no podrá supeditarse a la existencia de una relación de competencia entre el sujeto activo y el sujeto pasivo del acto de competencia desleal.

CAPÍTULO II

Actos de competencia desleal

Artículo 4. *Cláusula general.*

1. Se reputa desleal todo comportamiento que resulte objetivamente contrario a las exigencias de la buena fe.

En las relaciones con consumidores y usuarios se entenderá contrario a las exigencias de la buena fe el comportamiento de un empresario o profesional contrario a la diligencia profesional, entendida ésta como el nivel de competencia y cuidados especiales que cabe esperar de un empresario conforme a las prácticas honestas del mercado, que distorsione o pueda distorsionar de manera significativa el comportamiento económico del consumidor medio o del miembro medio del grupo destinatario de la práctica, si se trata de una práctica comercial dirigida a un grupo concreto de consumidores.

A los efectos de esta ley se entiende por comportamiento económico del consumidor o usuario toda decisión por la que éste opta por actuar o por abstenerse de hacerlo en relación con:

- a) La selección de una oferta u oferente.
- b) La contratación de un bien o servicio, así como, en su caso, de qué manera y en qué condiciones contratarlo.
- c) El pago del precio, total o parcial, o cualquier otra forma de pago.
- d) La conservación del bien o servicio.
- e) El ejercicio de los derechos contractuales en relación con los bienes y servicios.

Igualmente, a los efectos de esta ley se entiende por distorsionar de manera significativa el comportamiento económico del consumidor medio, utilizar una práctica comercial para mermar de manera apreciable su capacidad de adoptar una decisión con pleno conocimiento de causa, haciendo así que tome una decisión sobre su comportamiento económico que de otro modo no hubiera tomado.

2. Para la valoración de las conductas cuyos destinatarios sean consumidores, se tendrá en cuenta al consumidor medio.

3. Las prácticas comerciales que, dirigidas a los consumidores o usuarios en general, únicamente sean susceptibles de distorsionar de forma significativa, en un sentido que el empresario o profesional pueda prever razonablemente, el comportamiento económico de un grupo claramente identificable de consumidores o usuarios especialmente vulnerables a tales prácticas o al bien o servicio al que se refieran, por presentar una discapacidad, por tener afectada su capacidad de comprensión o por su edad o su credulidad, se evaluarán desde la perspectiva del miembro medio de ese grupo. Ello se entenderá, sin perjuicio de la práctica publicitaria habitual y legítima de efectuar afirmaciones exageradas o respecto de las que no se pretenda una interpretación literal.

Artículo 5. Actos de engaño.

1. Se considera desleal por engañosa cualquier conducta que contenga información falsa o información que, aun siendo veraz, por su contenido o presentación induzca o pueda inducir a error a los destinatarios, siendo susceptible de alterar su comportamiento económico, siempre que incida sobre alguno de los siguientes aspectos:

a) La existencia o la naturaleza del bien o servicio.

b) Las características principales del bien o servicio, tales como su disponibilidad, sus beneficios, sus riesgos, su ejecución, su composición, sus accesorios, el procedimiento y la fecha de su fabricación o suministro, su entrega, su carácter apropiado, su utilización, su cantidad, sus especificaciones, su origen geográfico o comercial o los resultados que pueden esperarse de su utilización, o los resultados y características esenciales de las pruebas o controles efectuados al bien o servicio.

c) La asistencia posventa al cliente y el tratamiento de las reclamaciones.

d) El alcance de los compromisos del empresario o profesional, los motivos de la conducta comercial y la naturaleza de la operación comercial o el contrato, así como cualquier afirmación o símbolo que indique que el empresario o profesional o el bien o servicio son objeto de un patrocinio o una aprobación directa o indirecta.

e) El precio o su modo de fijación, o la existencia de una ventaja específica con respecto al precio.

f) La necesidad de un servicio o de una pieza, sustitución o reparación.

g) La naturaleza, las características y los derechos del empresario o profesional o su agente, tales como su identidad y su solvencia, sus cualificaciones, su situación, su aprobación, su afiliación o sus conexiones y sus derechos de propiedad industrial, comercial o intelectual, o los premios y distinciones que haya recibido.

h) Los derechos legales o convencionales del consumidor o los riesgos que éste pueda correr.

2. Cuando el empresario o profesional indique en una práctica comercial que está vinculado a un código de conducta, el incumplimiento de los compromisos asumidos en dicho código, se considera desleal, siempre que el compromiso sea firme y pueda ser verificado, y, en su contexto fáctico, esta conducta sea susceptible de distorsionar de manera significativa el comportamiento económico de sus destinatarios.

3. También se considera desleal cualquier operación de comercialización de un bien como idéntico a otro comercializado en otros Estados miembros, cuando dicho bien presente una composición o unas características significativamente diferentes, a menos que esté justificado por factores legítimos y objetivos.

Artículo 6. Actos de confusión.

Se considera desleal todo comportamiento que resulte idóneo para crear confusión con la actividad, las prestaciones o el establecimiento ajenos.

El riesgo de asociación por parte de los consumidores respecto de la procedencia de la prestación es suficiente para fundamentar la deslealtad de una práctica.

Artículo 7. *Omisiones engañosas.*

1. Se considera desleal la omisión u ocultación de la información necesaria para que el destinatario adopte o pueda adoptar una decisión relativa a su comportamiento económico con el debido conocimiento de causa. Es también desleal si la información que se ofrece es poco clara, ininteligible, ambigua, no se ofrece en el momento adecuado, o no se da a conocer el propósito comercial de esa práctica, cuando no resulte evidente por el contexto.

2. Para la determinación del carácter engañoso de los actos a que se refiere el apartado anterior, se atenderá al contexto fáctico en que se producen, teniendo en cuenta todas sus características y circunstancias y las limitaciones del medio de comunicación utilizado.

Cuando el medio de comunicación utilizado imponga limitaciones de espacio o de tiempo, para valorar la existencia de una omisión de información se tendrán en cuenta estas limitaciones y todas las medidas adoptadas por el empresario o profesional para transmitir la información necesaria por otros medios.

Artículo 8. *Prácticas agresivas.*

1. Se considera desleal todo comportamiento que teniendo en cuenta sus características y circunstancias, sea susceptible de mermar de manera significativa, mediante acoso, coacción, incluido el uso de la fuerza, o influencia indebida, la libertad de elección o conducta del destinatario en relación al bien o servicio y, por consiguiente, afecte o pueda afectar a su comportamiento económico.

A estos efectos, se considera influencia indebida la utilización de una posición de poder en relación con el destinatario de la práctica para ejercer presión, incluso sin usar fuerza física ni amenazar con su uso.

2. Para determinar si una conducta hace uso del acoso, la coacción o la influencia indebida se tendrán en cuenta:

- a) El momento y el lugar en que se produce, su naturaleza o su persistencia.
- b) El empleo de un lenguaje o un comportamiento amenazador o insultante.
- c) La explotación por parte del empresario o profesional de cualquier infortunio o circunstancia específicos lo suficientemente graves como para mermar la capacidad de discernimiento del destinatario, de los que aquél tenga conocimiento, para influir en su decisión con respecto al bien o servicio.
- d) Cualesquiera obstáculos no contractuales onerosos o desproporcionados impuestos por el empresario o profesional cuando la otra parte desee ejercitar derechos legales o contractuales, incluida cualquier forma de poner fin al contrato o de cambiar de bien o servicio o de suministrador.
- e) La comunicación de que se va a realizar cualquier acción que, legalmente, no pueda ejercerse.

Artículo 9. *Actos de denigración.*

Se considera desleal la realización o difusión de manifestaciones sobre la actividad, las prestaciones, el establecimiento o las relaciones mercantiles de un tercero que sean aptas para menoscabar su crédito en el mercado, a no ser que sean exactas, verdaderas y pertinentes.

En particular, no se estiman pertinentes las manifestaciones que tengan por objeto la nacionalidad, las creencias o ideología, la vida privada o cualesquiera otras circunstancias estrictamente personales del afectado.

Artículo 10. *Actos de comparación.*

La comparación pública, incluida la publicidad comparativa, mediante una alusión explícita o implícita a un competidor estará permitida si cumple los siguientes requisitos:

- a) Los bienes o servicios comparados habrán de tener la misma finalidad o satisfacer las mismas necesidades.

b) La comparación se realizará de modo objetivo entre una o más características esenciales, pertinentes, verificables y representativas de los bienes o servicios, entre las cuales podrá incluirse el precio.

c) En el supuesto de productos amparados por una denominación de origen o indicación geográfica, denominación específica o especialidad tradicional garantizada, la comparación sólo podrá efectuarse con otros productos de la misma denominación.

d) No podrán presentarse bienes o servicios como imitaciones o réplicas de otros a los que se aplique una marca o nombre comercial protegido.

e) La comparación no podrá contravenir lo establecido por los artículos 5, 7, 9, 12 y 20 en materia de actos de engaño, denigración y explotación de la reputación ajena.

Artículo 11. *Actos de imitación.*

1. La imitación de prestaciones e iniciativas empresariales o profesionales ajenas es libre, salvo que estén amparadas por un derecho de exclusiva reconocido por la ley.

2. No obstante, la imitación de prestaciones de un tercero se reputará desleal cuando resulte idónea para generar la asociación por parte de los consumidores respecto a la prestación o comporte un aprovechamiento indebido de la reputación o el esfuerzo ajeno.

La inevitabilidad de los indicados riesgos de asociación o de aprovechamiento de la reputación ajena excluye la deslealtad de la práctica.

3. Asimismo, tendrá la consideración de desleal la imitación sistemática de las prestaciones e iniciativas empresariales o profesionales de un competidor cuando dicha estrategia se halle directamente encaminada a impedir u obstaculizar su afirmación en el mercado y exceda de lo que, según las circunstancias, pueda reputarse una respuesta natural del mercado.

Artículo 12. *Explotación de la reputación ajena.*

Se considera desleal el aprovechamiento indebido, en beneficio propio o ajeno, de las ventajas de la reputación industrial, comercial o profesional adquirida por otro en el mercado.

En particular, se reputa desleal el empleo de signos distintivos ajenos o de denominaciones de origen falsas acompañados de la indicación acerca de la verdadera procedencia del producto o de expresiones tales como «modelos», «sistema», «tipo», «clase» y similares.

Artículo 13. *Violación de secretos.*

Se considera desleal la violación de secretos empresariales, que se regirá por lo dispuesto en la legislación de secretos empresariales.

Artículo 14. *Inducción a la infracción contractual.*

1. Se considera desleal la inducción a trabajadores, proveedores, clientes y demás obligados, a infringir los deberes contractuales básicos que han contraído con los competidores.

2. La inducción a la terminación regular de un contrato o el aprovechamiento en beneficio propio o de un tercero de una infracción contractual ajena sólo se reputará desleal cuando, siendo conocida, tenga por objeto la difusión o explotación de un secreto industrial o empresarial o vaya acompañada de circunstancias tales como el engaño, la intención de eliminar a un competidor del mercado u otras análogas.

Artículo 15. *Violación de normas.*

1. Se considera desleal prevalerse en el mercado de una ventaja competitiva adquirida mediante la infracción de las leyes. La ventaja ha de ser significativa.

2. Tendrá también la consideración de desleal la simple infracción de normas jurídicas que tengan por objeto la regulación de la actividad concurrencial.

3. Igualmente, en el marco de lo dispuesto en el artículo 2, se considera desleal la contratación de extranjeros sin autorización para trabajar obtenida de conformidad con lo previsto en la legislación sobre extranjería.

4. Igualmente, en el marco de lo dispuesto en el artículo 2, se considera desleal el incumplimiento reiterado de las normas de lucha contra la morosidad en las operaciones comerciales.

Artículo 16. *Discriminación y dependencia económica.*

1. El tratamiento discriminatorio del consumidor en materia de precios y demás condiciones de venta se reputará desleal, a no ser que medie causa justificada.

2. Se reputa desleal la explotación por parte de una empresa de la situación de dependencia económica en que puedan encontrarse sus empresas clientes o proveedores que no dispongan de alternativa equivalente para el ejercicio de su actividad. Esta situación se presumirá cuando un proveedor, además de los descuentos o condiciones habituales, deba conceder a su cliente de forma regular otras ventajas adicionales que no se conceden a compradores similares.

3. Tendrá asimismo la consideración de desleal:

a) La ruptura, aunque sea de forma parcial, de una relación comercial establecida sin que haya existido preaviso escrito y preciso con una antelación mínima de seis meses, salvo que se deba a incumplimientos graves de las condiciones pactadas o en caso de fuerza mayor.

b) La obtención, bajo la amenaza de ruptura de las relaciones comerciales, de precios, condiciones de pago, modalidades de venta, pago de cargos adicionales y otras condiciones de cooperación comercial no recogidas en el contrato de suministro que se tenga pactado.

Artículo 17. *Venta a pérdida.*

1. Salvo disposición contraria de las leyes o de los reglamentos, la fijación de precios es libre.

2. No obstante, la venta realizada bajo coste, o bajo precio de adquisición, se reputará desleal en los siguientes casos:

a) Cuando sea susceptible de inducir a error a los consumidores acerca del nivel de precios de otros productos o servicios del mismo establecimiento.

b) Cuando tenga por efecto desacreditar la imagen de un producto o de un establecimiento ajenos.

c) Cuando forme parte de una estrategia encaminada a eliminar a un competidor o grupo de competidores del mercado.

Artículo 18. *Publicidad ilícita.*

La publicidad considerada ilícita por la Ley General de Publicidad, se reputará desleal.

CAPÍTULO III

Prácticas comerciales con los consumidores o usuarios

Artículo 19. *Prácticas comerciales desleales con los consumidores.*

1. Sin perjuicio de lo establecido en los artículos 19 y 20 del texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, únicamente tendrán la consideración de prácticas comerciales desleales con los consumidores y usuarios, las previstas en este capítulo y en los artículos 4, 5, 7 y 8 de esta ley.

2. Las prácticas comerciales reguladas en los artículos 21 a 31, ambos inclusive, son en todo caso y en cualquier circunstancia, prácticas comerciales desleales con los consumidores.

Artículo 20. *Prácticas engañosas por confusión para los consumidores.*

En las relaciones con consumidores y usuarios, se reputan desleales aquéllas prácticas comerciales, incluida la publicidad comparativa, que, en su contexto fáctico y teniendo en

cuenta todas sus características y circunstancias, creen confusión, incluido el riesgo de asociación, con cualesquiera bienes o servicios, marcas registradas, nombres comerciales u otras marcas distintivas de un competidor, siempre que sean susceptibles de afectar al comportamiento económico de los consumidores y usuarios.

Artículo 21. *Prácticas engañosas sobre códigos de conducta u otros distintivos de calidad.*

1. Se reputan desleales por engañosas, las prácticas comerciales que afirmen sin ser cierto:

- a) Que el empresario o profesional está adherido a un código de conducta.
- b) Que un código de conducta ha recibido el refrendo de un organismo público o cualquier otro tipo de acreditación.
- c) Que un empresario o profesional, sus prácticas comerciales, o un bien o servicio ha sido aprobado, aceptado o autorizado por un organismo público o privado, o hacer esa afirmación sin cumplir las condiciones de la aprobación, aceptación o autorización.

2. La exhibición de un sello de confianza o de calidad o de un distintivo equivalente, sin haber obtenido la necesaria autorización, es igualmente, en todo caso, una práctica comercial desleal por engañosa.

Artículo 22. *Prácticas señuelo y prácticas promocionales engañosas.*

Se considera desleal por engañoso:

1. Realizar una oferta comercial de bienes o servicios a un precio determinado sin revelar la existencia de motivos razonables que hagan pensar al empresario o profesional que dichos bienes o servicios u otros equivalentes no estarán disponibles al precio ofertado durante un período suficiente y en cantidades razonables, teniendo en cuenta el tipo de bien o servicio, el alcance de la publicidad que se le haya dado y el precio de que se trate.

2. Realizar una oferta comercial de bienes o servicios a un precio determinado para luego, con la intención de promocionar un bien o servicio diferente, negarse a mostrar el bien o servicio ofertado, no aceptar pedidos o solicitudes de suministro, negarse a suministrarlo en un período de tiempo razonable, enseñar una muestra defectuosa del bien o servicio promocionado o desprestigiarlo.

3. Las prácticas comerciales relativas a las ventas en liquidación cuando sea incierto que el empresario o profesional se encuentre en alguno de los supuestos previstos en el artículo 30.1 de la Ley 7/1996, de 15 de enero, de Ordenación del Comercio Minorista o que, en cualquier otro supuesto, afirmen que el empresario o profesional está a punto de cesar en sus actividades o de trasladarse sin que vaya a hacerlo.

4. Las prácticas comerciales que ofrezcan un premio, de forma automática, o en un concurso o sorteo, sin conceder los premios descritos u otros de calidad y valor equivalente.

5. Describir un bien o servicio como «gratis», «regalo», «sin gastos» o cualquier fórmula equivalente, si el consumidor o usuario tiene que abonar dinero por cualquier concepto distinto del coste inevitable de la respuesta a la práctica comercial y la recogida del producto o del pago por la entrega de éste.

6. Crear la impresión falsa, incluso mediante el uso de prácticas agresivas, de que el consumidor o usuario ya ha ganado, ganará o conseguirá un premio o cualquier otra ventaja equivalente si realiza un acto determinado, cuando en realidad:

- a) No existe tal premio o ventaja equivalente.
- b) O la realización del acto relacionado con la obtención del premio o ventaja equivalente está sujeto a la obligación, por parte del consumidor o usuario, de efectuar un pago o incurrir en un gasto.

Artículo 23. *Prácticas engañosas sobre la naturaleza y propiedades de los bienes o servicios, su disponibilidad y los servicios posventa.*

Se reputa desleal, por engañoso:

1. Afirmar o crear por otro medio la impresión de que un bien o servicio puede ser comercializado legalmente no siendo cierto.
2. Alegar que los bienes o servicios pueden facilitar la obtención de premios en juegos de azar.
3. Proclamar, falsamente, que un bien o servicio puede curar enfermedades, disfunciones o malformaciones.
4. Afirmar, no siendo cierto, que el bien o servicio sólo estará disponible durante un período de tiempo muy limitado o que sólo estará disponible en determinadas condiciones durante un período de tiempo muy limitado a fin de inducir al consumidor o usuario a tomar una decisión inmediata, privándole así de la oportunidad o el tiempo suficiente para hacer su elección con el debido conocimiento de causa.
5. Comprometerse a proporcionar un servicio posventa a los consumidores o usuarios sin advertirles claramente antes de contratar que el idioma en el que este servicio estará disponible no es el utilizado en la operación comercial.
6. Crear la impresión falsa de que el servicio posventa del bien o servicio promocionado está disponible en un Estado miembro distinto de aquel en el que se ha contratado su suministro.

Artículo 24. *Prácticas de venta piramidal.*

Se considera desleal por engañoso, en cualquier circunstancia, crear, dirigir o promocionar un plan de venta piramidal en el que el consumidor o usuario realice una contraprestación a cambio de la oportunidad de recibir una compensación derivada fundamentalmente de la entrada de otros consumidores o usuarios en el plan, y no de la venta o suministro de bienes o servicios.

Artículo 25. *Prácticas engañosas por confusión.*

Se reputa desleal por engañoso promocionar un bien o servicio similar al comercializado por un determinado empresario o profesional para inducir de manera deliberada al consumidor o usuario a creer que el bien o servicio procede de este empresario o profesional, no siendo cierto.

Artículo 26. *Prácticas comerciales encubiertas.*

Se consideran desleales por engañosas las prácticas que:

1. Incluyan como información en los medios de comunicación o en servicios de la sociedad de la información o redes sociales, comunicaciones para promocionar un bien o servicio, pagando el empresario o profesional por dicha promoción, sin que quede claramente especificado en el contenido, o a través de imágenes y sonidos claramente identificables para el consumidor o usuario, que se trata de un contenido publicitario.
2. Faciliten resultados de búsquedas en respuesta a las consultas en línea efectuadas por un consumidor o usuario sin revelar claramente cualquier publicidad retribuida o pago dirigidos específicamente a que los bienes o servicios obtengan una clasificación superior en los resultados de las búsquedas, entendiéndose por clasificación la preeminencia relativa atribuida a los bienes o servicios, en su presentación, organización o comunicación por parte del empresario, independientemente de los medios tecnológicos empleados para dicha presentación, organización o comunicación.

Artículo 27. *Otras prácticas engañosas.*

Igualmente se consideran desleales por engañosas las prácticas que:

1. Presenten los derechos que otorga la legislación a los consumidores o usuarios como si fueran una característica distintiva de la oferta del empresario o profesional.
2. Realicen afirmaciones inexactas o falsas en cuanto a la naturaleza y la extensión del peligro que supondría para la seguridad personal del consumidor y usuario o de su familia, el hecho de que el consumidor o usuario no contrate el bien o servicio.

3. Transmitan información inexacta o falsa sobre las condiciones de mercado o sobre la posibilidad de encontrar el bien o servicio, con la intención de inducir al consumidor o usuario a contratarlo en condiciones menos favorables que las condiciones normales de mercado.

4. Incluyan en la documentación de comercialización una factura o un documento similar de pago que dé al consumidor o usuario la impresión de que ya ha contratado el bien o servicio comercializado, sin que éste lo haya solicitado.

5. Afirman de forma fraudulenta o creen la impresión falsa de que un empresario o profesional no actúa en el marco de su actividad empresarial o profesional, o presentarse de forma fraudulenta como un consumidor o usuario.

6. Consistan en la reventa de entradas de espectáculos a los consumidores o usuarios si el empresario las adquirió empleando medios automatizados para sortear cualquier límite impuesto al número de entradas que puede adquirir cada persona o cualquier otra norma aplicable a la compra de entradas.

7. Afirman que las reseñas de un bien o servicio son añadidas por consumidores y usuarios que han utilizado o adquirido realmente el bien o servicio, sin tomar medidas razonables y proporcionadas para comprobar que dichas reseñas pertenezcan a tales consumidores y usuarios.

8. Añadan o encarguen a otra persona física o jurídica que incluya reseñas o aprobaciones de consumidores falsas, o distorsionen reseñas de consumidores o usuarios o aprobaciones sociales con el fin de promocionar bienes o servicios.

Artículo 28. *Prácticas agresivas por coacción.*

Se reputan desleales por agresivas las prácticas comerciales que hagan creer al consumidor o usuario que no puede abandonar el establecimiento del empresario o profesional o el local en el que se realice la práctica comercial, hasta haber contratado, salvo que dicha conducta sea constitutiva de infracción penal.

Artículo 29. *Prácticas agresivas por acoso.*

1. Se considera desleal por agresivo realizar visitas en persona al domicilio del consumidor o usuario, ignorando sus peticiones para que el empresario o profesional abandone su casa o no vuelva a personarse en ella.

2. Igualmente se reputa desleal realizar propuestas no deseadas y reiteradas por teléfono, fax, correo electrónico u otros medios de comunicación a distancia, salvo en las circunstancias y en la medida en que esté justificado legalmente para hacer cumplir una obligación contractual.

El empresario o profesional deberá utilizar en estas comunicaciones sistemas que le permitan al consumidor dejar constancia de su oposición a seguir recibiendo propuestas comerciales de dicho empresario o profesional.

Para que el consumidor o usuario pueda ejercer su derecho a manifestar su oposición a recibir propuestas comerciales no deseadas, cuando éstas se realicen por vía telefónica, las llamadas deberán realizarse desde un número de teléfono identificable.

Este supuesto se entenderá sin perjuicio de lo establecido en la normativa vigente sobre protección de datos personales, servicios de la sociedad de la información, telecomunicaciones y contratación a distancia con los consumidores o usuarios, incluida la contratación a distancia de servicios financieros.

Artículo 30. *Prácticas agresivas en relación con los menores.*

Se reputa desleal por agresivo, incluir en la publicidad una exhortación directa a los niños para que adquieran bienes o usen servicios o convencan a sus padres u otros adultos de que contraten los bienes o servicios anunciados.

Artículo 31. *Otras prácticas agresivas.*

Se considera desleal por agresivo:

1. Exigir al consumidor o usuario, ya sea tomador, beneficiario o tercero perjudicado, que desee reclamar una indemnización al amparo de un contrato de seguro, la presentación de

documentos que no sean razonablemente necesarios para determinar la existencia del siniestro y, en su caso, el importe de los daños que resulten del mismo o dejar sistemáticamente sin responder la correspondencia al respecto, con el fin de disuadirlo de ejercer sus derechos.

2. Exigir el pago inmediato o aplazado, la devolución o la custodia de bienes o servicios suministrados por el comerciante, que no hayan sido solicitados por el consumidor o usuario, salvo cuando el bien o servicio en cuestión sea un bien o servicio de sustitución suministrado de conformidad con lo establecido en la legislación vigente sobre contratación a distancia con los consumidores y usuarios.

3. Informar expresamente al consumidor o usuario de que el trabajo o el sustento del empresario o profesional corren peligro si el consumidor o usuario no contrata el bien o servicio.

4. Las visitas no solicitadas efectuadas por el empresario en el domicilio del consumidor o usuario o las excursiones organizadas por el mismo con el objetivo o el efecto de promocionar o vender bienes o servicios, en el caso de que no respeten los términos de las restricciones establecidas en virtud del artículo 19.7 del texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre.

CAPÍTULO IV

Acciones derivadas de la competencia desleal

Artículo 32. *Acciones.*

1. Contra los actos de competencia desleal, incluida la publicidad ilícita, podrán ejercitarse las siguientes acciones:

1.^a Acción declarativa de deslealtad.

2.^a Acción de cesación de la conducta desleal o de prohibición de su reiteración futura. Asimismo, podrá ejercerse la acción de prohibición, si la conducta todavía no se ha puesto en práctica.

3.^a Acción de remoción de los efectos producidos por la conducta desleal.

4.^a Acción de rectificación de las informaciones engañosas, incorrectas o falsas.

5.^a Acción de resarcimiento de los daños y perjuicios ocasionados por la conducta desleal, si ha intervenido dolo o culpa del agente.

6.^a Acción de enriquecimiento injusto, que sólo procederá cuando la conducta desleal lesione una posición jurídica amparada por un derecho de exclusiva u otra de análogo contenido económico.

2. En las sentencias estimatorias de las acciones previstas en el apartado anterior, números 1.^a a 4.^a, el tribunal, si lo estima procedente, y con cargo al demandado, podrá acordar la publicación total o parcial de la sentencia o, cuando los efectos de la infracción puedan mantenerse a lo largo del tiempo, una declaración rectificadora.

Además, esta publicidad podrá realizarse a criterio del tribunal y previa remisión al efecto, a través de la Autoridad para la Igualdad de Trato y la No Discriminación y los observatorios o de los órganos competentes del departamento u organismo con competencias en materia de igualdad entre mujeres y hombres de ámbito nacional o su equivalente en el ámbito autonómico.

Artículo 33. *Legitimación activa.*

1. Cualquier persona física o jurídica que participe en el mercado, cuyos intereses económicos resulten directamente perjudicados o amenazados por la conducta desleal, está legitimada para el ejercicio de las acciones previstas en el artículo 32.1, 1.^a a 5.^a

Frente a la publicidad ilícita está legitimada para el ejercicio de las acciones previstas en el artículo 32.1, 1.^a a 5.^a, cualquier persona física o jurídica que resulte afectada y, en general, quienes tengan un derecho subjetivo o un interés legítimo.

La acción de resarcimiento de los daños y perjuicios ocasionados por la conducta desleal podrá ejercitarse, igualmente, por los legitimados conforme a lo previsto en el artículo 11.2 de la Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil.

La acción de enriquecimiento injusto sólo podrá ser ejercitada por el titular de la posición jurídica violada.

2. Las acciones contempladas en el artículo 32.1, 1.^a a 4.^a, podrán ejercitarse además por las asociaciones, corporaciones profesionales o representativas de intereses económicos, cuando resulten afectados los intereses de sus miembros.

3. Ostentan legitimación activa para el ejercicio de las acciones previstas en el artículo 32.1, 1.^a a 4.^a, en defensa de los intereses generales, colectivos o difusos, de los consumidores y usuarios:

a) El Instituto Nacional del Consumo y los órganos o entidades correspondientes de las comunidades autónomas y de las corporaciones locales competentes en materia de defensa de los consumidores y usuarios.

b) Las asociaciones de consumidores y usuarios que reúnan los requisitos establecidos en el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios o, en su caso, en la legislación autonómica en materia de defensa de los consumidores y usuarios.

c) Las entidades de otros Estados miembros de la Comunidad Europea constituidas para la protección de los intereses colectivos y de los intereses difusos de los consumidores y usuarios que estén habilitadas mediante su inclusión en la lista publicada a tal fin en el «Diario Oficial de las Comunidades Europeas».

4. El Ministerio Fiscal podrá ejercitar la acción de cesación en defensa de los intereses generales, colectivos o difusos, de los consumidores y usuarios.

Artículo 34. Legitimación pasiva.

1. Las acciones previstas en el artículo 32 podrán ejercitarse contra cualquier persona que haya realizado u ordenado la conducta desleal o haya cooperado a su realización. No obstante, la acción de enriquecimiento injusto sólo podrá dirigirse contra el beneficiario del enriquecimiento.

2. Si la conducta desleal se hubiera realizado por trabajadores u otros colaboradores en el ejercicio de sus funciones y deberes contractuales, las acciones previstas en el artículo 32.1, 1.^a a 4.^a, deberán dirigirse contra el principal. Respecto a las acciones de resarcimiento de daños y de enriquecimiento injusto se estará a lo dispuesto por el Derecho Civil.

Artículo 35. Prescripción.

Las acciones de competencia desleal previstas en el artículo 32 prescriben por el transcurso de un año desde el momento en que pudieron ejercitarse y el legitimado tuvo conocimiento de la persona que realizó el acto de competencia desleal; y, en cualquier caso, por el transcurso de tres años desde el momento de la finalización de la conducta.

La prescripción de las acciones en defensa de los intereses generales, colectivos o difusos, de los consumidores y usuarios, se rige por lo dispuesto en el artículo 56 del texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias.

Artículo 36. Diligencias preliminares.

1. Quien pretenda ejercitar una acción de competencia desleal podrá solicitar del juez la práctica de diligencias para la comprobación de aquellos hechos cuyo conocimiento resulte objetivamente indispensable para preparar el juicio.

2. Tales diligencias se sustanciarán de acuerdo con lo previsto en los artículos 129 a 132 de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes, y podrán extenderse a todo el ámbito interno de la empresa.

CAPÍTULO V

Códigos de conducta

Artículo 37. *Fomento de los códigos de conducta.*

1. Las corporaciones, asociaciones u organizaciones comerciales, profesionales y de consumidores podrán elaborar, para que sean asumidos voluntariamente por los empresarios o profesionales, códigos de conducta relativos a las prácticas comerciales con los consumidores, con el fin de elevar el nivel de protección de los consumidores y garantizando en su elaboración la participación de las organizaciones de consumidores.

2. Los códigos de conducta respetarán la normativa de defensa de la competencia y se les dará una publicidad suficiente para su debido conocimiento por los destinatarios.

3. Las Administraciones públicas promoverán la participación de las organizaciones empresariales y profesionales en la elaboración a escala comunitaria de códigos de conducta con este mismo fin.

4. Los sistemas de autorregulación se dotarán de órganos independientes de control para asegurar el cumplimiento eficaz de los compromisos asumidos por las empresas adheridas. Sus códigos de conducta podrán incluir, entre otras, medidas individuales o colectivas de autocontrol previo de los contenidos publicitarios, y deberán establecer sistemas eficaces de resolución extrajudicial de reclamaciones que cumplan los requisitos establecidos en la normativa comunitaria y, como tales, sean notificados a la Comisión Europea, de conformidad con lo previsto en la Resolución del Consejo de 25 de mayo de 2000 relativo a la red comunitaria de órganos nacionales de solución extrajudicial de litigios en materia de consumo o cualquier disposición equivalente.

5. El recurso a los órganos de control de los códigos de conducta en ningún caso supondrá la renuncia a las acciones judiciales previstas en el artículo 32.

Artículo 38. *Acciones frente a códigos de conducta.*

1. Frente a los códigos de conducta que recomienden, fomenten o impulsen conductas desleales o ilícitas podrán ejercitarse las acciones de cesación y rectificación previstas en el artículo 32.1, 2.^a y 4.^a

2. Con carácter previo al ejercicio de las acciones previstas en el apartado anterior, dirigidas frente a los responsables de los códigos de conducta que reúnan los requisitos establecidos en el artículo 37.4, deberá instarse del responsable de dicho código la cesación o rectificación de la recomendación desleal, así como el compromiso de abstenerse de realizarla cuando todavía no se hayan producido.

La solicitud deberá realizarse por cualquier medio que permita tener constancia de su contenido y de la fecha de su recepción.

El responsable del código de conducta estará obligado a emitir el pronunciamiento que proceda en el plazo de 15 días desde la presentación de la solicitud, plazo durante el cual, quien haya iniciado este procedimiento previo, no podrá ejercitar la correspondiente acción judicial.

Transcurrido el plazo previsto en el párrafo anterior, sin que se haya notificado al reclamante la decisión o cuando ésta sea insatisfactoria o fuera incumplida, quedará expedita la vía judicial.

Artículo 39. *Acciones previas frente a empresarios y profesionales adheridos a códigos de conducta.*

1. Cuando la acción se fundamente en las causas previstas en el artículo 5.2, se instará, con carácter previo al ejercicio de las acciones previstas en el artículo 32.1, 2.^a y 4.^a, ante el órgano de control del código de conducta, la cesación o rectificación del acto o la práctica comercial de quienes de forma pública estén adheridos al mismo, así como el compromiso de abstenerse de realizar el acto o la práctica desleal cuando éstos todavía no se hayan producido.

El órgano de control estará obligado a emitir el pronunciamiento que proceda en el plazo de 15 días desde la presentación de la solicitud, plazo durante el cual, quien haya iniciado este procedimiento previo, no podrá ejercitar la correspondiente acción judicial.

Transcurrido el plazo previsto en el párrafo anterior, sin que se haya notificado al reclamante la decisión o cuando ésta sea insatisfactoria o fuera incumplida, quedará expedita la vía judicial.

2. En el resto de los supuestos de acciones dirigidas a obtener la cesación o la rectificación de una conducta desleal de quienes públicamente estén adheridos a códigos de conducta que reúnan los requisitos del artículo 37.4, la acción previa ante el órgano de control prevista en el apartado anterior será potestativa.

Disposición adicional única. *Definición de publicidad.*

A los efectos de esta ley se entiende por publicidad la actividad así definida en el artículo 2 de la Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de la Publicidad.

Disposición transitoria.

Las acciones judiciales que se hubieren iniciado antes de la entrada en vigor de la presente Ley, se tramitarán de acuerdo con las normas sustantivas y procesales antes vigentes.

Disposición derogatoria.

A la entrada en vigor de esta Ley, quedarán derogados los artículos 87, 88 y 89 de la Ley 32/1988 de 10 de noviembre de Marcas.

Asimismo, quedarán derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en la presente Ley.

§ 82

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, entendiéndose 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, vengán 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 sustituya. 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 incardinan 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 incardinan 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 incardinan 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 incardinan 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 incardinan 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.º 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.º 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 trascendencia 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.

§ 82 Ley de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria

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.

§ 82 Ley de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria

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 participen 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 ^{13}C , ^{18}O 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 ^3H , 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 immunoblotting: 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.º), 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.º 922/72, (CEE) n.º 234/79, (CE) n.º 1037/2001 y (CE) n.º 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, aquella, 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».

§ 83

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 trasciende 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 cumplimiento de lo dispuesto en la Ley 12/2013, de 2 de agosto, se registrarán:

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 lo 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 el 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».

§ 84

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: sin modificaciones
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 representante de cada una de las tres principales organizaciones profesionales agrarias representativas a nivel 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 aquellas 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.

<input type="checkbox"/> Acuerdo por el que se aprueba el Código. <input type="checkbox"/> Texto íntegro del Código <input type="checkbox"/> 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.

- | |
|--|
| <input type="checkbox"/> Documentación acreditativa de estar adherido al Código de Buenas Prácticas Mercantiles en la contratación alimentaria y/o a los otros Códigos.
<input type="checkbox"/> Documentación acreditativa de tener condición de PYME
<input type="checkbox"/> 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.

§ 85

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 aislen 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».

§ 86

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 parte, 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 dimanen 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 dar 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».

§ 87

Real Decreto 200/2010, de 26 de febrero, por el que se modifica el Real Decreto 1882/1978, de 26 de julio, sobre canales de comercialización de productos agropecuarios y pesqueros para la alimentación y el Real Decreto 225/2006, de 24 de febrero, por el que se regulan determinados aspectos de las ventas a distancia y la inscripción en el Registro de empresas de ventas a distancia, para su adaptación a 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

Ministerio de Industria, Turismo y Comercio
«BOE» núm. 63, de 13 de marzo de 2010
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2010-4174

La Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio, transpone 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 (en adelante, Directiva de Servicios), que impone a los Estados miembros la obligación de eliminar todas las trabas jurídicas y barreras administrativas injustificadas a la libertad de establecimiento y de prestación de servicios que se contemplan en los artículos 49 y 56 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFE) respectivamente, tomando como referencia el mercado europeo como marco de la distribución comercial, puesto que estamos ante una economía cada vez más globalizada y liberalizada.

Esta norma comunitaria supone un hito esencial en el proceso de construcción del mercado interior de servicios y su transposición conduce a la modificación de la Ley 7/1996, de 15 de enero, de Ordenación del Comercio Minorista, para adecuar su contenido a las exigencias de supresión de trámites innecesarios y de simplificación de procedimientos administrativos en el otorgamiento de las autorizaciones pertinentes en materia de comercio. Consecuentemente, se hace necesaria la adecuación de todos los desarrollos reglamentarios de la normativa sectorial.

Con carácter general, las actividades de servicios de distribución comercial no deben estar sometidas a autorización administrativa previa, salvo que el pronunciamiento administrativo obedezca a la protección de razones imperiosas de interés general que atemperen las libertades de acceso o de ejercicio del servicio, preceptuadas en los artículos 49 y 56 del TFE. Dichas razones deben estar además relacionadas con la distribución comercial, pudiendo citarse la protección del medio ambiente y el entorno urbano, la ordenación del territorio y la conservación del patrimonio histórico artístico.

Adicionalmente la Directiva de Servicios no pretende introducir modificaciones en ámbitos específicos regulados de manera expresa en otros instrumentos comunitarios. En este caso los requisitos propios contemplados en la normativa específica de mención prevalecen sobre la Directiva de Servicios y siempre y cuando ésta última no derogue aquélla de manera expresa.

En cualquiera de los dos casos mencionados, la Administración invariablemente debe someter los criterios y requisitos exigidos para la concesión o denegación de la autorización solicitada por el prestador a un triple test consistente en la apreciación conjunta y positiva de su necesidad, su proporcionalidad y su no discriminación.

Fruto de dicha reflexión, y como consecuencia de la adaptación de la Ley 7/1996, de 15 de enero, de Ordenación del Comercio Minorista, a la Directiva de Servicios se propone la subsiguiente modificación de los desarrollos reglamentarios correspondientes de acuerdo con las siguientes líneas generales:

Se procede a la derogación del Registro Especial de Entidades y Centrales de Distribución de Productos Alimenticios Perecederos, creado por el Decreto-ley 13/1975, de 17 de noviembre, por el que se aprueba un programa especial de financiación de viviendas y otras medidas coyunturales, y regulado por la Orden de 22 de mayo de 1980 sobre el Registro Especial de Entidades y Centrales de Distribución a que se refiere el Real Decreto 1882/1978, de 26 de julio, sobre canales de comercialización de productos agropecuarios y pesqueros para la alimentación. Esta medida obedece al mandato de simplificación administrativa contenido en la Directiva 2006/123/CE, de 12 de diciembre, toda vez que la materia regulada (alimentos perecederos) está sujeta a la estricta ordenación comunitaria en materia de productos alimenticios y las competencias en la materia están asignadas al Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, con los correspondientes desarrollos normativos, y considerando asimismo que las comunidades autónomas tienen competencias plenas sobre la materia de inspección y control de los productos alimenticios, y que, en su caso, las propias comunidades autónomas han desarrollado el mencionado registro.

Se simplifica y actualiza la regulación del registro de empresas de ventas a distancia. El registro dependiente de la Dirección General de Política Comercial del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio es de naturaleza administrativa y tiene carácter informativo. Aunque la materia objeto de este ámbito está regulada en normativa europea específica, prevalente sobre la Directiva de Servicios, se han utilizado los criterios de simplificación administrativa y omisión de trabas injustificadas preceptuadas por la Directiva de Servicios, por lo que se sustituye la inscripción previa en dicho registro por una obligación de comunicación de datos a posteriori. Además se suprime la documentación innecesaria o que puede obtenerse de oficio por parte de la Administración, evitando importunar al prestador con requisitos desproporcionados y en algunos casos de carácter discriminatorio.

A mayor abundamiento, se adapta el funcionamiento del registro a las exigencias de la ventanilla única, para que incluso pueda consultarse por los destinatarios del servicio, sus prestadores y los potenciales emprendedores con mayor celeridad como elemento cualitativo de información, puesto que también ofrece datos sobre certificaciones de calidad y adhesión a sistemas de arbitraje, y se proclama su interoperabilidad, en los términos de la disposición adicional primera de la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio. La puesta a disposición de datos de manera compartida entre todas las Administraciones Públicas podrá dar lugar a una base censal que comprenda la totalidad de los prestadores en todo el Estado, suprimiéndose el precepto que limitaba el ámbito de aplicación de los registros centrales únicamente a aquéllos prestadores que operaran en más de una comunidad autónoma.

En la elaboración de esta disposición han sido consultadas las comunidades autónomas y oídos los sectores afectados.

En su virtud, a propuesta del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio, 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 26 de febrero de 2010,

DISPONGO:

Artículo primero. *Modificación del Real Decreto 1882/1978, de 26 de julio, sobre canales de comercialización de productos agropecuarios y pesqueros para la alimentación.*

El Real Decreto 1882/1978, de 26 de julio, sobre canales de comercialización de productos agropecuarios y pesqueros para la alimentación, queda modificado en los siguientes términos:

Uno. El apartado uno del artículo sexto queda redactado como sigue:

«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. El artículo séptimo queda redactado como sigue:

«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.»

Tres. El artículo octavo queda sin contenido.

Cuatro. El artículo noveno queda sin contenido.

Cinco. Se modifica el artículo trece que pasará a tener la siguiente redacción:

«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.»

Seis. El artículo catorce queda redactado como sigue:

«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.»

Siete. El artículo quince queda redactado como sigue:

«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.»

Ocho. El artículo dieciséis queda redactado como sigue:

«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.»

Nueve. La disposición final primera queda redactada como sigue:

«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.»

Artículo segundo. *Modificación del Real Decreto 225/2006, de 24 de febrero, por el que se regulan determinados aspectos de las ventas a distancia y la inscripción en el Registro de empresas de ventas a distancia.*

El Real Decreto 225/2006, de 24 de febrero, por el que se regulan determinados aspectos de las ventas a distancia y la inscripción en el Registro de empresas de ventas a distancia, queda modificado en los siguientes términos:

Uno. Se insertan tres nuevos párrafos en el preámbulo, que deben ser colocados en el lugar inmediatamente anterior al actual párrafo antepenúltimo con el siguiente literal:

«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, supone la necesidad de simplificar trámites administrativos, así como de reflexionar sobre la verdadera y proporcional necesidad de las autorizaciones y las inscripciones obligatorias en registros, que hasta entonces se venían exigiendo de manera constitutiva y previa al libre establecimiento o al libre ejercicio de una actividad de servicios, todo ello en aras de dinamizar y promover un verdadero mercado interior de servicios sin trabas ni impedimentos, pretendiéndose con ello una mayor generación de riqueza en el conjunto de la Unión Europea.

Tras haberse efectuado un ejercicio de identificación, de análisis y de evaluación profunda de toda la normativa aplicable a la luz de los criterios preceptuados por la Directiva de Servicios, se concluye que la inscripción obligatoria previa en el Registro de ventas a distancia no resulta proporcionada. En su lugar, se sustituye la obligatoriedad de inscripción previa al inicio de la actividad por parte del prestador de servicios de venta a distancia por una comunicación a posteriori en el término de 3 meses, que le permitirá iniciar la actividad sin que el carácter de la inscripción sea previo a la misma, ni constitutivo de su derecho de prestación del servicio.

No obstante, el Registro de empresas de ventas a distancia se mantiene en el Ministerio de Industria, Turismo y Comercio, habiéndose determinado su compatibilidad con la directiva, por resultar un elemento cualitativo de información y consulta por los propios prestadores de servicios de ventas a distancia, puesto que ofrece datos identificativos de los operadores, oferta comercial y ámbito de actividad, lugar para la remisión de quejas y sugerencias, la posesión de certificaciones de calidad, adhesión eventual a sistemas de arbitraje, etc. y que no viene sino a complementar la investigación y el seguimiento que puede hacerse de las empresas

que operan en este nicho de mercado. De esta manera, se mantiene la necesidad de comunicar los datos al Registro por parte de los prestadores, si bien ya no con carácter previo ni constitutivo, de conformidad con la redacción contenida en el artículo 38 de la Ley 7/1996, de 15 de enero, de Ordenación del Comercio Minorista.»

Dos. El artículo 1 queda redactado como sigue:

«1. Este real decreto tiene por objeto regular el funcionamiento del registro de empresas de ventas a distancia, previsto en el artículo 38.2 de la Ley 7/1996, de 15 de enero, de Ordenación del Comercio Minorista.

2. El Registro de empresas de ventas a distancia es un órgano de carácter público y naturaleza administrativa, dependiente de la Dirección General de Política Comercial del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio, cuyo objetivo es la obtención de información de las empresas que practican la modalidad de ventas a distancia en el territorio español, así como la elaboración de un censo actualizado de las mismas.»

Tres. La rúbrica y el contenido del artículo 2 quedan redactados como sigue:

«Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

Tienen la obligación de comunicar sus datos en el plazo de 3 meses desde el inicio de su actividad al registro de la comunidad autónoma donde tenga previsto el inicio de sus actividades, o en defecto de éste, al Registro de empresas de ventas a distancia los siguientes sujetos:

1. En régimen de libre establecimiento, todos los prestadores que deseen establecerse en España, ya sean:

- a) De nacionalidad española,
- b) De nacionalidad de un Estado miembro, o
- c) De nacionalidad de un tercer Estado, no perteneciente a la Unión Europea.

2. En régimen de libre prestación de servicios, la única obligación para el prestador consistirá en comunicar el inicio de sus actividades en España al registro de la comunidad autónoma donde tenga previsto comenzar su prestación. No será necesaria ninguna comunicación de datos cuando el prestador de servicios ya estuviere establecido en algún Estado miembro de la Unión Europea. En defecto de registro autonómico, la precitada comunicación de inicio de actividad deberá dirigirse al Registro de empresas de ventas a distancia.»

Cuatro. La rúbrica y el contenido del artículo 3 quedan redactados como sigue:

«Artículo 3. *Funciones del Registro.*

El Registro de empresas de ventas a distancia del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio, tendrá las siguientes funciones:

1. Inscribir de oficio, en el plazo de 3 meses desde el comienzo de su actividad, a las empresas de venta a distancia cuyas ofertas se difundan por el territorio nacional.

La inscripción en el Registro de empresas de ventas a distancia se efectuará con los datos y las modificaciones sobre los mismos que se faciliten, entre los que en todo caso deben figurar los datos relativos a la identificación de la empresa, productos o servicios que configuran su oferta comercial, y el lugar donde los consumidores puedan dirigir sus quejas y reclamaciones.

Cuando la venta a distancia de productos se realice a través de las técnicas que contempla el artículo 5 de este mismo real decreto, y además se efectúe por medios electrónicos, con carácter voluntario podrá aportarse constancia registral del nombre de dominio y su sustitución, de conformidad con los preceptos contenidos en la Ley 34/2002, de 11 de julio, de servicios de sociedad de la información y de comercio electrónico.

2. Expedir las oportunas certificaciones acreditativas a las empresas inscritas en el Registro de empresa de ventas a distancia, que así lo soliciten, de acuerdo con los formatos definidos en el anexo junto a las que se facilitará un número de registro de carácter nacional con la fecha de alta en el mismo.

Siempre que el interesado así lo solicite los certificados administrativos en soporte papel podrán ser sustituidos por documentos administrativos electrónicos, de acuerdo con la normativa vigente.

El certificado expedido por el Registro de empresas de ventas a distancia únicamente acredita la comprobación por la autoridad administrativa de que los datos que obran en el registro coinciden con los facilitados en el formato de “comunicación de datos” que se hubieren cursado.

Las empresas de venta a distancia están autorizadas a hacer constar en sus anuncios comerciales los datos relativos al registro y su número de identificación nacional.

3. Elaborar al menos con una periodicidad anual una relación actualizada de empresas inscritas en el Registro, y su remisión a las comunidades autónomas.

4. Actualizar los cambios o alteraciones en los datos que obren en poder del Registro. A tal fin, las empresas de ventas a distancia deberán comunicar las variaciones producidas al Registro de empresas de ventas a distancia, en el plazo máximo de tres meses desde que se produzcan, y el cese en la actividad en el momento en el que tenga lugar.»

Cinco. La rúbrica y el contenido del artículo 4 quedan redactados como sigue:

«Artículo 4. *Procedimiento para la comunicación de datos al Registro de empresas de ventas a distancia.*

1. En cualquier caso, para la inscripción registral las empresas aportarán al registro de la comunidad autónoma donde tengan su sede si en la misma estuviese constituido o, en su defecto, al Registro de empresas de ventas a distancia, únicamente una comunicación de datos donde se manifieste el cumplimiento de los extremos que se contienen en el anexo de este real decreto.

2. Con carácter voluntario y a efectos de publicidad e información, las empresas de venta a distancia podrán inscribir en el Registro los datos siguientes:

- a) La posesión de un certificado de calidad acreditativo del cumplimiento de normas de calidad, y las normas a las que se refiere el certificado.
- b) La adhesión al sistema arbitral de consumo u otros sistemas de resolución extrajudicial de conflictos en relación con las quejas que presenten los consumidores.
- c) Otros datos que puedan ser considerados de interés público.

3. Corresponderá, en todo caso, a las comunidades autónomas la comprobación de los datos de la comunicación en el marco de las facultades de inspección que legalmente tengan atribuidas.»

Seis. La rúbrica y el contenido del artículo 5 quedan redactados como sigue:

«Artículo 5. *Técnicas de venta a distancia.*

1. Constituyen técnicas de venta a distancia, a los efectos del artículo 38.1 de la Ley 7/1996, de 15 de enero de 1996 de Ordenación del Comercio Minorista, las que practiquen las empresas de comercio minorista que tengan dispuesto un sistema de contratación a distancia a través de las siguientes técnicas de comunicación a distancia:

- a) Catálogo.
- b) Impreso sin o con destinatario.
- c) Carta normalizada.
- d) Publicidad en prensa con cupón de pedido.
- e) Teléfono.
- f) Radio.

- g) Televisión.
- h) Visiófono (teléfono con imagen).
- i) Vídeo texto.
- j) Fax (telecopia).

2. Se exceptúan del ámbito de aplicación de este real decreto, sin perjuicio de las obligaciones de comunicación que en su caso establezcan las normas autonómicas de acuerdo con el marco legal vigente, las siguientes empresas:

a) Las empresas que, desarrollando su actividad comercial en establecimiento fijo, esporádicamente pudieran realizar ventas a distancia, si el monto de las mismas en ningún caso constituye valor significativo de venta, ni constituye actividad ordinaria.

b) Las empresas de servicios de la sociedad de información.

c) Las empresas que realicen la prestación de servicios financieros ya sea en el ámbito de los mercados de valores, instituciones de inversión colectiva o en el ámbito bancario o asegurador.

d) Las empresas de venta de medicamentos, de acuerdo con la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.»

Siete. La rúbrica y el contenido del artículo 6 quedan redactados como sigue:

«Artículo 6. *Obligaciones de información de las empresas.*

1. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 65.1.a) de la Ley 7/1996, de 15 de enero, de Ordenación del Comercio Minorista, y de acuerdo con lo que determina el artículo 71 bis de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, la inexactitud, falsedad u omisión, de carácter esencial, en cualquier dato, manifestación o documento que se acompañe o incorpore a la comunicación de datos, o la no presentación de la misma ante la Administración competente, determinará la imposibilidad de continuar con el ejercicio de la actividad desde el momento en que se tenga constancia de tales hechos.

2. En el plazo de tres meses desde que se produzca cualquier alteración de los datos que sirvieron de base para la primera comunicación de datos, las empresas de venta a distancia inscritas deberán comunicarlo al registro, especialmente en los siguientes supuestos:

a) Los cambios que afecten a la naturaleza de la empresa o signifiquen cambio de su objeto, orientación o actividad de venta.

b) Los cambios de domicilio social.»

Ocho. La rúbrica y el contenido del artículo 7 quedan redactados como sigue:

«Artículo 7. *Inscripción en el Registro de empresas de ventas a distancia y coordinación con otros registros autonómicos.*

El Registro de empresas de ventas a distancia se coordinará con aquellos registros que puedan establecer las comunidades autónomas, en el ámbito de sus respectivas competencias, en aras a garantizar la interoperabilidad técnica entre los registros constituidos de conformidad con la disposición adicional primera de la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio.»

Nueve. La rúbrica y el contenido del artículo 9 quedan redactados como sigue:

«Artículo 9. *Subsanaciones.*

El plazo que se otorgue para subsanaciones o para la aportación de documentación adicional al registro suspenderá el cómputo estipulado en el artículo 2.»

Diez. Se renumera la disposición final cuarta, que pasará a ser la disposición final tercera.

Once. Se modifica la rúbrica del anexo del Real Decreto 225/2006, de 24 de febrero, que queda redactada como sigue:

«Formulario de Comunicación de datos al Registro de Ventas a Distancia».

Disposición adicional única. *No incremento del gasto público.*

Lo dispuesto en el presente real decreto no podrá originar aumento de gasto del Estado.

Disposición transitoria primera. *Interoperabilidad de los registros de empresas de ventas a distancia.*

1. Las Administraciones competentes disponen del plazo de un año, contado a partir de la entrada en vigor de la presente disposición, para garantizar la interoperabilidad de los registros a los que hace referencia el artículo 7 del Real Decreto 225/2006, de 24 de febrero, por el que se regulan determinados aspectos de las ventas a distancia y la inscripción en el Registro de empresas de ventas a distancia, en la redacción dada a dicho precepto por el presente real decreto.

2. Durante el citado plazo, serán de aplicación los preceptos contenidos en las disposiciones transitorias segunda y tercera de la presente norma.

Disposición transitoria segunda. *Comunicaciones de datos por parte de las comunidades autónomas.*

Las comunidades autónomas efectuarán las comunicaciones de datos al Registro de empresas de ventas a distancia, que se incorporarán al mismo de manera automática, de forma que se garantice que el Estado pueda disponer de un censo actualizado de las empresas de ventas a distancia. Las comunidades autónomas también comunicarán a este Registro las modificaciones sobre estos datos. El Registro asignará a la empresa un número de identificación de carácter nacional.

Disposición transitoria tercera. *Datos comunicados directamente al Registro de empresas de ventas a distancia.*

Los datos comunicados directamente a este Registro se incorporarán al mismo de manera automática, y se pondrán a disposición de las comunidades autónomas de forma que se garantice que puedan disponer de un censo actualizado de las mismas. Se procederá de igual manera con las modificaciones sobre los datos que se comuniquen directamente al Registro de empresas de ventas a distancia.

Disposición transitoria cuarta. *Régimen transitorio para la aplicación del procedimiento sancionador en defecto de comunicación de datos.*

Los prestadores que no hubieran efectuado ninguna comunicación de datos o de inicio de actividad a la Administración, dispondrán de 3 meses desde la entrada en vigor de la presente disposición para efectuarla, en los términos en los que se dispone en el artículo 2 de la misma.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

A partir de la entrada en vigor del presente real decreto quedarán derogadas las siguientes normas:

a) La disposición final segunda del Real Decreto 1882/1978, de 26 de julio, sobre canales de comercialización de productos agropecuarios y pesqueros para la alimentación.

b) La Orden de 22 de mayo de 1980 sobre el Registro Especial de Entidades y Centrales de Distribución a que se refiere el Real Decreto 1882/1978, de 26 de julio, sobre canales de comercialización de productos agropecuarios y pesqueros para la alimentación.

c) El párrafo 4 del artículo 4, la disposición transitoria segunda y la disposición final tercera del Real Decreto 225/2006, de 24 de febrero, por el que se regulan determinados

aspectos de las ventas a distancia y la inscripción en el registro de empresas de ventas a distancia.

d) Todas aquellas disposiciones de igual o inferior rango que se opongan a lo establecido en el presente real decreto.

Disposición final primera. *Título competencial.*

La nueva redacción de los artículos 6.1,7,13,14 y 15 del Real Decreto 1882/1978, y la nueva redacción de los artículos 1, 2, 3, 4 (apartados 1 y 2), 5, 6, 7 y 9 del Real Decreto 225/2006, así como las disposiciones transitorias del presente real decreto se dictan al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia para establecer las bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica.

Disposición final segunda. *Facultad de desarrollo.*

Se faculta al Ministro de Industria, Turismo y Comercio para dictar, en el ámbito de sus competencias, las disposiciones necesarias para la ejecución de lo establecido 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», salvo el artículo primero que entrará en vigor a los seis meses de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Formulario de Comunicación de datos al Registro de Empresas de Ventas a Distancia

SOLICITANTE	PERSONA JURÍDICA	<input type="checkbox"/>
	PERSONA FÍSICA	<input type="checkbox"/>
	EXTRANJERO	<input type="checkbox"/>

1

CIF / NIF	EPIGRAFE ACT.	Nº S.S.
Nombre y/o Razón Social		
Domicilio (Calle, Avda., Plaza...)		Nº Piso C.P
Municipio y Provincia	País	
Correo Electrónico	Teléfono	Fax
CC.AA.		
Establecimiento Permanente en España	<input type="checkbox"/>	Dirección
Nombre del Dominio		

2. PRODUCTOS O SERVICIOS

GRUPO	<input type="checkbox"/>
VENTA A CONSUMIDOR FINAL	
01	Publicaciones, discos, libros... <input type="checkbox"/>
02	Textil y calzado <input type="checkbox"/>
03	Cursos de enseñanza <input type="checkbox"/>
04	Artículos de deporte y caza <input type="checkbox"/>
05	Menaje, elect., artículos hogar <input type="checkbox"/>
06	Fotografía, sonido y óptica <input type="checkbox"/>
07	Relojería, joyería y bisutería <input type="checkbox"/>
08	Perfumería, Cosmética y parafarmacia <input type="checkbox"/>
09	Colecciones y filatelia <input type="checkbox"/>
10	Alimentos y bebidas <input type="checkbox"/>
11	Equipos, material informático <input type="checkbox"/>
12	Plantas y jardinería <input type="checkbox"/>
13	Viajes <input type="checkbox"/>
14	Otros <input type="checkbox"/>

3. ÁMBITO DE ACTUACIÓN

00	TODAS – NACIONAL	<input type="checkbox"/>
01	ANDALUCÍA	<input type="checkbox"/>
02	ARAGÓN	<input type="checkbox"/>
03	ASTURIAS	<input type="checkbox"/>
04	BALEARES	<input type="checkbox"/>
05	CANARIAS	<input type="checkbox"/>
06	CANTABRIA	<input type="checkbox"/>
07	CASTILLA – LA MANCHA	<input type="checkbox"/>
08	CASTILLA – LEÓN	<input type="checkbox"/>
09	CATALUÑA	<input type="checkbox"/>
10	COMUNIDAD VALENCIANA	<input type="checkbox"/>
11	EXTREMADURA	<input type="checkbox"/>
12	GALICIA	<input type="checkbox"/>
13	MADRID	<input type="checkbox"/>
14	REGIÓN DE MURCIA	<input type="checkbox"/>
15	NAVARRA	<input type="checkbox"/>
16	PAÍS VASCO	<input type="checkbox"/>
17	LA RIOJA	<input type="checkbox"/>
18	CEUTA	<input type="checkbox"/>
19	MELILLA	<input type="checkbox"/>

4. MODALIDAD DE VENTA

1	CATÁLOGO / CORREO	<input type="checkbox"/>
2	T.V.	<input type="checkbox"/>
3	PRENSA	<input type="checkbox"/>
4	INTERNET	<input type="checkbox"/>
5	TELÉFONO / FAX	<input type="checkbox"/>
6	RADIO	<input type="checkbox"/>

ESPACIO RESERVADO A LA ADMINISTRACIÓN	
Fecha alta Registro:	- -
Fecha baja Registro:	- -
Fecha Modificación:	- -
Nº REGISTRO ADMINISTRACIÓN CENTRAL	

FIRMA AUTORIZADA

CON CARÁCTER VOLUNTARIO:

Se comunica que se dispone de algún certificado de calidad	SI	NO
Empresa adherida al sistema arbitral de consumo u otros sistemas de resolución extrajudicial de conflictos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Desea que se pueda acceder a su página web a través de un enlace en la página del Ministerio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

El presente formulario queda sujeto a posible revisión y modificación posterior mediante orden ministerial, una vez aprobado en Conferencia Sectorial.

§ 88

Real Decreto 117/2001, de 9 de febrero, por el que se establece la normativa básica de fomento de las inversiones para la mejora de las condiciones de transformación y comercialización de los productos agrarios, silvícolas y de la alimentación

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
«BOE» núm. 36, de 10 de febrero de 2001
Última modificación: 4 de junio de 2011
Referencia: BOE-A-2001-2907

La actividad administrativa de fomento de los sectores de la industria agroalimentaria y silvícola constituye una vía de eficacia contrastada para la mejora de las condiciones de transformación y comercialización de esta clase de productos. Esta modalidad de intervención pública, que se instrumenta a través de subvenciones a las inversiones de estos sectores, constituye actualmente uno de los medios más adecuados para mejorar la competitividad y el valor añadido de los productos.

En el presente Real Decreto, se recogen estos objetivos, así como las prioridades que, dentro del marco de la normativa comunitaria, han de posibilitar la mejor utilización de los fondos públicos, teniendo en cuenta las limitaciones presupuestarias y posibilitando una mayor rentabilización de los recursos del sector.

La nueva reglamentación comunitaria, de reciente entrada en vigor, establece modificaciones en el sistema de las ayudas cofinanciadas por el FEOGA destinadas a la mejora de las condiciones de transformación y comercialización de los productos agrarios, silvícolas y de la alimentación.

En concreto, en relación con las ayudas estructurales a la transformación y comercialización de los productos agrarios y silvícolas, el Reglamento (CE) 1257/1999, del Consejo, de 17 de mayo, sobre la ayuda al desarrollo rural a cargo del Fondo Europeo de Orientación y de Garantía Agrícola (FEOGA) y por el que se modifican y derogan determinados Reglamentos, dedica el capítulo VII de su título II a la mejora de la transformación y comercialización de los productos agrícolas y el capítulo VIII del mismo título, a la silvicultura.

En desarrollo del anterior, el Reglamento (CE) 1750/1999, de la Comisión, de 23 de julio, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) 1257/1999, modificado por el Reglamento (CE) 2075/2000, de 29 de septiembre, dedica la sección 7.a de su capítulo II a la mejora de la transformación y comercialización de los productos agrícolas y el Reglamento (CE) 2603/1999, de la Comisión, de 9 de diciembre, establece disposiciones transitorias para la ayuda al desarrollo rural previstas por el Reglamento (CE) 1257/1999.

Por su parte, también resultan de aplicación a todas las acciones y ayudas procedentes de los distintos fondos estructurales, por su carácter general y por su importancia en la regulación de las presentes ayudas, el Reglamento (CE) 1260/1999, del Consejo, de 21 de

junio, por el que se establecen disposiciones generales sobre los Fondos Estructurales, y el Reglamento (CE) 1159/2000, de la Comisión, de 30 de mayo, sobre actividades de información y publicidad que deberán llevar a cabo los Estados miembros en relación con las intervenciones de los fondos estructurales.

Toda esta reciente normativa comunitaria obliga a la sustitución de las disposiciones de ámbito nacional que no se ajustan a la misma, en particular el Real Decreto 633/1995, de 21 de abril, por el que se regula el sistema de gestión de las ayudas comunitarias relativas a la mejora de las condiciones de comercialización y transformación de los productos agrícolas y silvícolas contempladas en los Reglamentos (CEE) 866/90 y 867/90, y el Real Decreto 2666/1998, de 11 de diciembre, por el que se establecen los criterios de selección para el fomento de la mejora de las condiciones de transformación y comercialización de productos agrarios, de la pesca, de la acuicultura y de la alimentación.

El presente Real Decreto establece el nuevo marco normativo necesario sobre las ayudas públicas cofinanciadas por el FEOGA a las inversiones en la transformación y comercialización de los productos agrarios, silvícolas y de la alimentación. Se adecua la normativa española a la comunitaria en cuanto a la determinación de las inversiones y gastos subvencionables y se determinan las inversiones que han de subvencionarse prioritariamente por razones de política económica general, así como de adecuación a los créditos presupuestarios.

El capítulo I está destinado al objeto y beneficiarios de las ayudas estructurales. En el capítulo II, se establecen los requisitos de las inversiones susceptibles de ayudas estructurales cofinanciadas por el FEOGA y por las Administraciones públicas españolas. En el capítulo III se regulan los principios básicos del procedimiento.

Finalmente, el Real Decreto contiene cinco disposiciones adicionales, una disposición derogatoria, una disposición transitoria y dos disposiciones finales.

El Real Decreto prevé la cofinanciación estatal y, en su caso, autonómica de las inversiones cofinanciadas por el FEOGA, determinando los requisitos mínimos subjetivos, objetivos y de procedimiento de tales ayudas, con lo que se pretende garantizar un reparto equitativo de los recursos públicos destinados a las inversiones realizadas en estos sectores y promover la efectividad de las ayudas en todo el territorio nacional. La igualdad básica de todos los empresarios del sector queda asegurada con el marco normativo que se establece, si bien las competencias exclusivas de las Comunidades Autónomas en agricultura y ganadería, así como su autonomía financiera, permite introducir las lógicas modulaciones en este régimen, puesto que tienen capacidad de optar por un mayor o menor nivel de cofinanciación a las ayudas financiadas por el FEOGA y la Administración General del Estado, así como de determinar las prioridades que les sean propias, respetando las de carácter general.

En relación con la concesión de las ayudas, el presente Real Decreto determina los principios básicos del procedimiento, que cada Comunidad Autónoma podrá desarrollar normativamente. Estos principios básicos vienen impuestos, de una parte, por las exigencias de concurrencia y publicidad que impone la igualdad de trato de todos los empresarios y respecto de todos los proyectos de inversión que se presentan y, de otra parte, por la necesidad de ajustarse al presupuesto disponible en cada caso.

En consecuencia, las solicitudes de ayuda que se hayan presentado antes de la fecha que determine la Comunidad Autónoma, que en ningún caso podrá ser posterior al 30 de junio de cada año, serán resueltas todas a la vez en el plazo que se determine. De este modo, se podrá priorizar con arreglo a criterios objetivos en un procedimiento caracterizado por la concurrencia y la publicidad, asignándose la cantidad correspondiente con conocimiento de todas las solicitudes presentadas y del crédito presupuestario existente, asegurándose una eficaz y eficiente asignación de los recursos.

El presente Real Decreto se dicta al amparo del 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, y en su tramitación han sido consultados los sectores afectados y las Comunidades Autónomas.

En su virtud, a propuesta del Ministro 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 9 de febrero de 2001,

D I S P O N G O :

CAPÍTULO I

Normas generales

Artículo 1. Objeto.

El presente Real Decreto establece las prioridades, los criterios básicos de selección de las inversiones, los límites de la aportación estatal y los principios básicos del procedimiento de concesión de las ayudas estructurales cofinanciadas por el Fondo Europeo de Orientación y Garantía Agraria (FEOGA) y las Administraciones públicas españolas, destinadas a las inversiones en la transformación y comercialización de los productos agrarios, silvícolas y de la alimentación, contempladas en los Reglamentos (CE) 1257/1999, 1260/1999, 1750/1999, 2603/1999 y 2075/2000.

Artículo 2. Beneficiarios.

Podrán beneficiarse de las ayudas reguladas en el presente Real Decreto las personas físicas o jurídicas sobre las que recaiga la carga financiera de las inversiones y gastos que se consideren subvencionables, que realicen la actividad para la que se otorga la ayuda y que se mantenga dicha actividad durante un período no inferior a cinco años, contados a partir del momento en que la misma se haya iniciado.

CAPÍTULO II

Requisitos de las inversiones susceptibles de ayudas estructurales a la transformación y comercialización de los productos agrarios, silvícolas y de la alimentación cofinanciadas por el FEOGA y las Administraciones públicas españolas

Artículo 3. Requisitos y objetivos de las ayudas.

1. Las ayudas estructurales del FEOGA destinadas a la mejora de las condiciones de transformación y comercialización de productos agrarios, silvícolas y de la alimentación, se ajustarán a lo establecido en los Reglamentos comunitarios citados en el artículo 1 del presente Real Decreto, así como a los documentos de programación correspondientes a la localización de las inversiones.

2. Asimismo, estas ayudas deberán contribuir, con carácter general, a la consecución de alguno de los objetivos siguientes:

a) Orientación de la producción de acuerdo con las tendencias del mercado que se prevean o fomentar la apertura de nuevas salidas al mercado para productos agrícolas y silvícolas.

b) Mejora o racionalización de los canales de comercialización o los procedimientos de transformación.

c) Mejora del acondicionamiento y la presentación de los productos o fomentar un mejor uso o eliminación de los subproductos o residuos.

d) Aplicación de nuevas tecnologías.

e) Fomento de las inversiones innovadoras.

f) Mejora y control de la calidad.

g) Mejora y control de las condiciones sanitarias.

h) Protección del medio ambiente.

Artículo 4. Inversiones y gastos subvencionables.

1. Se consideran inversiones subvencionables, a través de las ayudas reguladas en el presente Real Decreto, aquellas que tengan por finalidad la mejora y racionalización de las

actividades productivas, así como aumentar la competitividad y el valor añadido de los productos, de acuerdo con lo que se establece en los apartados siguientes.

2. Para ser subvencionables, las inversiones tienen que ser efectuadas por empresas que acrediten su viabilidad económica y que cumplan las normas mínimas en materia de medio ambiente, higiene y, en su caso, bienestar de los animales, así como, en el caso del sector cárnico, la normativa por la que se establecen los sistemas de control del destino de los subproductos generados en la cadena alimentaria cárnica.

Asimismo, se tiene que acreditar:

a) Que las inversiones contribuyen a mejorar la situación del sector de la producción agraria básica correspondiente.

b) Que las inversiones redunden en ventajas para los productores de materias primas agrarias.

c) Que existen salidas normales al mercado para los productos objeto de las mismas.

d) Que se ajustan a las restricciones de la producción o a las limitaciones de la ayuda comunitaria en virtud de las organizaciones comunes de mercado.

3. No podrán ser subvencionadas, de conformidad con los citados Reglamentos comunitarios, las inversiones siguientes:

a) Las destinadas a la transformación o comercialización de productos de terceros países.

b) Las inversiones en el sector minorista.

c) Las inversiones que no utilicen productos del anexo I del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, excepto los de la silvicultura.

d) Las que estén incluidas en el ámbito de aplicación de los regímenes de ayuda de las organizaciones comunes de mercado, con las excepciones justificadas por los criterios objetivos propuestos en los documentos de programación aprobados por la Comisión Europea.

4. Se consideran subvencionables, de conformidad con las previsiones de los Reglamentos comunitarios referidos, los siguientes gastos:

a) Los relativos a la construcción y adquisición de bienes inmuebles, con excepción de la adquisición de terrenos.

b) Los correspondientes a adquisición de maquinaria y de equipamiento nuevos, incluidos los programas informáticos.

c) Los gastos generales, tales como honorarios de arquitectos, ingenieros y consultores, estudios de viabilidad, adquisición de patentes y licencias, que se añadirán al gasto a que se refieren los párrafos a) y b) anteriores, hasta un límite del 12 por cien de dicho gasto.

5. Las ayudas estructurales, cofinanciadas por el FEOGA y por la Administración General del Estado no podrán ser destinadas a las inversiones detalladas en el anexo I del presente Real Decreto ni a los gastos contemplados en su anexo II.

Artículo 5. *Distribución y transferencia de créditos.*

1. La distribución territorial de los créditos destinados a las presentes ayudas estructurales y consignados en los Presupuestos Generales del Estado a cargo de la Dirección General de Alimentación, del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, se realizará de acuerdo con el artículo 153 del texto refundido de la Ley General Presupuestaria, aprobado por Real Decreto Legislativo 1091/1988, de 23 de septiembre, acordándose en Conferencia Sectorial los criterios objetivos de distribución, así como la distribución resultante.

2. En la citada distribución se tendrá en cuenta la programación presupuestaria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación para el conjunto del período 2000-2006, así como las propuestas de inversiones prioritarias de las Comunidades Autónomas para el ejercicio correspondiente.

A estos efectos las Comunidades Autónomas remitirán sus propuestas al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación antes del 30 de septiembre de cada año.

3. La transferencia de los créditos de los fondos del FEOGA Orientación a las Comunidades Autónomas para el pago de las ayudas a las inversiones realizadas, se efectuará en función de los libramientos efectuados por este Fondo y de las necesidades de dichas Administraciones territoriales, previa justificación documental de las mismas.

Artículo 6. Inversiones prioritarias.

1. En el marco de las inversiones subvencionables previsto en el artículo 4 de este real decreto, la aportación del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación a las ayudas estructurales cofinanciadas por el FEOGA será destinada por las comunidades autónomas, en primer lugar y con carácter preferente, a las inversiones prioritarias en el nivel nacional y, en segundo lugar, con el remanente presupuestario, a las inversiones que aquéllas hayan seleccionado en su ámbito territorial con criterios de prioridad diferentes de los que se enumeran en el siguiente apartado 2, y siempre que se destinen exclusivamente a la financiación de inversiones de transformación y comercialización de productos agrícolas, silvícolas y de la alimentación.

En ningún caso podrán otorgarse a una misma inversión diferentes ayudas con cargo a los citados fondos.

2. Con carácter general, se declaran prioritarias en todo el territorio nacional las inversiones que se detallan a continuación:

a) Las inversiones realizadas por pequeñas y medianas empresas (PYMES) agroalimentarias que, tanto en el ejercicio económico en el que presenten su solicitud de ayuda, como en ejercicio precedente, cuenten como máximo con 50 empleados fijos o con el número de puestos de trabajo de que se trate equivalentes a 50 fijos, y cumplan alguna de las características siguientes:

1.^a Que se dediquen a la elaboración de productos con denominación de calidad protegida: denominación de origen (DO), indicación geográfica (IG), especialidad tradicional garantizada (ETG) y otras similares.

2.^a Que apliquen tecnologías innovadoras.

3.^a Que presenten un aumento de su dimensión empresarial como consecuencia de algún proceso de concentración industrial.

b) Las inversiones realizadas por entidades asociativas agrarias, en tanto en cuanto contribuyen a la mejora de la renta de los productores, impulsando el desarrollo rural.

c) Las inversiones realizadas en municipios inferiores a 10.000 habitantes o zonas desfavorecidas.

d) Las inversiones de carácter medioambiental que tengan alguna de las finalidades siguientes:

1.^a La prevención de la contaminación por vertidos o residuos, así como su valorización y eliminación en condiciones no nocivas para el medio ambiente.

2.^a El ahorro de agua y energía.

3.^a El aprovechamiento de subproductos.

4.a El traslado de industrias por razones medioambientales, siempre que se instalen en polígonos industriales o en suelo calificado como apto para tales instalaciones por la normativa urbanística.

e) Las inversiones que fomenten la creación de empleo neto, especialmente de mujeres o de jóvenes trabajadores.

f) Las inversiones derivadas de planes de reordenación sectorial, debidamente aprobados por las Administraciones competentes.

g) Las inversiones dirigidas al fomento de la mejora de la seguridad y de la calidad alimentaria.

h) Las inversiones que, respetando las limitaciones establecidas, impliquen un proyecto global que contemple toda la cadena alimentaria, desde la manipulación de materias primas hasta la elaboración del producto final, controlando la trazabilidad y homogeneidad del producto.

i) Las inversiones en actuaciones subvencionables de carácter horizontal llevadas a cabo a través de entidades asociativas agroalimentarias.

j) Inversiones en industrias que tengan como único fin la transformación de material especificado de riesgo para su posterior destrucción.

k) En relación con el subsector de los vinos:

1.^o Las inversiones en bodegas relativas a equipamiento analítico que contribuyan a objetivar la calidad de uvas, mostos o vinos.

2.^o Las inversiones en bodegas relativas a los sistemas de trazabilidad de uvas, mostos y vinos como mecanismo de control de origen y destino de aquéllos.

3.º Las inversiones en bodegas que suscriban contratos privados de compraventa de uva con terceros, que cubran al menos el 30 por ciento de su aprovisionamiento durante las tres campañas siguientes a la solicitud de la ayuda, vinculando el mantenimiento de las ayudas al efectivo cumplimiento del contrato durante todo el plazo previsto.

4.º Las inversiones en bodegas que suscriban contratos privados de compraventa de mosto o de vino con cooperativas o agrupaciones agrarias que cubran al menos el 30 por ciento de su comercialización durante las tres campañas siguientes a la solicitud de ayuda, vinculando el mantenimiento de las ayudas al efectivo cumplimiento del contrato durante todo el plazo previsto.

l) Las inversiones derivadas de la adaptación a una normativa de obligado cumplimiento en materia de mejora de las condiciones de transformación y comercialización de los productos agrarios, silvícolas y de la alimentación, no excluidas por el anexo I de este real decreto, y realizadas dentro del periodo de adaptación.

3. Las Comunidades Autónomas, en las correspondientes convocatorias públicas de ayuda, establecerán los criterios de selección de los proyectos de inversión, garantizando, en todo caso, el carácter preferencial de las inversiones prioritarias referidas en el apartado anterior en orden a su cofinanciación por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

4. La prioridad de las inversiones cofinanciadas exclusivamente por el FEOGA y la Comunidad Autónoma respectiva se determinará por la propia Comunidad Autónoma.

Artículo 7. *Establecimiento de los porcentajes correspondientes al total de la ayuda, a la aportación del FEOGA, del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y de los beneficiarios.*

1. El total de la ayuda pública concedida, considerando la suma de lo aportado por el FEOGA y por las distintas Administraciones públicas, no podrá exceder de las siguientes cuantías y porcentajes del coste de la inversión total subvencionable:

- a) El 50 por 100 en regiones del objetivo 1 y en la Comunidad Autónoma de Cantabria.
- b) El 40 por 100 en las regiones no incluidas en el objetivo 1.

2. La aportación del FEOGA no excederá de los siguientes porcentajes:

a) En las regiones del objetivo 1, y en la Comunidad Autónoma de Cantabria, en las que dicha aportación se realiza con cargo a la Sección Orientación del FEOGA, el 35 por 100 del coste de la inversión total subvencionable.

b) En las regiones no incluidas en el objetivo 1, en las que dicha aportación se realiza con cargo a la Sección Garantía del FEOGA, el 15 por 100 del coste de la inversión total subvencionable.

3. En el caso de pequeñas y medianas empresas los niveles indicados en el párrafo anterior relativos a la aportación FEOGA, de conformidad con el artículo 29 del Reglamento (CE) 1260/1999, podrán ser objeto de un incremento para formas de financiación distintas de las ayudas directas, sin que este incremento pueda sobrepasar el 10 por 100 del coste total subvencionable.

4. La aportación del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, teniendo en cuenta sus disponibilidades presupuestarias, será de los siguientes porcentajes:

- a) Inversiones prioritarias en el ámbito nacional.

En el caso de inversiones, o de parte de ellas, consideradas prioritarias conforme a los criterios establecidos en el apartado 2 del artículo 6 precedente: el seis por ciento de su coste, en las regiones de Objetivo 1, o el cinco por ciento, en las regiones no incluidas en el Objetivo 1.

En el caso de las inversiones recogidas en el párrafo k) del artículo 6.2, estas aportaciones podrán incrementarse en un dos por ciento.

b) Inversiones prioritarias de acuerdo con los criterios de las comunidades autónomas distintos de los enumerados en el apartado 2 del artículo 6.

Si se trata de inversiones, o de parte de ellas, que respondan a aquellos criterios autonómicos de prioridad distintos de los citados en el apartado precedente, la aportación estatal mencionada en el apartado 1 de dicho artículo 6 no excederá del seis por ciento de su coste, en las regiones de Objetivo 1, ni del cinco por ciento, en las regiones no incluidas en el Objetivo 1.

5. Los porcentajes señalados el apartado 4 podrán ser superiores en la Comunidad Autónoma de Cantabria por su situación derivada de la aplicación del régimen de ayuda transitoria de los fondos estructurales, establecida por el Reglamento (CE) 1260/1999.

6. La aportación del beneficiario, no podrá ser inferior al 50 por 100 del coste de la inversión total subvencionable en las regiones del objetivo 1 y en Cantabria, ni inferior al 60 por 100 de la misma en las demás regiones.

CAPÍTULO III

Principios básicos del procedimiento

Artículo 8. *Principios básicos del procedimiento de concesión de las ayudas.*

1. El procedimiento de concesión de las ayudas referidas en este real decreto se iniciará de oficio, mediante la convocatoria pública dictada por cada una de las comunidades autónomas competentes para su tramitación y resolución. La convocatoria establecerá los criterios de selección y la fecha límite de presentación de las solicitudes de ayudas correspondientes a cada ejercicio.

2. Las solicitudes de ayuda se dirigirán al órgano competente de la Comunidad Autónoma donde se vaya a ejecutar la inversión, que las tramitará y dictará resolución motivada, que deberá publicarse en el plazo que se determine, no superior a seis meses desde la fecha de la convocatoria correspondiente. La resolución tendrá en cuenta las disponibilidades presupuestarias procedentes del Fondo Europeo de Orientación y Garantía Agrícola (FEOGA) y las correspondientes a las Administraciones públicas que en cada caso participen en la financiación de la ayuda de que se trate. El pago se efectuará en el plazo que determine la Comunidad Autónoma, que será, de conformidad con los Reglamentos comunitarios, el más breve posible.

3. Las solicitudes deberán presentarse antes del inicio de las inversiones correspondientes.

4. Cada una de las resoluciones dictadas por los órganos competentes de las Comunidades Autónomas no podrán conceder ayudas que superen en su conjunto, en lo que respecta a los importes de las mismas que se financien mediante los fondos aportados por la Administración General del Estado, las cuantías aprobadas para cada Comunidad Autónoma en las Conferencias Sectoriales de Agricultura y Desarrollo Rural correspondiente.

5. Los remanentes de fondos resultantes al finalizar cada ejercicio presupuestario que se encuentren en poder de las Comunidades Autónomas, seguirán manteniendo el destino específico para el que fueron transferidos y se utilizarán en el siguiente ejercicio como situación de tesorería en el origen para la concesión de nuevas subvenciones.

6. La resolución dictada por cada Comunidad Autónoma establecerá de forma individualizada para cada solicitud estimada los porcentajes y cuantías correspondientes a las ayudas otorgadas con cargo al FEOGA y a cada Administración pública participante.

7. Las solicitudes que hubieren sido desestimadas por falta de crédito presupuestario podrán volverse a presentar en el ejercicio inmediato siguiente, aunque se hayan iniciado las obras con posterioridad a la primera solicitud.

Artículo 9. *Deber de información.*

Los órganos competentes de las Comunidades Autónomas remitirán al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, Dirección General de Alimentación, la información relativa a las solicitudes estimadas y al pago de cada expediente de ayuda. Asimismo, remitirán la información relativa al cumplimiento de los objetivos y prioridades previstos en el presente Real Decreto.

A tales efectos, y en tanto en cuanto el sistema de interconexión de sus sistemas informáticos con los del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con los protocolos establecidos en los convenios de colaboración, que, en su caso, se firmen a tal efecto, no esté plenamente operativo, las Comunidades Autónomas remitirán dicha información de acuerdo con los medios actualmente existentes.

Artículo 10. *Publicidad de las ayudas.*

Las Comunidades Autónomas notificarán o publicarán la resolución dictada en el procedimiento de concesión de las ayudas previstas en el presente Real Decreto, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 59 y 60 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, sin perjuicio de la utilización de otras formas de publicidad que estimen adecuadas.

En la publicidad de las ayudas concedidas o pagadas de conformidad con el presente Real Decreto, se deberá indicar la aportación financiera de cada Administración pública. Asimismo se cumplirá con lo dispuesto por Reglamento (CE) 1159/2000, sobre las actividades de publicidad que deberán llevar a cabo los Estados miembros en relación con las intervenciones de los Fondos Estructurales.

Artículo 11. *Comité Nacional de Coordinación y Seguimiento.*

(Derogado)

Artículo 12. *Funciones.*

(Derogado)

Artículo 13. *Composición.*

(Derogado)

Artículo 14. *Funcionamiento.*

(Derogado)

Artículo 15. *Comité Ejecutivo.*

(Derogado)

Artículo 16. *Financiación.*

(Derogado)

Disposición adicional primera. *Excepción para la Comunidad Autónoma de Canarias.*

En las islas Canarias podrán concederse ayudas a las inversiones destinadas a la transformación y comercialización de los sectores agrario y silvícola, y los de la alimentación procedentes de estos sectores, que provengan de terceros países, a condición de que los productos transformados se destinen al mercado de esta Comunidad Autónoma, limitándose la ayuda a la capacidad de transformación que corresponda a sus necesidades, siempre que esta capacidad de transformación no sea superior a las necesidades de la región.

Asimismo, las ayudas en las islas Canarias podrán beneficiarse de normativa comunitaria de aplicación en función de las especiales características de esta comunidad autónoma y, en concreto, de lo dispuesto por el Reglamento (CE) n.º 1454/2001 del Consejo, de 28 de junio de 2001, por el que se aprueban medidas específicas a favor de las Islas Canarias en relación con determinados productos agrícolas y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 1601/92 (Poseican), así como por la Decisión del Consejo de la Unión Europea 91/314/CEE, de 26 de junio.

Disposición adicional segunda. *Incompatibilidad con otras ayudas del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.*

La aportación de ayudas del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación a través del presente Real Decreto es incompatible con otras ayudas de este Ministerio para los mismos fines.

Disposición adicional tercera. *Otras ayudas de la Administración General del Estado.*

Las menciones que se hacen en los Reales Decretos de delimitación de las zonas de promoción económica y de zona promocionable, previstos en la Ley 50/1985, de 27 de diciembre, de Incentivos Regionales para la corrección de desequilibrios económicos interterritoriales, en lo relativo a los criterios sectoriales para establecer qué industrias agroalimentarias pueden ser consideradas como promocionables, deberán entenderse referidas a lo establecido en el presente Real Decreto, para las solicitudes de ayuda presentadas a partir de la entrada en vigor del mismo.

Asimismo, para las distintas ayudas provenientes de la Administración del Estado destinadas a la transformación y comercialización de productos agrarios y silvícolas será de aplicación lo establecido en el Reglamento (CE) 1257/1999, en su Título IV «Ayudas Estatales», y por las directrices sobre ayudas estatales al sector agrario (2000/C 28/02), así como lo dispuesto en el artículo 2, apartado 2 del artículo 3 y los apartados 1, 2, 3 y 4 del artículo 4 y los anexos I y II del presente Real Decreto, en lo relativo a la enumeración de las inversiones y gastos considerados subvencionables.

En relación a las ayudas destinadas a la transformación y comercialización de productos de la pesca y de la acuicultura provenientes de la Administración General del Estado, será de aplicación lo regulado para estas actividades en los artículos 50 y 51 del Real Decreto 3448/2000, de 22 de diciembre, por el que se establece la normativa básica de las ayudas estructurales del sector pesquero y en las directrices para el examen de las ayudas estatales en el sector de la pesca y de la acuicultura en vigor.

Disposición adicional cuarta. *Habilitación competencial.*

El presente Real Decreto se dicta al amparo del 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 adicional quinta. *Tramitación de solicitudes ya presentadas.*

Las solicitudes de ayudas presentadas antes de la entrada en vigor del presente Real Decreto serán tramitadas y resueltas conforme a la normativa vigente en el momento de su presentación.

No obstante, los interesados que hubieran presentado su solicitud con posterioridad al 1 de enero de 1999, podrán optar por acogerse a lo dispuesto en el presente Real Decreto, siempre que el proyecto se encuentre en una Comunidad Autónoma del objetivo 1, la solicitud de ayuda se hubiese presentado con anterioridad al inicio de los trabajos y reúna los requisitos previstos en el presente Real Decreto.

Disposición derogatoria única. *Derogación de normativa.*

Se derogan el Real Decreto 633/1995, de 21 de abril, por el que se regula el sistema de gestión de las ayudas comunitarias relativas a la mejora de las condiciones de comercialización y transformación de los productos agrícolas y silvícolas contempladas en los Reglamentos (CEE) 866/90 y 867/90 y el Real Decreto 2666/1998, de 11 de diciembre, por el que se establecen los criterios de selección para el fomento de la mejora de las condiciones de transformación y comercialización de productos agrarios, de la pesca, de la acuicultura y de la alimentación, así como cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en el presente Real Decreto.

Disposición transitoria única. *Inversiones prioritarias para el ejercicio 2001.*

Las Comunidades Autónomas remitirán sus propuestas de inversiones a realizar en el año 2001 en el plazo de un mes desde la entrada en vigor del presente Real Decreto.

Disposición final primera. *Facultad de desarrollo.*

Se faculta al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, en el ámbito de sus competencias, para dictar las normas y adoptar las medidas necesarias para el cumplimiento y aplicación del presente 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 I**Inversiones destinadas a la mejora de las condiciones de transformación y comercialización de productos de los sectores agrario, silvícola y de la alimentación procedentes de estos sectores que no podrán ser auxiliadas a través de los presupuestos generales del Estado**

Quedan excluidas las siguientes inversiones:

1. Las inversiones de reposición o mera sustitución de equipos y maquinaria, salvo que la nueva adquisición corresponda a equipos o maquinaria distintos a los anteriores, bien por la tecnología utilizada o por su rendimiento.

2. Las relativas a almacenes frigoríficos para productos congelados o ultracongelados, excepto si sus capacidades de almacenamiento son proporcionadas a la capacidad de producción de las instalaciones de transformación a las que están vinculadas y que se destinen exclusivamente al almacenamiento de los productos de dichas instalaciones.

3. En el sector de la leche de vaca y de sus productos derivados, las siguientes inversiones:

a) Las que supongan un aumento de capacidad, salvo que se abandonen capacidades equivalentes, y aquellas que superen el conjunto de las cantidades de referencia individuales de que dispongan, dentro del régimen de exacciones reguladoras complementarias, los productores que entreguen sus productos a la unidad de transformación.

b) Las destinadas a la fabricación o comercialización de los productos siguientes: Mantequilla, suero en polvo, leche en polvo, butteroil, lactosa, caseína y caseinatos.

No obstante, no se verán afectadas por esta exclusión, las inversiones destinadas a la protección y defensa del medio ambiente, en las que se obtengan como subproductos suero.

4. En el sector cárnico y de los huevos, las siguientes inversiones:

a) Aquellas que impliquen un aumento de la capacidad de calibrado y envasado de huevos de gallina.

b) Las relacionadas con el sacrificio de ganado porcino, bovino, ovino y pollos y gallinas que conlleven un aumento de la capacidad de producción.

5. En el sector de la alimentación animal:

Todas las que conlleven en su ejecución un aumento de la producción, excepto si se justifica el abandono de capacidades equivalentes en la misma empresa o en otras empresas determinadas, o se favorece el aprovechamiento de subproductos, o de productos derivados de éstos, y siempre que exista una clara y justificada demanda del mercado, no contribuyendo al incremento de capacidades excedentarias.

6. En el sector de cereales (excepto las semillas):

a) Cereales (excepto arroz): Las que supongan un aumento de la capacidad de almacenamiento y transformación, excepto para usos no alimentarios.

b) Arroz: Las que supongan un aumento de la capacidad de almacenamiento.

7. En el sector hortofrutícola: Las inversiones de las organizaciones de productores de frutas y hortalizas, que puedan acogerse al régimen de ayudas de la Organización Común de Mercado (OCM) de frutas y hortalizas con las excepciones determinadas en los programas aprobados para cada Comunidad Autónoma por la Comisión de la Unión Europea.

8. En el sector de las plantas forrajeras: Todas las que supongan un aumento de la capacidad de transformación.

9. En los sectores de oleaginosas y proteaginosas (excepto las semillas): Todas las inversiones, salvo las relativas a productos destinados a usos no alimentarios nuevos y las que tengan por finalidad:

a) El aprovechamiento para usos energéticos.

b) La sustitución de sistemas discontinuos por continuos, sin aumento de la capacidad de producción.

- c) El secado de granos oleaginosos y su almacenamiento.
 - d) Su utilización por una agrupación de empresas.
10. En el sector de la patata: Las relativas a la fécula y a los productos derivados de ella, salvo las correspondientes a los productos destinados a usos no alimentarios nuevos (con excepción de los productos hidrogenados derivados de la fécula).
11. En el sector de aceite de oliva, las siguientes:
- a) El refinado de aceite de oliva.
 - b) La obtención de aceite de orujo mediante operaciones de repasado, excepto las inversiones en medios de transporte y en instalaciones de almacenamiento, acondicionamiento y secado de orujo y las destinadas al tratamiento de los subproductos procedentes de la elaboración del aceite, siempre que su destino no sea el de la alimentación humana.
12. En el sector del tabaco: todas las inversiones.
13. En el sector de los vinos y alcoholes:
- a) En el caso de vinos de mesa, sin indicación geográfica, las que signifiquen un aumento de capacidad de elaboración.
 - b) Las destinadas a la mejora del proceso de obtención de alcoholes vínicos, salvo si van acompañadas de un 25 por 100 de reducción de su capacidad.
 - c) Las relativas a las bebidas espirituosas derivadas del vino o de alcoholes vínicos, excepto para aquellas bebidas que reglamentariamente tengan que ser elaboradas con alcohol vínico.
14. En el sector de azúcar e isoglucosa: la producción de azúcar e isoglucosa, así como la obtención de alcohol y derivados a partir de melazas y los procedentes de destilados de cereales, excepto si es para usos no alimentarios.
15. En el sector de los productos silvícolas, las siguientes:
- a) De las relacionadas con la utilización de la madera como materia prima, las operaciones destinadas a su transformación industrial.
 - b) Aquellas que, debido al uso de materiales inadecuados, provoquen graves perjuicios a la naturaleza (tales como el deterioro de caminos forestales, de suelos compactados y la degradación de la vegetación).
 - c) Las relativas a la recolección y comercialización de árboles de Navidad o destinados a otros fines ornamentales.

ANEXO II

Gastos destinados a la mejora de la transformación y comercialización de los productos agrarios, silvícolas y de la alimentación no subvencionables por los presupuestos generales del Estado

1. Los gastos de constitución y primer establecimiento de una sociedad.
2. La compra de terrenos y los gastos relacionados con la misma (honorarios de notario, impuestos y similares).
3. La compra de edificios que vayan a ser derribados. Si la compra de un edificio es objeto de ayuda del FEOGA, el valor del terreno construido y del que rodea el edificio, valorado por técnico competente, no se considera subvencionable.
4. La compra de locales si los mismos han sido subvencionados durante los diez últimos años. Para ello se adjuntará declaración de las subvenciones que se han concedido al edificio durante los diez últimos años.
5. Trabajos provisionales que no estén directamente relacionados con la ejecución del proyecto (por ejemplo: construcción de hangares para alojar maquinaria con miras a garantizar la continuidad de la producción).
Sin embargo, podrán ser subvencionables determinados trabajos provisionales en la medida en que permitan una disminución de los costes de construcción (acceso o muelle provisional, caseta de obras y similares).
6. Trabajos o inversiones empezadas con anterioridad a la presentación de la solicitud, salvo los siguientes:

§ 88 Normativa básica inversiones para mejora de condiciones de transformación y comercialización

a) Honorarios técnicos, gastos de estudios de viabilidad económica, de suelos, de mercado y similares, adquisición de patentes y licencias, gastos relacionados con los permisos y seguro de construcción.

b) Acopio de materiales de construcción y compra de maquinaria, incluso el suministro, pero no el montaje, instalación y prueba.

c) La preparación del terreno para construir en él y la realización de cimientos, antes de la presentación de la solicitud no serían auxiliares, pero no harían el proyecto inadmisibles.

d) Trabajos integrantes del proyecto, que constituyan una parte separable del conjunto y que pueda valorarse fácilmente, para los que no se solicita subvención.

7. Obras de embellecimiento y equipos de recreo (jardinería, bar, pista de tenis y similares). Sin embargo, son financiables los gastos previstos con fines pedagógicos o comerciales (sala de proyección, televisores, vídeos y similares).

8. Mobiliario de oficina. No tienen esa consideración las instalaciones telefónicas, fax, fotocopiadoras y ordenadores incluidos los programas informáticos. Se admiten la adquisición de equipos de laboratorio y de salas de conferencias.

9. Compra de material normalmente amortizable en un año (botellas, embalajes, material fungible de laboratorio y similares). Se considera que las tarimas, cajones-tarima y cajas de campo tienen una duración de vida superior a un año y, por tanto, son auxiliares, a condición de que se trate de una primera adquisición o de una adquisición suplementaria, proporcional a una ampliación prevista, y de que no sean vendidas con la mercancía (una cuenta específica para estos materiales, con entradas y salidas, deberá existir). Tampoco serán auxiliares aquellas inversiones que figuran en la contabilidad como gastos.

10. Compra e instalaciones de maquinaria y equipos de segunda mano.

11. Gastos relativos al traslado de maquinaria ya existente hasta el local o emplazamiento en el que se va a realizar el proyecto.

12. Reparaciones y obras de mantenimiento. No tienen la consideración de reparaciones las operaciones realizadas sobre maquinaria instalada para ampliar su capacidad o mejorar sus prestaciones.

13. El impuesto del valor añadido (IVA) o cualquier otro impuesto recuperable por el beneficiario.

14. Los gastos de alquiler de equipos y las inversiones financiadas mediante arrendamiento financiero («leasing»). Sin embargo, las inversiones financiadas mediante «leasing» pueden ser auxiliares si existe un compromiso de adquisición del bien en el plazo y normas establecidos por la autoridad de gestión y siempre antes de que termine el período establecido para la percepción de las ayudas. Otros costes ligados al contrato de arrendamiento financiero, tales como impuestos, margen del arrendador, costes de refinanciación, gastos generales o seguros, no serán subvencionables.

Asimismo, no serán subvencionables las adquisiciones de bienes en el marco de un sistema de venta y arriendo retroactivo.

15. La mano de obra propia, ni los materiales de igual procedencia.

16. La compra de vehículos, excepto los vehículos de transporte que sean especiales y carrozados y que estén ligados a la actividad productiva de la empresa, cuyo destino sea la transformación y comercialización de los productos agrarios, silvícolas y de la alimentación.

Igualmente, no se admitirá la reposición de flota, ni la sola compra del vehículo base. El importe de estos equipos no podrá superar el 40 por 100 de la inversión total en cada proyecto.

17. Sueldos y gastos sociales de personal, pagados por el beneficiario, siempre y cuando no se cumpla alguna de estas condiciones:

a) Que el personal haya sido contratado especial y exclusivamente para trabajar en el proyecto.

b) Que el personal sea despedido al concluir las obras.

c) Que se respete la normativa nacional en materia de seguridad social.

18. Además de las limitaciones reseñadas en los apartados anteriores, deberán tenerse en consideración las que impone el Reglamento (CE) 1685/2000, de la Comisión, de 28 de julio, por el que se establecen las disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) 1260/1999, en lo relativo a la financiación de los gastos de operaciones cofinanciadas por los Fondos estructurales.

§ 89

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 cincuenta 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, trasladados 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.

§ 90

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 imposables 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 formularan 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 transmitirán 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 el 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 comprobare 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.

§ 91

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 reinscripción 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 levanten 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 la 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 utilidades 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 transmitirá 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 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 Consejo interministerial de 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 el 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 realicen.

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 comprobare 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 apartado 2 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 a 60 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 esclusa 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 edificio o en un edificio 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, si 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 (aire 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.º Nombre del usuario o usuarios, incluidos los responsables de la supervisión y de la seguridad.
- 2.º Información sobre la formación profesional y titulación de las personas responsables de la supervisión y de la seguridad.
- 3.º Datos relativos a todos los comités o subcomités biológicos.
- 4.º Dirección y descripción general de los locales.
- 5.º Descripción de la naturaleza del trabajo que se vaya a realizar.
- 6.º Tipo de utilización confinada.
- 7.º 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.º Fecha de presentación de la comunicación a que se refiere el artículo 14.1.
- 2.º Nombre de las personas responsables de la supervisión y de la seguridad, e información sobre su formación profesional y titulación.
- 3.º Organismos receptores, donantes y/o parentales y, si procede, sistemas hospedador-vector utilizados.
- 4.º Procedencia y funciones proyectadas de los materiales genéticos empleados en las modificaciones.
- 5.º Identidad y características de los organismos modificados genéticamente.
- 6.º Finalidad de la utilización confinada, incluidos los resultados esperados.
- 7.º Cantidades aproximadas de cultivos que se vayan a utilizar.
- 8.º 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.º Resumen de la evaluación del riesgo a que se refiere el artículo 12.

10.º 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.º 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.º La evaluación del riesgo deberá llevarse a cabo en condiciones de seguridad y transparencia científica, basándose en los datos científicos y técnicos disponibles.

3.º 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.º 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 alérgicas 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 alérgicas, 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, simbioses, depredadores, 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 específicas 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, simbioses 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.º Efectos alérgicos o tóxicos de los organismos modificados genéticamente y/o sus productos metabólicos.

2.º Comparación de la patogenicidad del organismo modificado con la del organismo donante, receptor o (si procede) parental.

3.º Capacidad de colonización.

4.º En caso de que el organismo sea patógeno para personas inmunocompetentes: enfermedades causadas y mecanismos patogénicos, incluidas la capacidad de invasión y la virulencia,

- capacidad 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.º 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 física 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, simbioses, 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 simbioses.

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 simbiosis;

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 PSMG 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, patogenicidad) 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 registrarán 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.º 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.º 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 específico (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 rellener 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 vectores⁴ 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 (m ²)	Identidad ⁶ y número aproximado de plantas superiores modificadas genéticamente liberadas efectivamente por cada evento (n.º de semillas/plantas por m ²)	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 líneas, 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
- Validación⁷

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/sequia/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 molecular⁸

Fitorremediación

Otros:(Describir).....

5.3	Ensayos oficiales	<input type="checkbox"/>
------------	--------------------------	--------------------------

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**talización)

Otros: (especificar).....

5.4	Autorización de los herbicidas	<input type="checkbox"/>
------------	---------------------------------------	--------------------------

5.5	Liberaciones intencionales de demostración	<input type="checkbox"/>
------------	---	--------------------------

5.6	Multiplicación de las semillas	<input type="checkbox"/>
------------	---------------------------------------	--------------------------

5.7	Liberaciones intencionales con fines de investigación en materia de bioseguridad / evaluación del riesgo	<input type="checkbox"/>
------------	---	--------------------------

⁸ Por "agricultura molecular" se entiende la producción de 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).

Dstrucción 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.

Especifiquense:

- 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
------------	---------------------------

<i>6.4.1</i>	<i>Nota explicativa</i>
--------------	-------------------------

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.

<i>6.4.2</i>	<i>Efectos previstos</i>
--------------	--------------------------

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 imprevistos⁹

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

- Las referencias a la Dirección General de Biodiversidad y Calidad Ambiental y al Ministerio para la Transición Ecológica se entenderán hechas a la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, y al Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, respectivamente, según establece la disposición adicional única del Real Decreto 406/2021, de 8 de junio. [Ref. BOE-A-2021-10229](#)
- Las menciones que se contengan al Director General de Calidad y Evaluación Ambiental se entenderán hechas en todos los casos al Secretario General de Agricultura y Alimentación, en su condición de Presidente del Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente, según establece la disposición adicional única del Real Decreto 191/2013, de 15 de marzo. [Ref. BOE-A-2013-3365](#).

§ 92

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 reevaluación 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 \bar{D} se fija con ayuda de la siguiente ecuación integral para el producto alimenticio tratado: \bar{D}

$$= 1/M \int (x,y,z) d(x,y,z) dV,$$

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 (\bar{D}_{min}) y dosis máxima (\bar{D}_{max}) constituye un valor estimativo válido para la dosis total media. En estos casos:

$$\text{La dosis media total} \approx \frac{\bar{D}_{max} + \bar{D}_{min}}{2}$$

$$\text{La proporción} \frac{\bar{D}_{max}}{\bar{D}_{min}} \text{ no deberá rebasar } 3.$$

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

§ 93

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: 27 de junio de 2015
Referencia: BOE-A-1983-19755

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.*

1.1 Se entenderá por materias y elementos necesarios para la producción agroalimentaria, alimentos, productos, útiles, instalaciones, actividades y servicios y por su aptitud e idoneidad para su uso o consumo humano las correspondientes definiciones y precisiones contenidas en el Código Alimentario Español, en las Reglamentaciones Técnico-Sanitarias, en las Normas de Calidad y en las demás disposiciones especiales que, respectivamente, los regulen.

1.2 Quienes realicen su producción, importación, exportación, manipulación, almacenamiento, depósito, distribución, suministro, preparación venta o prestación quedarán sujetos a los requisitos, condiciones, obligaciones y prohibiciones determinados en dicha normativa, a lo establecido en este Real Decreto y, con carácter general, a la obligación de evitar cualquier forma de fraude, contaminación, alteración, adulteración, abuso o negligencia que perjudique o ponga en riesgo la salud pública, la protección del consumidor o los intereses generales, económicos o sociales de la comunidad.

Artículo 2. *Infracciones sanitarias.*

2.1 Son infracciones sanitarias:

2.1.1 El incumplimiento de los requisitos, condiciones, obligaciones o prohibiciones de naturaleza sanitaria determinados en la normativa a que se refiere el artículo 1.

2.1.2 Las acciones u omisiones que produzcan riesgos o daños efectivos para la salud de los consumidores o usuarios, ya sea en forma consciente o deliberada, ya por abandono de la diligencia y precauciones exigibles en la actividad, servicio o instalación de que se trate.

2.1.3 El incumplimiento o transgresión de los requerimientos previos que concretamente formulen las autoridades sanitarias para situaciones específicas, al objeto de evitar contaminaciones o circunstancias nocivas de otro tipo que puedan resultar gravemente perjudiciales para la salud pública.

2.2 Se considerarán infracciones sanitarias leves las que, con arreglo a los criterios que se contemplan en los apartados 3 y 4 de este artículo, no deban calificarse como graves o muy graves.

2.3 Se calificarán como infracciones sanitarias graves:

2.3.1 Las que reciban expresamente dicha calificación en la normativa especial aplicable en cada caso.

2.3.2 La promoción o venta para uso alimentario o la utilización o tenencia de aditivos o sustancias extrañas cuyo uso no esté autorizado por la normativa vigente en la elaboración del producto alimenticio o alimentario de que se trate, cuando no produzcan riesgos graves y directos para la salud de los consumidores.

2.3.3 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.

2.3.4 Y en general el incumplimiento de los requisitos, condiciones, obligaciones o prohibiciones establecidos o la falta de diligencia o precauciones exigibles cuando por su duración u otros hechos y circunstancias concurrentes impliquen un desprecio manifiesto por el riesgo eventualmente creado para la salud de los consumidores.

2.4 Se calificarán como infracciones sanitarias muy graves:

2.4.1 Las que reciban expresamente dicha calificación en la normativa especial aplicable en cada caso.

2.4.2 La preparación, distribución, suministro o venta de alimentos que contengan gérmenes, sustancias químicas o radiactivas, toxinas o parásitos capaces de producir o transmitir enfermedades al hombre o que superen los límites o tolerancias reglamentariamente establecidas en la materia.

2.4.3 La promoción o venta para uso alimentario, utilización o tenencia de aditivos o sustancias extrañas cuyo uso no esté autorizado por la normativa vigente en la elaboración del producto alimenticio o alimentario de que se trate, y produzca riesgos graves y directos para la salud de los consumidores.

2.4.4 El desvío para consumo humano de productos no aptos para ello o destinados específicamente a otros usos.

2.4.5 Y en general el incumplimiento de los requisitos, condiciones, obligaciones o prohibiciones establecidos o la falta de diligencia o precauciones exigibles cuando produzcan un riesgo grave y directo para la salud de los consumidores.

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 sustraído 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 El fraude en la prestación de toda clase de servicios, de forma que se incumplan las condiciones de calidad, cantidad, intensidad o naturaleza de los mismos, con arreglo a la categoría con que éstos se ofrezcan.

3.1.5 El fraude en la garantía y en el arreglo o reparación de bienes de consumo duradero por incumplimiento de las normas técnicas que regulen las materias o por insuficiencia de la asistencia técnica en relación con la ofrecida al consumidor en el momento de la adquisición de tales bienes.

3.2 Son infracciones en materia de transacciones comerciales, condiciones técnicas de venta y en materia de precios:

3.2.1 La venta al público de bienes o la prestación de servicios a precios superiores a los máximos legalmente establecidos o con incumplimiento de las disposiciones o normas vigentes en materia de precios y márgenes comerciales.

3.2.2 La ocultación al consumidor o usuario de parte del precio mediante formas de pago o prestación no manifiestas o mediante rebajas en la calidad o cantidad reales respecto a las prestaciones aparentemente convenidas.

3.2.3 La imposición de condiciones que supongan una prohibición de vender a precios inferiores a los mínimos señalados por el productor, fabricante o distribuidor de productos singularizados por una marca registrada.

3.2.4 La realización de transacciones en las que se imponga injustificadamente al consumidor o usuario la condición expresa o tácita de comprar una cantidad mínima o productos no solicitados, o la de prestarle o prestar él un servicio no pedido o no ofrecido.

3.2.5 La intervención de cualquier persona, firma o Empresa en forma que suponga la aparición de un nuevo escalón intermedio dentro del proceso habitual de distribución, siempre que origine o dé ocasión a un aumento no autorizado de los precios o márgenes máximos fijados.

3.2.6 (Anulado)

3.2.7 El acaparamiento o detracción injustificada al mercado de materias o productos destinados directa o indirectamente al suministro o venta al público, en perjuicio directo e inmediato para el consumidor o usuario.

3.2.8 La negativa injustificada a satisfacer las demandas del consumidor o usuario y de expendedores o distribuidores, producidas de buena fe o conforme al uso establecido, cuando su satisfacción esté dentro de las disponibilidades del vendedor o prestador habitual, así como cualquier forma de discriminación con respecto a las referidas demandas.

3.2.9 La no extensión de la correspondiente factura por la venta de bienes o prestación de servicios en los casos en que sea preceptivo o cuando lo solicite el consumidor o usuario.

3.3 Son infracciones en materia de normalización, documentación y condiciones de venta o suministro:

3.3.1 El incumplimiento de las disposiciones relativas a normalización o tipificación de bienes o servicios que se produzcan, comercialicen o existan en el mercado.

3.3.2 El incumplimiento de las disposiciones sobre instalación o requisitos para la apertura de establecimientos comerciales o de servicios y para el ejercicio de las diversas actividades mercantiles, sea cual fuere su naturaleza, incluidas la hoteleras y turísticas.

3.3.3 El incumplimiento de las disposiciones administrativas sobre prohibición de elaborar y/o comercializar determinados productos y la comercialización o distribución de aquéllos que precisen autorización administrativa, y en especial su inscripción en el Registro General Sanitario, sin disponer de la misma.

3.3.4 El incumplimiento de las disposiciones que regulen el marcado, etiquetado y envasado de productos, así como la publicidad sobre bienes y servicios y sus precios.

3.3.5 El incumplimiento de las disposiciones sobre utilización de marchamos, troqueles y contramarcas.

3.3.6 El incumplimiento de las normas relativas a documentación, información, libros o registros establecidos obligatoriamente para el adecuado régimen y funcionamiento de la Empresa, instalación o servicio y como garantía para la protección del consumidor o usuario.

3.3.7 El incumplimiento de las disposiciones u ordenanzas sobre condiciones de venta en la vía pública, domiciliaria, ambulante, por correo o por entregas sucesivas o de cualquier otra forma de toda clase de bienes o servicios.

3.3.8 El incumplimiento de las disposiciones sobre seguridad en cuanto afecten o puedan suponer un riesgo para el usuario o consumidor.

Artículo 4. *Infracciones en materia de defensa de la calidad de la producción agroalimentaria.*

4.1 Son infracciones 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 específica 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 legislación 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 específicas 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, así 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.

Artículo 5. *Otras infracciones.*

Igualmente constituyen infracciones:

5.1 La negativa o resistencia a suministrar datos o facilitar la información requerida por las autoridades competentes o sus agentes, en orden al cumplimiento de las funciones de información, vigilancia, investigación, inspección, tramitación y ejecución en las materias a que se refiere el presente Real Decreto, así como el suministro de información inexacta o documentación falsa.

5.2 La resistencia, coacción, amenaza, represalia o cualquier otra forma de presión a los funcionarios encargados de las funciones a que se refiere el presente Real Decreto o contra las Empresas, particulares u organizaciones de consumidores que hayan entablado o pretendan entablar cualquier clase de acción legal, denuncia o participación en procedimientos ya iniciados; así como la tentativa de ejercitar tales actos.

5.3 La manipulación, traslado o disposición en cualquier forma de mercancía cautelarmente intervenida por los funcionarios competentes.

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.

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.

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 límites autorizados.

8.2.3 La concurrencia en la mayoría de los bienes y servicios ofrecidos por una Empresa, de precios que excedan tales límites 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.

Artículo 9. Responsabilidad por infracciones.

9.1 Serán responsables de las infracciones quienes por acción u omisión hubieren participado en las mismas.

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.

9.4 Cuando una infracción sea imputada a una persona jurídica podrán ser consideradas también como responsables las personas que integren sus organismos rectores o de dirección así como los técnicos responsables de la elaboración y control.

9.5 Cuando las infracciones se hubiesen cometido en relación con los productos sometidos a regulación y vigilancia de precios, serán considerados responsables tanto la Empresa que indebidamente elevó el precio como aquella otra que haya comercializado el producto bajo dicho precio sin haber dado cuenta de la elevación a los órganos competentes.

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 Organismo 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 artículo 4., 2.12, o la cancelación de la inscripción registral en las infracciones en esta materia en los casos contemplados en la legislación vigente (artículo 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 Organismo sancionador.

Artículo 11. *Publicidad de las sanciones.*

Por razones de ejemplaridad y siempre que concurra alguna de las circunstancias de riesgo para la salud o seguridad de los consumidores, 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 este Real Decreto, 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, en el «Boletín Oficial del Estado», en los de la provincia y municipio, y a través de los medios de comunicación social que se consideren oportunos.

Artículo 12. *Efectos.*

12.1 Con independencia de las sanciones impuestas, los Ministerios competentes podrán proponer al Consejo de Ministros para las infracciones muy graves, la supresión, cancelación o suspensión total o parcial de toda clase de ayudas oficiales, tales como créditos, subvenciones, desgravaciones fiscales y otros que tuviesen reconocidos o hubiere solicitado la Empresa sancionada. El Consejo de Ministros decidirá a este respecto de acuerdo con las circunstancias que, en cada caso, concurran.

12.2 En los casos de infracciones graves o muy graves, la autoridad competente para imponer la sanción podrá decidir, con independencia de la misma, la incapacidad de la Empresa sancionada, para ser adjudataria de toda clase de cupos de mercancías administradas en régimen de intervención o de comercio de Estado, por un período de tiempo máximo de cinco años.

12.3 Igualmente y de conformidad con lo establecido en el artículo 9 de la Ley de Contratos del Estado, en el caso de infracciones muy graves, las Empresas sancionadas podrán quedar, además, inhabilitadas para contratar con la Administración, total o

parcialmente, durante un plazo máximo de cinco años a partir de la fecha en que sea firme la sanción impuesta.

12.4 Las sanciones impuestas serán objeto de inmediata ejecución con arreglo a lo establecido en la Ley de Procedimiento Administrativo, en el Reglamento General de Recaudación y demás disposiciones que resulten aplicables.

Todas las Administraciones públicas competentes en la materia prestarán la debida colaboración para hacer efectiva la exacta ejecución de las sanciones.

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.

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 En los supuestos en que sea previsible el decomiso de la mercancía como sanción accesoria, podrá la Administración proceder cautelarmente a la intervención de la misma, sin perjuicio de que en la resolución que se dicte se decrete el decomiso definitivo o se deje sin efecto la intervención ordenada.

Durante la tramitación del expediente, a propuesta del Instructor, podrá levantarse la intervención de la mercancía, cuando las circunstancias así lo aconsejen.

14.4 En el supuesto de riesgo real o previsible para la salud pública se adoptarán cualesquiera otras medidas que ordenen las autoridades sanitarias.

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.

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 Organismo 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 libere 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 Organismo 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.

Artículo 17. Procedimiento.

17.1 El procedimiento se ajustará a lo establecido en el título VI, capítulo II, artículos 133 a 137, ambos inclusive, de la Ley de Procedimiento Administrativo.

17.2 Podrá iniciarse, en virtud de las actas levantadas por los Servicios de Inspección, por comunicación de alguna autoridad u órgano administrativo, o por denuncia formulada por los particulares sobre algún hecho o conducta que puedan ser constitutivos de infracción. Con carácter previo a la incoacción del expediente, podrá ordenarse la práctica de diligencias preliminares para el esclarecimiento de los hechos.

17.3 Los hechos que figuren recogidos en las actas de la inspección se presumirán ciertos, salvo que del conjunto de las pruebas que se practiquen resulte concluyente lo contrario.

17.4 La carencia de toda o parte de la documentación reglamentaria exigida o su defectuosa llevanza, cuando afecte fundamentalmente a la determinación de los hechos imputados o a la calificación de los mismos, se estimará como presunción de infracción, salvo prueba en contrario.

17.5 La Administración apreciará la prueba practicada en el expediente sancionador, valorando en su conjunto el resultado de la misma.

17.6. El interesado, dentro del procedimiento, solamente podrá proponer la prueba de que intente valerse para la defensa de su derecho en la contestación al pliego de cargos.

17.7 La Administración admitirá y ordenará la práctica de la prueba que resulte pertinente y rechazará la irrelevante para el mejor esclarecimiento de los hechos.

Artículo 18. Prescripción y caducidad.

18.1 Las infracciones a que se refiere el presente Real Decreto prescribirán a los cinco años. El término de la prescripción comenzará a correr desde el día en que se hubiera cometido la infracción. La prescripción se interrumpirá desde el momento en que el procedimiento se dirija contra el presunto infractor.

18.2 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, hubieran transcurrido seis meses sin que la autoridad competente hubiera ordenado incoar el oportuno procedimiento.

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.

18.3 Iniciado el procedimiento sancionador previsto en los artículos 133 a 137 de la Ley de Procedimiento Administrativo y transcurridos seis meses desde la notificación al interesado de cada uno de los trámites previstos en dicha Ley, sin que se impulse el trámite siguiente, se producirá la caducidad del mismo, con archivo de las actuaciones, salvo en el caso de la resolución, en que podrá transcurrir un año desde que se notificó la propuesta.

18.4 La acción para exigir el pago de las multas prescribirá en cuanto que su exacción corresponda al Ministerio de Economía y Hacienda, en los términos previstos en el artículo 64 de la Ley General Tributaria.

18.5 El decomiso como efecto accesorio de la sanción seguirá las mismas reglas de ésta.

18.6 La sanción de cierre de los establecimientos comerciales prescribirá a los tres meses contados a partir de la fecha en que la autoridad competente reciba la comunicación

para la ejecución del acuerdo, conforme a lo establecido en el artículo 10 del presente Real Decreto.

18.7 La publicación de los datos a que se refiere el artículo 11 del presente Real Decreto prescribirá, asimismo, en el plazo de tres meses a contar desde la notificación de la resolución cuando ésta haya puesto fin a la vía administrativa.

18.8 La prescripción y la caducidad podrán ser alegadas por los particulares; aceptada la alegación por la autoridad que deba resolver el expediente o, en su caso, conocer el recurso, se declarará concluso el expediente, decretando el archivo de las actuaciones.

18.9 Cuando se produjese la prescripción o la caducidad del procedimiento, el Jefe del Centro directivo competente en la materia podrá ordenar la incoacción de las oportunas diligencias para determinar el grado de responsabilidad del funcionario o funcionarios causantes de la demora.

Artículo 19. Organos competentes.

19.1 Los Organos competentes de la Administración del Estado para la imposición de sanciones y medidas a que se refiere el presente, Real Decreto son:

19.1.1 En el ámbito de competencia del Ministerio de Sanidad y Consumo:

1. Los Gobernadores civiles para la imposición de sanciones hasta 601,01 euros.

2. El Director general de Salud Pública, el de Inspección del Consumo y los demás Directores generales, en el ámbito de sus competencias, para las sanciones comprendidas entre 601,02 y 6.010,12 euros.

3. El Ministro de Sanidad y Consumo para las sanciones comprendidas entre 6.010,12 y 15.025,30 euros.

4. El Consejo de Ministros para las sanciones superiores a 15.025,31 euros y clausura de establecimientos.

19.1.2 En el ámbito de competencias del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación:

1. El Director general competente para la imposición de sanciones hasta 6.010,12 euros.

2. El Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación para las sanciones comprendidas entre 6.010,13 y 15.025,30 euros.

3. El Consejo de Ministros para las sanciones superiores a 15.025,31 euros y clausura de establecimientos.

19.2 Las facultades sancionadoras contempladas en este artículo podrán delegarse en la forma prescrita en el artículo 22 de la Ley de Régimen Jurídico de la Administración del Estado.

19.3 Las actuaciones de las que pueda deducirse la existencia de infracciones reguladas en el presente Real Decreto, darán lugar a la remisión de los antecedentes e informaciones correspondientes a los órganos competentes para su tramitación y sanción, sin perjuicio de la adopción de medidas precautorias, en su caso.

19.4 Las Comunidades Autónomas desarrollarán las competencias y funciones a que se refiere el presente Real Decreto, conforme a lo establecido en sus respectivos Estatutos y disposiciones sobre transferencias.

19.5 Corresponde a las Corporaciones Locales la incoacción y tramitación de procedimientos sancionadores respecto a las infracciones establecidas en el presente Real Decreto en el ámbito de su competencia, según la vigente legislación de Régimen Local.

19.6 Las Corporaciones locales serán competentes para imponer las sanciones correspondientes a las infracciones referidas en el apartado anterior hasta el límite de cuantía que para el ejercicio de la potestad sancionadora establezca en cada caso la legislación de Régimen Local.

19.7 Cuando los actos, prácticas y omisiones a que se refiere el presente Real Decreto sean cometidos mediante concierto o conducta sistemática o deliberadamente paralela, entre dos o más Empresas, la autoridad competente dará traslado de las actuaciones al Ministerio de Economía y Hacienda a los efectos de la Ley 110/1963, de 20 de julio, sin perjuicio de que se instruya el expediente y se adopte, en su caso, la resolución sancionadora que proceda en virtud de este Real Decreto.

DISPOSICIONES ADICIONALES

Primera.

1. Las garantías previstas en los artículos 16 y 17 de este Real Decreto, serán igualmente aplicables en todos los análisis que se realicen a iniciativa de cualquier persona física o jurídica y cuyos resultados se destinen a su difusión a través de los medios de comunicación.

Téngase en cuenta que lo previsto en el apartado 1 no se aplicará a los productos alimenticios, según establece la disposición adicional 2 del Real Decreto 538/2015, de 26 de junio. [Ref. BOE-A-2015-7125](#).

2. Para determinados bienes y servicios, y cuando ello fuera necesario, podrán utilizarse los métodos específicos de tomas de muestras, muestreo y pruebas periciales que reglamentariamente se determinen.

Segunda.

Lo establecido en el presente Real Decreto será aplicado por los órganos de las Administraciones públicas de acuerdo con sus respectivas competencias.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera.

La presente disposición será de aplicación a las infracciones cometidas con anterioridad a la entrada en vigor de la misma, en cuanto a los términos establecidos para la prescripción y caducidad.

Segunda.

Sin perjuicio de lo establecido en el apartado anterior, las normas contenidas en el presente Real Decreto, no serán de aplicación a los expedientes que se hallen en tramitación en el momento de su entrada en vigor.

DISPOSICIONES FINALES

Primera.

Por los Ministerios competentes se dictarán las normas oportunas para el desarrollo de lo dispuesto en el presente Real Decreto.

Segunda.

Quedan derogados:

1.º Decreto 3052/1966, de 17 de noviembre, sobre refundición de disposiciones por infracciones administrativas y sanciones en materia de disciplina de mercado.

2.º Decreto 1552/1974, de 31 de mayo, sobre pruebas, premodifica el artículo 6. del Decreto 3052/1966, sobre competencias para imposición de multas por infracciones administrativas en materia de disciplina de mercado.

3.º Decreto 2147/1973, de 17 de agosto, por el que se coordinan y complementan los Servicios de Inspección en materia de disciplina del mercado de la Dirección General de Comercio Interior y la Comisaría General de Abastecimientos y Transportes.

4.º Decreto 2530/1976, de 8 de octubre, sobre prescripción de infracciones y caducidad del procedimiento, en materia de disciplina de mercado.

5.º Decreto 1552/1973, de 31 de mayo, sobre pruebas, presunciones y normas procedimentales en materia de disciplina de mercado.

6.º Decreto 2486/1974, de 9 de agosto, por el que se desarrolla la facultad otorgada al Gobierno por el Decreto-ley 12/1973, sobre cierre de establecimientos.

7.º Resolución de 1 de julio de 1974 de la Dirección General de Información e Inspección Comercial por la que se dictan normas para regular lo dispuesto en el artículo 3. del Decreto 1552/1974.

8.º Decreto 2901/1967, de 2 de diciembre, por el que se regula la tramitación de los expedientes seguidos por el procedimiento de urgencia.

9.º Orden de 4 de enero de 1968 sobre aplicación del Decreto 2901/1967, de 2 de diciembre, regulador del procedimiento de urgencia.

10. Decreto 526/1968, de 14 de marzo, por el que se amplía el alcance del procedimiento especial de urgencia regulado por el Decreto 2901/1967.

11. Decreto 2696/1972, de 15 de septiembre, sobre aplicación de procedimiento de urgencia en materia de márgenes comerciales.

12. Decreto 3479/1972, de 14 de diciembre, sobre aplicación del procedimiento especial de urgencia a infracciones en materia de disciplina de mercado.

13. Decreto 3632/1974, de 20 de diciembre, sobre disciplina de mercado.

14. El artículo 5. del Decreto 797/1975, de 21 de marzo, modificado por el Real Decreto 3596/1977 de 30 de diciembre, sobre infracciones en materia de alimentación.

15. Real Decreto de 22 de diciembre de 1908.

16. Decreto 2177/1973, de 12 de julio, por el que se regulan las sanciones por fraude en los productos agrarios.

17. Capítulo V del Real Decreto 3629/1977, de 9 de diciembre, sobre regulación, clasificación y condicionado de las industrias agrarias.

18. Y cuantas otras disposiciones de igual o inferior rango se opongan al presente Real Decreto, excepto las disposiciones dictadas en desarrollo de la Ley 25/1970, de 2 de diciembre, Estatuto de la Viña, del Vino y de los Alcoholes, de la Ley 11/1971, de 30 de marzo, de Semillas y Plantas de Vivero y de la Ley 12/1975, de 12 de marzo, de Protección de las Obtenciones Vegetales.

§ 94

Ley 5/2012, de 6 de julio, de mediación en asuntos civiles y mercantiles

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 162, de 7 de julio de 2012
Última modificación: 4 de noviembre de 2017
Referencia: BOE-A-2012-9112

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

Una de las funciones esenciales del Estado de Derecho es la garantía de la tutela judicial de los derechos de los ciudadanos. Esta función implica el reto de la implantación de una justicia de calidad capaz de resolver los diversos conflictos que surgen en una sociedad moderna y, a la vez, compleja.

En este contexto, desde la década de los años setenta del pasado siglo, se ha venido recurriendo a nuevos sistemas alternativos de resolución de conflictos, entre los que destaca la mediación, que ha ido cobrando una importancia creciente como instrumento complementario de la Administración de Justicia.

Entre las ventajas de la mediación es de destacar su capacidad para dar soluciones prácticas, efectivas y rentables a determinados conflictos entre partes y ello la configura como una alternativa al proceso judicial o a la vía arbitral, de los que se ha de deslindar con claridad. La mediación está construida en torno a la intervención de un profesional neutral que facilita la resolución del conflicto por las propias partes, de una forma equitativa, permitiendo el mantenimiento de las relaciones subyacentes y conservando el control sobre el final del conflicto.

II

A pesar del impulso que en los últimos años ha experimentado en España, en el ámbito de las Comunidades Autónomas, hasta la aprobación del Real Decreto-ley 5/2012 se carecía de una ordenación general de la mediación aplicable a los diversos asuntos civiles y

mercantiles, al tiempo que asegurara su conexión con la jurisdicción ordinaria, haciendo así efectivo el primero de los ejes de la mediación, que es la desjudicialización de determinados asuntos, que pueden tener una solución más adaptada a las necesidades e intereses de las partes en conflicto que la que podría derivarse de la previsión legal.

La mediación, como fórmula de autocomposición, es un instrumento eficaz para la resolución de controversias cuando el conflicto jurídico afecta a derechos subjetivos de carácter disponible. Como institución ordenada a la paz jurídica, contribuye a concebir a los tribunales de justicia en este sector del ordenamiento jurídico como un último remedio, en caso de que no sea posible componer la situación por la mera voluntad de las partes, y puede ser un hábil coadyuvante para la reducción de la carga de trabajo de aquéllos, reduciendo su intervención a aquellos casos en que las partes enfrentadas no hayan sido capaces de poner fin, desde el acuerdo, a la situación de controversia.

Asimismo, esta Ley incorpora al Derecho español la Directiva 2008/52/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de mayo de 2008, sobre ciertos aspectos de la mediación en asuntos civiles y mercantiles. Sin embargo, su regulación va más allá del contenido de esta norma de la Unión Europea, en línea con la previsión de la disposición final tercera de la Ley 15/2005, de 8 de julio, por la que se modifica el Código Civil y la Ley de Enjuiciamiento Civil en materia de separación y divorcio, en la que se encomendaba al Gobierno la remisión a las Cortes Generales de un proyecto de ley sobre mediación.

La Directiva 2008/52/CE se limita a establecer unas normas mínimas para fomentar la mediación en los litigios transfronterizos en asuntos civiles y mercantiles. Por su lado, la regulación de esta norma conforma un régimen general aplicable a toda mediación que tenga lugar en España y pretenda tener un efecto jurídico vinculante, si bien circunscrita al ámbito de los asuntos civiles y mercantiles y dentro de un modelo que ha tenido en cuenta las previsiones de la Ley Modelo de la CNUDMI sobre Conciliación Comercial Internacional de 24 de junio de 2002.

Precisamente, el transcurso del plazo de incorporación al ordenamiento jurídico español de la Directiva 2008/52/CE, que finalizó el 21 de mayo de 2011, justificó el recurso al real decreto-ley, como norma adecuada para efectuar esa necesaria adaptación de nuestro Derecho, con lo que se puso fin al retraso en el cumplimiento de esta obligación, con las consecuencias negativas que comporta para los ciudadanos y para el Estado por el riesgo de ser sancionado por las instituciones de la Unión Europea.

Las exclusiones previstas en la presente norma no lo son para limitar la mediación en los ámbitos a que se refieren sino para reservar su regulación a las normas sectoriales correspondientes.

III

El modelo de mediación se basa en la voluntariedad y libre decisión de las partes y en la intervención de un mediador, del que se pretende una intervención activa orientada a la solución de la controversia por las propias partes. El régimen que contiene la Ley se basa en la flexibilidad y en el respeto a la autonomía de la voluntad de las partes, cuya voluntad, expresada en el acuerdo que la pone fin, podrá tener la consideración de título ejecutivo, si las partes lo desean, mediante su elevación a escritura pública. En ningún caso pretende esta norma encerrar toda la variedad y riqueza de la mediación, sino tan sólo sentar sus bases y favorecer esta alternativa frente a la solución judicial del conflicto. Es aquí donde se encuentra, precisamente, el segundo eje de la mediación, que es la deslegalización o pérdida del papel central de la ley en beneficio de un principio dispositivo que rige también en las relaciones que son objeto del conflicto.

La figura del mediador es, de acuerdo con su conformación natural, la pieza esencial del modelo, puesto que es quien ayuda a encontrar una solución dialogada y voluntariamente querida por las partes. La actividad de mediación se despliega en múltiples ámbitos profesionales y sociales, requiriendo habilidades que en muchos casos dependen de la propia naturaleza del conflicto. El mediador ha de tener, pues, una formación general que le permita desempeñar esa tarea y sobre todo ofrecer garantía inequívoca a las partes por la responsabilidad civil en que pudiese incurrir.

Igualmente, la Ley utiliza el término mediador de manera genérica sin prejuzgar que sea uno o varios.

Se tiene presente el papel muy relevante en este contexto de los servicios e instituciones de mediación, que desempeñan una tarea fundamental a la hora de ordenar y fomentar los procedimientos de mediación.

Corolario de esta regulación es el reconocimiento del acuerdo de mediación como título ejecutivo, lo que se producirá con su ulterior elevación a escritura pública, cuya ejecución podrá instarse directamente ante los tribunales. En la regulación del acuerdo de mediación radica el tercer eje de la mediación, que es la desjuridificación, consistente en no determinar de forma necesaria el contenido del acuerdo restaurativo o reparatorio.

El marco flexible que procura la Ley pretende ser un aliciente más para favorecer el recurso a la mediación, de tal forma que no tenga repercusión en costes procesales posteriores ni se permita su planteamiento como una estrategia dilatoria del cumplimiento de las obligaciones contractuales de las partes. Así se manifiesta en la opción de la suspensión de la prescripción cuando tenga lugar el inicio del procedimiento frente a la regla general de su interrupción, con el propósito de eliminar posibles desincentivos y evitar que la mediación pueda producir efectos jurídicos no deseados.

La presente Ley se circunscribe estrictamente al ámbito de competencias del Estado en materia de legislación mercantil, procesal y civil, que permiten articular un marco para el ejercicio de la mediación, sin perjuicio de las disposiciones que dicten las Comunidades Autónomas en el ejercicio de sus competencias.

Con el fin de facilitar el recurso a la mediación, se articula un procedimiento de fácil tramitación, poco costoso y de corta duración en el tiempo.

IV

El articulado de esta Ley se estructura en cinco títulos.

En el título I, bajo la rúbrica «Disposiciones generales», se regula el ámbito material y espacial de la norma, su aplicación a los conflictos transfronterizos, los efectos de la mediación sobre los plazos de prescripción y caducidad, así como las instituciones de mediación.

El título II enumera los principios informadores de la mediación, a saber: el principio de voluntariedad y libre disposición, el de imparcialidad, el de neutralidad y el de confidencialidad. A estos principios se añaden las reglas o directrices que han de guiar la actuación de las partes en la mediación, como son la buena fe y el respeto mutuo, así como su deber de colaboración y apoyo al mediador.

El título III contiene el estatuto mínimo del mediador, con la determinación de los requisitos que deben cumplir y de los principios de su actuación. Para garantizar su imparcialidad se explicitan las circunstancias que el mediador ha de comunicar a las partes, siguiéndose en esto el modelo del Código de conducta europeo para mediadores.

El título IV regula el procedimiento de mediación. Es un procedimiento sencillo y flexible que permite que sean los sujetos implicados en la mediación los que determinen libremente sus fases fundamentales. La norma se limita a establecer aquellos requisitos imprescindibles para dar validez al acuerdo que las partes puedan alcanzar, siempre bajo la premisa de que alcanzar un acuerdo no es algo obligatorio, pues, a veces, como enseña la experiencia aplicativa de esta institución, no es extraño que la mediación persiga simplemente mejorar relaciones, sin intención de alcanzar un acuerdo de contenido concreto.

Finalmente, el título V establece el procedimiento de ejecución de los acuerdos, ajustándose a las previsiones que ya existen en el Derecho español y sin establecer diferencias con el régimen de ejecución de los acuerdos de mediación transfronterizos cuyo cumplimiento haya de producirse en otro Estado; para ello se requerirá su elevación a escritura pública como condición necesaria para su consideración como título ejecutivo.

V

Las disposiciones finales cohesionan la regulación con el encaje de la mediación con los procedimientos judiciales.

Se reforman, así, la Ley 3/1993, de 22 de marzo, Básica de las Cámaras Oficiales de Comercio, Industria y Navegación, y la Ley 2/1974, de 13 de febrero, de Colegios

Profesionales, para incluir entre sus funciones, junto al arbitraje, la mediación, permitiendo así su actuación como instituciones de mediación.

Se operan también una serie de modificaciones de carácter procesal que facilitan la aplicación de la mediación dentro del proceso civil. Se regula así la facultad de las partes para disponer del objeto del juicio y someterse a mediación, así como la posibilidad de que sea el juez el que invite a las partes a llegar a un acuerdo y, a tal fin, se informen de la posibilidad de recurrir a la mediación. Se trata de una novedad que, dentro del respeto a la voluntad de las partes, trata de promover la mediación y las soluciones amistosas de los litigios. Por otro lado, se prevé la declinatoria como remedio frente al incumplimiento de los pactos de sometimiento a mediación o frente a la presentación de una demanda estando en curso la misma.

La modificación de la Ley de Enjuiciamiento Civil comprende, por último, la de los preceptos necesarios para la inclusión del acuerdo de mediación dentro de los títulos que dan derecho al despacho de la ejecución.

Con estas modificaciones se articula la adecuada interrelación entre la mediación y el proceso civil, reforzando la eficacia de esta institución.

VI

Por último, esta Ley reforma la Ley 34/2006, de 30 de octubre, sobre el acceso a las profesiones de Abogado y Procurador de los Tribunales, con el objetivo de dar satisfacción a las legítimas expectativas de los estudiantes de Derecho que, en el momento de la publicación de aquella Ley, se encontraban matriculados en sus estudios universitarios y, como consecuencia de la publicación de la misma, ven completamente alteradas las condiciones de acceso a las profesiones de abogado y procurador.

Con arreglo a la Ley 34/2006, para obtener el título profesional de abogado o procurador de los tribunales es necesario, además de estar en posesión del título universitario de licenciado en Derecho o del correspondiente título de grado, probar su capacitación profesional mediante la superación de la correspondiente formación especializada y de carácter oficial que se adquiere a través de cursos de formación acreditados por el Ministerio de Justicia y el Ministerio de Educación, así como superar una posterior evaluación.

La modificación que se aprueba es congruente con la exposición de motivos de la propia Ley 34/2006, que declara como objetivo no quebrar «las expectativas actuales de los estudiantes de la licenciatura o grado en Derecho». Sin embargo, la *vacatio legis* de cinco años que fijó inicialmente la Ley se ha revelado insuficiente para dar satisfacción a un colectivo de estudiantes que no han podido completar sus estudios en dicho periodo de cinco años. Se trataría de resolver problemas de los estudiantes que se matricularon en licenciaturas de Derecho con anterioridad al 31 de octubre de 2006, momento en el que no se exigían los títulos profesionales para el ejercicio de las profesiones de abogado y procurador y que no han podido finalizar sus estudios en el citado plazo. Por una omisión no querida del legislador, dichos estudiantes sufren una discriminación, puesto que se quiebran las expectativas legítimas que tenían en el momento en el que comenzaron a cursar sus estudios en Derecho. Pero, además, se aprovecha la ocasión para reconocer un régimen especial de acceso al ejercicio profesional para los licenciados en Derecho, cualquiera que sea el momento en que inicien o finalicen sus estudios, atendiendo de este modo a diversas iniciativas planteadas en sede parlamentaria.

Por otra parte, se contempla la situación de los poseedores de títulos extranjeros susceptibles de homologación al título español de licenciado en Derecho, mediante la introducción de una nueva disposición adicional que permite acceder a las profesiones jurídicas a quienes hubiesen iniciado el procedimiento de homologación antes de la entrada en vigor de la Ley.

La futura modificación contemplará la expedición de los títulos profesionales por parte del Ministerio de Justicia.

Además, para acabar con la incertidumbre generada por el apartado 3 de la disposición transitoria única de la citada Ley 34/2006, se introduce una mejora técnica en la redacción aclarando que no es necesario estar en posesión del título de licenciado o grado en Derecho, sino que basta estar en condiciones de obtenerlo, es decir, no es necesario estar en la posesión material del título, sino haber concluido los estudios cuando entra en vigor la

Ley. Con ello se salvaguardan los derechos de los licenciados que habiendo finalizado sus estudios, por el retraso o descuido en la solicitud de los títulos a las universidades queden excluidos del ámbito de la disposición transitoria de la Ley.

TÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Concepto.*

Se entiende por mediación aquel medio de solución de controversias, cualquiera que sea su denominación, en que dos o más partes intentan voluntariamente alcanzar por sí mismas un acuerdo con la intervención de un mediador.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

1. Esta Ley es de aplicación a las mediaciones en asuntos civiles o mercantiles, incluidos los conflictos transfronterizos, siempre que no afecten a derechos y obligaciones que no estén a disposición de las partes en virtud de la legislación aplicable.

En defecto de sometimiento expreso o tácito a esta Ley, la misma será aplicable cuando, al menos, una de las partes tenga su domicilio en España y la mediación se realice en territorio español.

2. Quedan excluidos, en todo caso, del ámbito de aplicación de esta Ley:

- a) La mediación penal.
- b) La mediación con las Administraciones públicas.
- c) La mediación laboral.

Artículo 3. *Mediación en conflictos transfronterizos.*

1. Un conflicto es transfronterizo cuando al menos una de las partes está domiciliada o reside habitualmente en un Estado distinto a aquél en que cualquiera de las otras partes a las que afecta estén domiciliadas cuando acuerden hacer uso de la mediación o sea obligatorio acudir a la misma de acuerdo con la ley que resulte aplicable. También tendrán esta consideración los conflictos previstos o resueltos por acuerdo de mediación, cualquiera que sea el lugar en el que se haya realizado, cuando, como consecuencia del traslado del domicilio de alguna de las partes, el pacto o algunas de sus consecuencias se pretendan ejecutar en el territorio de un Estado distinto.

2. En los litigios transfronterizos entre partes que residan en distintos Estados miembros de la Unión Europea, el domicilio se determinará de conformidad con los artículos 59 y 60 del Reglamento (CE) n.º 44/2001 del Consejo, de 22 de diciembre de 2000, relativo a la competencia judicial, el reconocimiento y la ejecución de resoluciones judiciales en materia civil y mercantil.

Artículo 4. *Efectos de la mediación sobre los plazos de prescripción y caducidad.*

La solicitud de inicio de la mediación conforme al artículo 16 suspenderá la prescripción o la caducidad de acciones desde la fecha en la que conste la recepción de dicha solicitud por el mediador, o el depósito ante la institución de mediación en su caso.

Si en el plazo de quince días naturales a contar desde la recepción de la solicitud de inicio de la mediación no se firmara el acta de la sesión constitutiva prevista en el artículo 19, se reanudará el cómputo de los plazos.

La suspensión se prolongará hasta la fecha de la firma del acuerdo de mediación o, en su defecto, la firma del acta final, o cuando se produzca la terminación de la mediación por alguna de las causas previstas en esta Ley.

Artículo 5. *Las instituciones de mediación.*

1. Tienen la consideración de instituciones de mediación las entidades públicas o privadas, españolas o extranjeras, y las corporaciones de derecho público que tengan entre

sus fines el impulso de la mediación, facilitando el acceso y administración de la misma, incluida la designación de mediadores, debiendo garantizar la transparencia en la referida designación. Si entre sus fines figurase también el arbitraje, adoptarán las medidas para asegurar la separación entre ambas actividades.

La institución de mediación no podrá prestar directamente el servicio de mediación, ni tendrá más intervención en la misma que la que prevé esta Ley.

Las instituciones de mediación darán a conocer la identidad de los mediadores que actúen dentro de su ámbito, informando, al menos, de su formación, especialidad y experiencia en el ámbito de la mediación a la que se dediquen.

2. Estas instituciones podrán implantar sistemas de mediación por medios electrónicos, en especial para aquellas controversias que consistan en reclamaciones dinerarias.

3. El Ministerio de Justicia y las Administraciones públicas competentes velarán por que las instituciones de mediación respeten, en el desarrollo de sus actividades, los principios de la mediación establecidos en esta Ley, así como por la buena actuación de los mediadores, en la forma que establezcan sus normas reguladoras.

TÍTULO II

Principios informadores de la mediación

Artículo 6. *Voluntariedad y libre disposición.*

1. La mediación es voluntaria.

2. Cuando exista un pacto por escrito que exprese el compromiso de someter a mediación las controversias surgidas o que puedan surgir, se deberá intentar el procedimiento pactado de buena fe, antes de acudir a la jurisdicción o a otra solución extrajudicial. Dicha cláusula surtirá estos efectos incluso cuando la controversia verse sobre la validez o existencia del contrato en el que conste.

3. Nadie está obligado a mantenerse en el procedimiento de mediación ni a concluir un acuerdo.

Artículo 7. *Igualdad de las partes e imparcialidad de los mediadores.*

En el procedimiento de mediación se garantizará que las partes intervengan con plena igualdad de oportunidades, manteniendo el equilibrio entre sus posiciones y el respeto hacia los puntos de vista por ellas expresados, sin que el mediador pueda actuar en perjuicio o interés de cualquiera de ellas.

Artículo 8. *Neutralidad.*

Las actuaciones de mediación se desarrollarán de forma que permitan a las partes en conflicto alcanzar por sí mismas un acuerdo de mediación, actuando el mediador de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 13.

Artículo 9. *Confidencialidad.*

1. El procedimiento de mediación y la documentación utilizada en el mismo es confidencial. La obligación de confidencialidad se extiende al mediador, que quedará protegido por el secreto profesional, a las instituciones de mediación y a las partes intervinientes de modo que no podrán revelar la información que hubieran podido obtener derivada del procedimiento.

2. La confidencialidad de la mediación y de su contenido impide que los mediadores o las personas que participen en el procedimiento de mediación estén obligados a declarar o aportar documentación en un procedimiento judicial o en un arbitraje sobre la información y documentación derivada de un procedimiento de mediación o relacionada con el mismo, excepto:

a) Cuando las partes de manera expresa y por escrito les dispensen del deber de confidencialidad.

b) Cuando, mediante resolución judicial motivada, sea solicitada por los jueces del orden jurisdiccional penal.

3. La infracción del deber de confidencialidad generará responsabilidad en los términos previstos en el ordenamiento jurídico.

Artículo 10. *Las partes en la mediación.*

1. Sin perjuicio del respeto a los principios establecidos en esta Ley, la mediación se organizará del modo que las partes tengan por conveniente.

2. Las partes sujetas a mediación actuarán entre sí conforme a los principios de lealtad, buena fe y respeto mutuo.

Durante el tiempo en que se desarrolle la mediación las partes no podrán ejercitar contra las otras partes ninguna acción judicial o extrajudicial en relación con su objeto, con excepción de la solicitud de las medidas cautelares u otras medidas urgentes imprescindibles para evitar la pérdida irreversible de bienes y derechos.

El compromiso de sometimiento a mediación y la iniciación de ésta impide a los tribunales conocer de las controversias sometidas a mediación durante el tiempo en que se desarrolle ésta, siempre que la parte a quien interese lo invoque mediante declinatoria.

3. Las partes deberán prestar colaboración y apoyo permanente a la actuación del mediador, manteniendo la adecuada deferencia hacia su actividad.

TÍTULO III

Estatuto del mediador

Artículo 11. *Condiciones para ejercer de mediador.*

1. Pueden ser mediadores las personas naturales que se hallen en pleno ejercicio de sus derechos civiles, siempre que no se lo impida la legislación a la que puedan estar sometidos en el ejercicio de su profesión.

Las personas jurídicas que se dediquen a la mediación, sean sociedades profesionales o cualquier otra prevista por el ordenamiento jurídico, deberán designar para su ejercicio a una persona natural que reúna los requisitos previstos en esta Ley.

2. El mediador deberá estar en posesión de título oficial universitario o de formación profesional superior y contar con formación específica para ejercer la mediación, que se adquirirá mediante la realización de uno o varios cursos específicos impartidos por instituciones debidamente acreditadas, que tendrán validez para el ejercicio de la actividad mediadora en cualquier parte del territorio nacional.

3. El mediador deberá suscribir un seguro o garantía equivalente que cubra la responsabilidad civil derivada de su actuación en los conflictos en que intervenga.

Artículo 12. *Calidad y autorregulación de la mediación.*

El Ministerio de Justicia y las Administraciones públicas competentes, en colaboración con las instituciones de mediación, fomentarán y requerirán la adecuada formación inicial y continua de los mediadores, la elaboración de códigos de conducta voluntarios, así como la adhesión de aquéllos y de las instituciones de mediación a tales códigos.

Artículo 13. *Actuación del mediador.*

1. El mediador facilitará la comunicación entre las partes y velará porque dispongan de la información y el asesoramiento suficientes.

2. El mediador desarrollará una conducta activa tendente a lograr el acercamiento entre las partes, con respeto a los principios recogidos en esta Ley.

3. El mediador podrá renunciar a desarrollar la mediación, con obligación de entregar un acta a las partes en la que conste su renuncia.

4. El mediador no podrá iniciar o deberá abandonar la mediación cuando concurren circunstancias que afecten a su imparcialidad.

5. Antes de iniciar o de continuar su tarea, el mediador deberá revelar cualquier circunstancia que pueda afectar a su imparcialidad o bien generar un conflicto de intereses. Tales circunstancias incluirán, en todo caso:

- a) Todo tipo de relación personal, contractual o empresarial con una de las partes.
- b) Cualquier interés directo o indirecto en el resultado de la mediación.
- c) Que el mediador, o un miembro de su empresa u organización, hayan actuado anteriormente a favor de una o varias de las partes en cualquier circunstancia, con excepción de la mediación.

En tales casos el mediador sólo podrá aceptar o continuar la mediación cuando asegure poder mediar con total imparcialidad y siempre que las partes lo consientan y lo hagan constar expresamente.

El deber de revelar esta información permanece a lo largo de todo el procedimiento de mediación.

Artículo 14. *Responsabilidad de los mediadores.*

La aceptación de la mediación obliga a los mediadores a cumplir fielmente el encargo, incurriendo, si no lo hicieren, en responsabilidad por los daños y perjuicios que causaren. El perjudicado tendrá acción directa contra el mediador y, en su caso, la institución de mediación que corresponda con independencia de las acciones de reembolso que asistan a ésta contra los mediadores. La responsabilidad de la institución de mediación derivará de la designación del mediador o del incumplimiento de las obligaciones que le incumben.

Artículo 15. *Coste de la mediación.*

1. El coste de la mediación, haya concluido o no con el resultado de un acuerdo, se dividirá por igual entre las partes, salvo pacto en contrario.

2. Tanto los mediadores como la institución de mediación podrán exigir a las partes la provisión de fondos que estimen necesaria para atender el coste de la mediación.

Si las partes o alguna de ellas no realizaran en plazo la provisión de fondos solicitada, el mediador o la institución, podrán dar por concluida la mediación. No obstante, si alguna de las partes no hubiere realizado su provisión, el mediador o la institución, antes de acordar la conclusión, lo comunicará a las demás partes, por si tuvieran interés en suplirla dentro del plazo que hubiera sido fijado.

TÍTULO IV

Procedimiento de mediación

Artículo 16. *Solicitud de inicio.*

1. El procedimiento de mediación podrá iniciarse:

a) De común acuerdo entre las partes. En este caso la solicitud incluirá la designación del mediador o la institución de mediación en la que llevarán a cabo la mediación, así como el acuerdo sobre el lugar en el que se desarrollarán las sesiones y la lengua o lenguas de las actuaciones.

b) Por una de las partes en cumplimiento de un pacto de sometimiento a mediación existente entre aquéllas.

2. La solicitud se formulará ante las instituciones de mediación o ante el mediador propuesto por una de las partes a las demás o ya designado por ellas.

3. Cuando de manera voluntaria se inicie una mediación estando en curso un proceso judicial, las partes de común acuerdo podrán solicitar su suspensión de conformidad con lo dispuesto en la legislación procesal.

Artículo 17. *Información y sesiones informativas.*

1. Recibida la solicitud y salvo pacto en contrario de las partes, el mediador o la institución de mediación citará a las partes para la celebración de la sesión informativa. En caso de inasistencia injustificada de cualquiera de las partes a la sesión informativa se entenderá que desisten de la mediación solicitada. La información de qué parte o partes no asistieron a la sesión no será confidencial.

En esa sesión el mediador informará a las partes de las posibles causas que puedan afectar a su imparcialidad, de su profesión, formación y experiencia; así como de las características de la mediación, su coste, la organización del procedimiento y las consecuencias jurídicas del acuerdo que se pudiera alcanzar, así como del plazo para firmar el acta de la sesión constitutiva.

2. Las instituciones de mediación podrán organizar sesiones informativas abiertas para aquellas personas que pudieran estar interesadas en acudir a este sistema de resolución de controversias, que en ningún caso sustituirán a la información prevista en el apartado 1.

Artículo 18. *Pluralidad de mediadores.*

1. La mediación será llevada a cabo por uno o varios mediadores.

2. Si por la complejidad de la materia o por la conveniencia de las partes se produjera la actuación de varios mediadores en un mismo procedimiento, éstos actuarán de forma coordinada.

Artículo 19. *Sesión constitutiva.*

1. El procedimiento de mediación comenzará mediante una sesión constitutiva en la que las partes expresarán su deseo de desarrollar la mediación y dejarán constancia de los siguientes aspectos:

- a) La identificación de las partes.
- b) La designación del mediador y, en su caso, de la institución de mediación o la aceptación del designado por una de las partes.
- c) El objeto del conflicto que se somete al procedimiento de mediación.
- d) El programa de actuaciones y duración máxima prevista para el desarrollo del procedimiento, sin perjuicio de su posible modificación.
- e) La información del coste de la mediación o las bases para su determinación, con indicación separada de los honorarios del mediador y de otros posibles gastos.
- f) La declaración de aceptación voluntaria por las partes de la mediación y de que asumen las obligaciones de ella derivadas.
- g) El lugar de celebración y la lengua del procedimiento.

2. De la sesión constitutiva se levantará un acta en la que consten estos aspectos, que será firmada tanto por las partes como por el mediador o mediadores. En otro caso, dicha acta declarará que la mediación se ha intentado sin efecto.

Artículo 20. *Duración del procedimiento.*

La duración del procedimiento de mediación será lo más breve posible y sus actuaciones se concentrarán en el mínimo número de sesiones.

Artículo 21. *Desarrollo de las actuaciones de mediación.*

1. El mediador convocará a las partes para cada sesión con la antelación necesaria, dirigirá las sesiones y facilitará la exposición de sus posiciones y su comunicación de modo igual y equilibrado.

2. Las comunicaciones entre el mediador y las personas en conflicto podrán ser o no simultáneas.

3. El mediador comunicará a todas las partes la celebración de las reuniones que tengan lugar por separado con alguna de ellas, sin perjuicio de la confidencialidad sobre lo tratado. El mediador no podrá ni comunicar ni distribuir la información o documentación que la parte le hubiera aportado, salvo autorización expresa de esta.

Artículo 22. *Terminación del procedimiento.*

1. El procedimiento de mediación puede concluir en acuerdo o finalizar sin alcanzar dicho acuerdo, bien sea porque todas o alguna de las partes ejerzan su derecho a dar por terminadas las actuaciones, comunicándoselo al mediador, bien porque haya transcurrido el plazo máximo acordado por las partes para la duración del procedimiento, así como cuando el mediador aprecie de manera justificada que las posiciones de las partes son irreconciliables o concorra otra causa que determine su conclusión.

Con la terminación del procedimiento se devolverán a cada parte los documentos que hubiere aportado. Con los documentos que no hubieren de devolverse a las partes, se formará un expediente que deberá conservar y custodiar el mediador o, en su caso, la institución de mediación, una vez terminado el procedimiento, por un plazo de cuatro meses.

2. La renuncia del mediador a continuar el procedimiento o el rechazo de las partes a su mediador sólo producirá la terminación del procedimiento cuando no se llegue a nombrar un nuevo mediador.

3. El acta final determinará la conclusión del procedimiento y, en su caso, reflejará los acuerdos alcanzados de forma clara y comprensible, o su finalización por cualquier otra causa.

El acta deberá ir firmada por todas las partes y por el mediador o mediadores y se entregará un ejemplar original a cada una de ellas. En caso de que alguna de las partes no quisiera firma el acta, el mediador hará constar en la misma esta circunstancia, entregando un ejemplar a las partes que lo deseen.

Artículo 23. *El acuerdo de mediación.*

1. El acuerdo de mediación puede versar sobre una parte o sobre la totalidad de las materias sometidas a la mediación.

En el acuerdo de mediación deberá constar la identidad y el domicilio de las partes, el lugar y fecha en que se suscribe, las obligaciones que cada parte asume y que se ha seguido un procedimiento de mediación ajustado a las previsiones de esta Ley, con indicación del mediador o mediadores que han intervenido y, en su caso, de la institución de mediación en la cual se ha desarrollado el procedimiento.

2. El acuerdo de mediación deberá firmarse por las partes o sus representantes.

3. Del acuerdo de mediación se entregará un ejemplar a cada una de las partes, reservándose otro el mediador para su conservación.

El mediador informará a las partes del carácter vinculante del acuerdo alcanzado y de que pueden instar su elevación a escritura pública al objeto de configurar su acuerdo como un título ejecutivo.

4. Contra lo convenido en el acuerdo de mediación sólo podrá ejercitarse la acción de nulidad por las causas que invalidan los contratos.

Artículo 24. *Actuaciones desarrolladas por medios electrónicos.*

1. Las partes podrán acordar que todas o alguna de las actuaciones de mediación, incluida la sesión constitutiva y las sucesivas que estimen conveniente, se lleven a cabo por medios electrónicos, por videoconferencia u otro medio análogo de transmisión de la voz o la imagen, siempre que quede garantizada la identidad de los intervinientes y el respeto a los principios de la mediación previstos en esta Ley.

2. La mediación que consista en una reclamación de cantidad que no exceda de 600 euros se desarrollará preferentemente por medios electrónicos, salvo que el empleo de éstos no sea posible para alguna de las partes.

TÍTULO V

Ejecución de los acuerdos

Artículo 25. *Formalización del título ejecutivo.*

1. Las partes podrán elevar a escritura pública el acuerdo alcanzado tras un procedimiento de mediación.

El acuerdo de mediación se presentará por las partes ante un notario acompañado de copia de las actas de la sesión constitutiva y final del procedimiento, sin que sea necesaria la presencia del mediador.

2. Para llevar a cabo la elevación a escritura pública del acuerdo de mediación, el notario verificará el cumplimiento de los requisitos exigidos en esta Ley y que su contenido no es contrario a Derecho.

3. Cuando el acuerdo de mediación haya de ejecutarse en otro Estado, además de la elevación a escritura pública, será necesario el cumplimiento de los requisitos que, en su caso, puedan exigir los convenios internacionales en que España sea parte y las normas de la Unión Europea.

4. Cuando el acuerdo se hubiere alcanzado en una mediación desarrollada después de iniciar un proceso judicial, las partes podrán solicitar del tribunal su homologación de acuerdo con lo dispuesto en la Ley de Enjuiciamiento Civil.

Artículo 26. *Tribunal competente para la ejecución de los acuerdos de mediación.*

La ejecución de los acuerdos resultado de una mediación iniciada estando en curso un proceso se instará ante el tribunal que homologó el acuerdo.

Si se tratase de acuerdos formalizados tras un procedimiento de mediación será competente el Juzgado de Primera Instancia del lugar en que se hubiera firmado el acuerdo de mediación, de acuerdo con lo previsto en el apartado 2 del artículo 545 de la Ley de Enjuiciamiento Civil.

Artículo 27. *Ejecución de los acuerdos de mediación transfronterizos.*

1. Sin perjuicio de lo que dispongan la normativa de la Unión Europea y los convenios internacionales vigentes en España, el reconocimiento y ejecución de un acuerdo de mediación se producirá en la forma prevista en la Ley de cooperación jurídica internacional en materia civil.

2. Un acuerdo de mediación que no haya sido declarado ejecutable por una autoridad extranjera sólo podrá ser ejecutado en España previa elevación a escritura pública por notario español a solicitud de las partes, o de una de ellas con el consentimiento expreso de las demás.

3. El documento extranjero no podrá ser ejecutado cuando resulte contrario al orden público español.

Disposición adicional primera. *Reconocimiento de instituciones o servicios de mediación.*

Las instituciones o servicios de mediación establecidos o reconocidos por las Administraciones públicas de acuerdo con lo dispuesto en las leyes podrán asumir las funciones de mediación previstas en esta Ley siempre que cumplan las condiciones establecidas en la misma para actuar como instituciones de mediación.

Disposición adicional segunda. *Impulso a la mediación.*

1. Las Administraciones públicas competentes para la provisión de medios materiales al servicio de la Administración de Justicia proveerán la puesta a disposición de los órganos jurisdiccionales y del público de información sobre la mediación como alternativa al proceso judicial.

2. Las Administraciones públicas competentes procurarán incluir la mediación dentro del asesoramiento y orientación gratuitos previos al proceso, previstos en el artículo 6 de la Ley 1/1996, de 10 de enero, de Asistencia Jurídica Gratuita, en la medida que permita reducir tanto la litigiosidad como sus costes.

Disposición adicional tercera. *Escrituras públicas de formalización de acuerdos de mediación.*

Para el cálculo de los honorarios notariales de la escritura pública de formalización de los acuerdos de mediación se aplicarán los aranceles correspondientes a los «Documentos sin cuantía» previstos en el número 1 del anexo I del Real Decreto 1426/1989, de 17 de noviembre, por el que se aprueba el arancel de los notarios.

Disposición adicional cuarta. *Igualdad de oportunidades para las personas con discapacidad.*

Los procedimientos de mediación deberán garantizar la igualdad de oportunidades para las personas con discapacidad. A tal fin, deberán atenerse a lo dispuesto en el Real Decreto 366/2007, de 16 de marzo, por el que se establecen las condiciones de accesibilidad y no discriminación de las personas con discapacidad en sus relaciones con la Administración General del Estado.

En especial se deberá garantizar la accesibilidad de los entornos, la utilización de la lengua de signos y los medios de apoyo a la comunicación oral, el braille, la comunicación táctil o cualquier otro medio o sistema que permita a las personas con discapacidad participar plenamente del proceso.

Los medios electrónicos a los que se refiere el artículo 24 de esta Ley deberán atenerse a las condiciones de accesibilidad previstas en la Ley 34/2002, de 11 de julio, de servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico.

Disposición derogatoria.

Queda derogado el Real Decreto-ley 5/2012, de 5 de marzo, de mediación en asuntos civiles y mercantiles.

Disposición final primera. *Modificación de la Ley 2/1974, de 13 de febrero, de Colegios Profesionales.*

La letra ñ) del artículo 5 de la Ley 2/1974, de 13 de febrero, de Colegios Profesionales, pasa a tener la siguiente redacción:

«ñ) Impulsar y desarrollar la mediación, así como desempeñar funciones de arbitraje, nacional e internacional, de conformidad con lo establecido en la legislación vigente.»

Disposición final segunda. *Modificación de la Ley 3/1993, de 22 de marzo, Básica de las Cámaras Oficiales de Comercio, Industria y Navegación.*

La letra i del apartado 1 del artículo 2 de la Ley 3/1993, de 22 de marzo, Básica de las Cámaras Oficiales de Comercio, Industria y Navegación, pasa a tener la siguiente redacción:

«i) Impulsar y desarrollar la mediación, así como desempeñar funciones de arbitraje mercantil, nacional e internacional, de conformidad con lo establecido en la legislación vigente.»

Disposición final tercera. *Modificación de la Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil.*

Se modifican los artículos 19, 39, 63, 65, 66, 206, 335, 347, 395, 414, 415, 438, 440, 443, 517, 518, 539, 545, 548, 550, 556, 559, 576 y 580 de la Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil, en los términos siguientes:

Uno. El apartado 1 del artículo 19 queda redactado en los siguientes términos:

«1. Los litigantes están facultados para disponer del objeto del juicio y podrán renunciar, desistir del juicio, allanarse, someterse a mediación o a arbitraje y transigir sobre lo que sea objeto del mismo, excepto cuando la ley lo prohíba o establezca limitaciones por razones de interés general o en beneficio de tercero.»

Dos. Se modifica el artículo 39, que pasa a tener la siguiente redacción:

«Artículo 39. *Apreciación de la falta de competencia internacional o de jurisdicción a instancia de parte.*

El demandado podrá denunciar mediante declinatoria la falta de competencia internacional o la falta de jurisdicción por pertenecer el asunto a otro orden jurisdiccional o por haberse sometido a arbitraje o mediación la controversia.»

Tres. El párrafo primero del apartado 1 del artículo 63 queda redactado del siguiente modo:

«1. Mediante la declinatoria, el demandado y los que puedan ser parte legítima en el juicio promovido podrán denunciar la falta de jurisdicción del tribunal ante el que se ha interpuesto la demanda, por corresponder el conocimiento de ésta a tribunales extranjeros, a órganos de otro orden jurisdiccional, a árbitros o a mediadores.»

Cuatro. Se da nueva redacción al párrafo segundo del apartado 2 del artículo 65:

«Del mismo modo procederá el tribunal si estimase la declinatoria fundada en haberse sometido el asunto a arbitraje o a mediación.»

Cinco. El artículo 66 queda redactado de la siguiente forma:

«Artículo 66. *Recursos en materia de competencia internacional, jurisdicción, sumisión a arbitraje o mediación y competencia objetiva.*

1. Contra el auto absteniéndose de conocer por falta de competencia internacional, por pertenecer el asunto a tribunal de otro orden jurisdiccional, por haberse sometido el asunto a arbitraje o a mediación o por falta de competencia objetiva, cabrá recurso de apelación.

2. Contra el auto por el que se rechace la falta de competencia internacional, de jurisdicción o de competencia objetiva, sólo cabrá recurso de reposición, sin perjuicio de alegar la falta de esos presupuestos procesales en la apelación contra la sentencia definitiva.

Lo dispuesto en el párrafo anterior será también de aplicación cuando el auto rechace la sumisión del asunto a arbitraje o a mediación.»

Seis. Se modifica la regla 2.^a del apartado 1 del artículo 206, que pasa a tener la siguiente redacción:

«2.^a Se dictarán autos cuando se decidan recursos contra providencias o decretos, cuando se resuelva sobre admisión o inadmisión de demanda, reconvención, acumulación de acciones, admisión o inadmisión de la prueba, aprobación judicial de transacciones, acuerdos de mediación y convenios, medidas cautelares y nulidad o validez de las actuaciones.

También revestirán la forma de auto las resoluciones que versen sobre presupuestos procesales, anotaciones e inscripciones registrales y cuestiones incidentales, tengan o no señalada en esta Ley tramitación especial, siempre que en tales casos la ley exigiera decisión del Tribunal, así como las que pongan fin a las actuaciones de una instancia o recurso antes de que concluya su tramitación ordinaria, salvo que, respecto de estas últimas, la ley hubiera dispuesto que deban finalizar por decreto.»

Siete. Se añade un apartado 3 nuevo al artículo 335, con la siguiente redacción:

«3. Salvo acuerdo en contrario de las partes, no se podrá solicitar dictamen a un perito que hubiera intervenido en una mediación o arbitraje relacionados con el mismo asunto.»

Ocho. El párrafo segundo del apartado 1 del artículo 347 queda redactado de la forma siguiente:

«El tribunal sólo denegará las solicitudes de intervención que, por su finalidad y contenido, hayan de estimarse impertinentes o inútiles, o cuando existiera un deber de confidencialidad derivado de la intervención del perito en un procedimiento de mediación anterior entre las partes.»

Nueve. El segundo párrafo del apartado 1 del artículo 395 pasa a tener la siguiente redacción:

«Se entenderá que, en todo caso, existe mala fe, si antes de presentada la demanda se hubiese formulado al demandado requerimiento fehaciente y justificado de pago, o si se hubiera iniciado procedimiento de mediación o dirigido contra él demanda de conciliación.»

Diez. Se sustituye el segundo párrafo del apartado 1 del artículo 414 por los siguientes:

«En esta convocatoria, si no se hubiera realizado antes, se informará a las partes de la posibilidad de recurrir a una negociación para intentar solucionar el conflicto, incluido el recurso a una mediación, en cuyo caso éstas indicarán en la audiencia su decisión al respecto y las razones de la misma.

La audiencia se llevará a cabo, conforme a lo establecido en los artículos siguientes, para intentar un acuerdo o transacción de las partes que ponga fin al proceso, examinar las cuestiones procesales que pudieran obstar a la prosecución de éste y a su terminación mediante sentencia sobre su objeto, fijar con precisión dicho objeto y los extremos, de hecho o de derecho, sobre los que exista controversia entre las partes y, en su caso, proponer y admitir la prueba.

En atención al objeto del proceso, el tribunal podrá invitar a las partes a que intenten un acuerdo que ponga fin al proceso, en su caso a través de un procedimiento de mediación, instándolas a que asistan a una sesión informativa.»

Once. Los apartados 1 y 3 del artículo 415 pasan a tener la siguiente redacción:

«1. Comparecidas las partes, el tribunal declarará abierto el acto y comprobará si subsiste el litigio entre ellas.

Si manifestasen haber llegado a un acuerdo o se mostrasen dispuestas a concluirlo de inmediato, podrán desistir del proceso o solicitar del tribunal que homologue lo acordado.

Las partes de común acuerdo podrán también solicitar la suspensión del proceso de conformidad con lo previsto en el artículo 19.4, para someterse a mediación o arbitraje.

En este caso, el tribunal examinará previamente la concurrencia de los requisitos de capacidad jurídica y poder de disposición de las partes o de sus representantes debidamente acreditados, que asistan al acto.»

«3. Si las partes no hubiesen llegado a un acuerdo o no se mostrasen dispuestas a concluirlo de inmediato, la audiencia continuará según lo previsto en los artículos siguientes.

Cuando se hubiera suspendido el proceso para acudir a mediación, terminada la misma, cualquiera de las partes podrá solicitar que se alce la suspensión y se señale fecha para la continuación de la audiencia.»

Doce. Se añade una excepción 4.^a al apartado 3 del artículo 438, con la siguiente redacción:

«4.^a En los procedimientos de separación, divorcio o nulidad y en los que tengan por objeto obtener la eficacia civil de las resoluciones o decisiones eclesíásticas, cualquiera de los cónyuges podrá ejercer simultáneamente la acción de división de la cosa común respecto de los bienes que tengan en comunidad ordinaria indivisa. Si hubiere diversos bienes en régimen de comunidad ordinaria indivisa y uno de los cónyuges lo solicitare, el tribunal puede considerarlos en conjunto a los efectos de formar lotes o adjudicarlos.»

Trece. El apartado 1 del artículo 440 queda redactado como sigue:

«El secretario judicial, examinada la demanda, la admitirá o dará cuenta de ella al tribunal para que resuelva lo que proceda conforme a lo previsto en el artículo 404. Admitida la demanda, el secretario judicial citará a las partes para la celebración de vista en el día y hora que a tal efecto señale, debiendo mediar diez días, al menos, desde el siguiente a la citación y sin que puedan exceder de veinte.

En la citación se informará a las partes de la posibilidad de recurrir a una negociación para intentar solucionar el conflicto, incluido el recurso a una mediación, en cuyo caso éstas indicarán en la audiencia su decisión al respecto y las razones de la misma.

En la citación se hará constar que la vista no se suspenderá por inasistencia del demandado y se advertirá a los litigantes que han de concurrir con los medios de prueba de que intenten valerse, con la prevención de que si no asistieren y se propusiere y admitiere su declaración, podrán considerarse admitidos los hechos del interrogatorio conforme a lo dispuesto en el artículo 304. Asimismo, se prevendrá a demandante y demandado de lo dispuesto, en el artículo 442, para el caso de que no comparecieren a la vista.

La citación indicará también a las partes que, en el plazo de los tres días siguientes a la recepción de la citación, deben indicar las personas que por no poderlas presentar ellas mismas, han de ser citadas por el secretario judicial a la vista para que declaren en calidad de partes o de testigos. A tal fin, facilitarán todos los datos y circunstancias precisos para llevar a cabo la citación. En el mismo plazo de tres días podrán las partes pedir respuestas escritas a cargo de personas jurídicas o entidades públicas, por los trámites establecidos en el artículo 381 de esta Ley.»

Catorce. El apartado 3 del artículo 443 queda redactado como sigue:

«3. Oído el demandante sobre las cuestiones a que se refiere el apartado anterior, así como las que considerare necesario proponer acerca de la personalidad y representación del demandado, el tribunal resolverá lo que proceda y, si manda proseguir el juicio, el demandado podrá pedir que conste en acta su disconformidad, a los efectos de apelar contra la sentencia que en definitiva recaiga.

En atención al objeto del proceso, el tribunal podrá invitar a las partes a que intenten un acuerdo que ponga fin al proceso, en su caso, a través de un procedimiento de mediación, instándolas a que asistan a una sesión informativa. Las partes de común acuerdo podrán también solicitar la suspensión del proceso de conformidad con lo previsto en el artículo 19.4, para someterse a mediación o arbitraje.»

Quince. El número 2 del apartado 2 del artículo 517 pasa a tener la siguiente redacción:

«2. Los laudos o resoluciones arbitrales y los acuerdos de mediación, debiendo estos últimos haber sido elevados a escritura pública de acuerdo con la Ley de mediación en asuntos civiles y mercantiles.»

Dieciséis. El artículo 518 pasa a tener la siguiente redacción:

«Artículo 518. *Caducidad de la acción ejecutiva fundada en sentencia judicial, o resolución arbitral o acuerdo de mediación.*

La acción ejecutiva fundada en sentencia, en resolución del tribunal o del secretario judicial que apruebe una transacción judicial o un acuerdo alcanzado en el proceso, en resolución arbitral o en acuerdo de mediación caducará si no se interpone la correspondiente demanda ejecutiva dentro de los cinco años siguientes a la firmeza de la sentencia o resolución.»

Diecisiete. Se añade un nuevo párrafo al apartado 1 del artículo 539, con la siguiente redacción:

«Para la ejecución derivada de un acuerdo de mediación o un laudo arbitral se requerirá la intervención de abogado y procurador siempre que la cantidad por la que se despache ejecución sea superior a 2.000 euros.»

Dieciocho. El apartado 2 del artículo 545 queda redactado en los siguientes términos:

«2. Cuando el título sea un laudo arbitral o un acuerdo de mediación, será competente para denegar o autorizar la ejecución y el correspondiente despacho el Juzgado de Primera Instancia del lugar en que se haya dictado el laudo o se hubiera firmado el acuerdo de mediación.»

Diecinueve. Se modifica el artículo 548:

«Artículo 548. *Plazo de espera de la ejecución de resoluciones procesales o arbitrales o de acuerdos de mediación.*

No se despachará ejecución de resoluciones procesales o arbitrales o de acuerdos de mediación, dentro de los veinte días posteriores a aquel en que la resolución de condena sea firme, o la resolución de aprobación del convenio o de firma del acuerdo haya sido notificada al ejecutado.»

Veinte. Se añade un nuevo párrafo al ordinal 1.º del apartado 1 del artículo 550, con la siguiente redacción:

«Cuando el título sea un acuerdo de mediación elevado a escritura pública, se acompañará, además, copia de las actas de la sesión constitutiva y final del procedimiento.»

Veintiuno. Se modifica la rúbrica y el párrafo primero del apartado 1 del artículo 556, que pasan a tener la siguiente redacción:

«Artículo 556. *Oposición a la ejecución de resoluciones procesales o arbitrales o de los acuerdos de mediación.*

1. Si el título ejecutivo fuera una resolución procesal o arbitral de condena o un acuerdo de mediación, el ejecutado, dentro de los diez días siguientes a la notificación del auto en que se despache ejecución, podrá oponerse a ella por escrito alegando el pago o cumplimiento de lo ordenado en la sentencia, laudo o acuerdo, que habrá de justificar documentalmente.»

Veintidós. Se da nueva redacción al ordinal 3.º del apartado 1 del artículo 559:

«3.º Nulidad radical del despacho de la ejecución por no contener la sentencia o el laudo arbitral pronunciamientos de condena, o porque el laudo o el acuerdo de mediación no cumpla los requisitos legales exigidos para llevar aparejada ejecución, o por infracción, al despacharse ejecución, de lo dispuesto en el artículo 520.»

Veintitrés. El apartado 3 del artículo 576 queda redactado de la siguiente forma:

«3. Lo establecido en los anteriores apartados será de aplicación a todo tipo de resoluciones judiciales de cualquier orden jurisdiccional, los laudos arbitrales y los acuerdos de mediación que impongan el pago de cantidad líquida, salvo las especialidades legalmente previstas para las Haciendas Públicas.»

Veinticuatro. Se da nueva redacción al artículo 580, que queda redactado de la siguiente forma:

«Artículo 580. *Casos en que no procede el requerimiento de pago.*

Cuando el título ejecutivo consista en resoluciones del secretario judicial, resoluciones judiciales o arbitrales o que aprueben transacciones o convenios alcanzados dentro del proceso, o acuerdos de mediación, que obliguen a entregar cantidades determinadas de dinero, no será necesario requerir de pago al ejecutado para proceder al embargo de sus bienes.»

Disposición final cuarta. *Modificación de la Ley 34/2006, de 30 de octubre, sobre el acceso a las profesiones de Abogado y Procurador de los Tribunales.*

Se modifican el artículo 2 y la disposición transitoria única y se añaden dos nuevas disposiciones adicionales, octava y novena, a la Ley 34/2006, de 30 de octubre, sobre el acceso a las profesiones de Abogado y Procurador de los Tribunales, en los términos siguientes:

Uno. Se modifica el apartado 3 del artículo 2, que queda redactado en los siguientes términos:

«Los títulos profesionales regulados en esta Ley serán expedidos por el Ministerio de Justicia.»

Dos. Se añade una nueva disposición adicional octava, con la siguiente redacción:

«Disposición adicional octava. *Licenciados en Derecho.*

Los títulos profesionales que se regulan en esta Ley no serán exigibles a quienes obtengan un título de licenciado en Derecho con posterioridad a la entrada en vigor de la misma, siempre que en el plazo máximo de dos años, a contar desde el momento en que se encuentren en condiciones de solicitar la expedición del título oficial de licenciado en Derecho, procedan a colegiarse, como ejercientes o no ejercientes.»

Tres. Se añade una nueva disposición adicional novena, con la siguiente redacción:

«Disposición adicional novena. *Títulos extranjeros homologados.*

Los títulos profesionales que se regulan en esta Ley no serán exigibles a quienes en el momento de entrada en vigor de la presente Ley hubieran solicitado la homologación de su título extranjero al de licenciado en Derecho, siempre que en el plazo máximo de dos años, a contar desde el momento en que obtengan dicha homologación, procedan a colegiarse, como ejercientes o no ejercientes.»

Cuatro. Se modifica el apartado 3 de la disposición transitoria única, que queda redactado en los siguientes términos:

«3. Quienes en el momento de la entrada en vigor de la presente Ley se encontraran en posesión del título de licenciado o grado en Derecho o en condiciones de solicitar su expedición y no estuvieran comprendidos en el apartado anterior, dispondrán de un plazo máximo de dos años, a contar desde su entrada en vigor, para proceder a colegiarse, como ejercientes o no ejercientes, sin que les sea exigible la obtención de los títulos profesionales que en ella se regulan.»

Disposición final quinta. *Título competencial.*

Esta Ley se dicta al amparo de la competencia exclusiva del Estado en materia de legislación mercantil, procesal y civil, establecida en el artículo 149.1.6.^a y 8.^a de la Constitución. No obstante lo anterior, la modificación de la Ley 34/2006 se efectúa al amparo del artículo 149.1.1.^a, 6.^a y 30.^a de la Constitución.

Disposición final sexta. *Incorporación de normas de la Unión Europea.*

Mediante esta Ley se incorpora al Derecho español la Directiva 2008/52/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de mayo de 2008, sobre ciertos aspectos de la mediación en asuntos civiles y mercantiles.

Disposición final séptima. *Procedimiento simplificado de mediación por medios electrónicos para reclamaciones de cantidad.*

El Gobierno, a iniciativa del Ministerio de Justicia, promoverá la resolución de los conflictos que versen sobre reclamaciones de cantidad a través de un procedimiento de mediación simplificado que se desarrollará exclusivamente por medios electrónicos. Las

pretensiones de las partes, que en ningún caso se referirán a argumentos de confrontación de derecho, quedarán reflejadas en los formularios de solicitud del procedimiento y su contestación que el mediador o la institución de mediación facilitarán a los interesados. El procedimiento tendrá una duración máxima de un mes, a contar desde el día siguiente a la recepción de la solicitud y será prorrogable por acuerdo de las partes.

Disposición final octava. *Desarrollo reglamentario del control del cumplimiento de los requisitos de la mediación exigidos en la Ley.*

1. El Gobierno, a iniciativa del Ministro de Justicia, podrá prever reglamentariamente los instrumentos que se consideren necesarios para la verificación del cumplimiento de los requisitos exigidos en esta Ley a los mediadores y a las instituciones de mediación, así como de su publicidad. Estos instrumentos podrán incluir la creación de un Registro de Mediadores y de Instituciones de Mediación, dependiente del Ministerio de Justicia y coordinado con los Registros de Mediación de las Comunidades Autónomas, y en el que en atención al incumplimiento de los requisitos previstos en esta Ley se podrá dar de baja a un mediador.

2. El Gobierno, a iniciativa del Ministerio de Justicia, podrá determinar la duración y contenido mínimo del curso o cursos que con carácter previo habrán de realizar los mediadores para adquirir la formación necesaria para el desempeño de la mediación, así como la formación continua que deben recibir.

Reglamentariamente se podrá desarrollar el alcance de la obligación de aseguramiento de la responsabilidad civil de los mediadores.

Disposición final novena. *Evaluación de las medidas adoptadas por la presente Ley.*

El Gobierno deberá remitir a las Cortes Generales, en el plazo de dos años, un informe sobre la aplicación, la efectividad y los efectos del conjunto de medidas adoptadas por la presente Ley a los efectos de evaluar su funcionamiento.

Dicho informe incluirá asimismo la posible adopción de otras medidas, tanto sustantivas como procedimentales, que, a través de las oportunas iniciativas, mejoren la mediación en asuntos civiles y mercantiles.

Disposición final décima. *Entrada en vigor.*

La presente Ley entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

§ 95

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

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 163, de 6 de julio de 2010
Última modificación: 29 de septiembre de 2022
Referencia: BOE-A-2010-10708

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

La Ley 3/2004, de 29 de diciembre, por la que se establecen medidas de lucha contra la morosidad en las operaciones comerciales, incorporó a nuestro derecho interno la Directiva 2000/35/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de junio de 2000, por la que se establecen medidas de lucha contra la morosidad en las operaciones comerciales.

Cinco años después de la entrada en vigor de la Ley 3/2004 contra la morosidad en las operaciones comerciales, esta legislación ha de adaptarse a los cambios que se han producido en el entorno económico y modificarse para que sea ampliamente aplicable, tanto en el ámbito de las empresas españolas, como en el del sector público.

Los efectos de la crisis económica se han traducido en un aumento de impagos, retrasos y prórrogas en la liquidación de facturas vencidas, que está afectando a todos los sectores. En especial, está afectando a las pequeñas y medianas empresas, que funcionan con gran dependencia al crédito a corto plazo y con unas limitaciones de tesorería que hacen especialmente complicada su actividad en el contexto económico actual.

Con este objetivo, resulta particularmente importante en la presente Ley, suprimir la posibilidad de «pacto entre las partes», la cual a menudo permitía alargar significativamente los plazos de pago, siendo generalmente las Pymes las empresas más perjudicadas.

La reforma tiene por objeto corregir desequilibrios y aprovechar las condiciones de nuestras empresas con el fin de favorecer la competitividad y lograr un crecimiento equilibrado de la economía española, que nos permita crear empleo de forma estable, en línea con una concepción estratégica de la economía sostenible.

En este sentido, y desde el punto de vista de los plazos de pago del sector público, se reduce a un máximo de treinta días el plazo de pago, que se aplicará a partir del 1 de enero de 2013, siguiendo un período transitorio para su entrada en vigor. Por otra parte, se

propone un procedimiento efectivo y ágil para hacer efectivas las deudas de los poderes públicos, y se establecen mecanismos de transparencia en materia de cumplimiento de las obligaciones de pago, a través de informes periódicos a todos los niveles de la Administración y del establecimiento de un nuevo registro de facturas en las Administraciones locales.

En lo que se refiere a los plazos de pago entre empresas, se establece un plazo máximo de pago de 60 días por parte de empresas para los pagos a proveedores. Este plazo de pago no podrá ser ampliado por acuerdo entre las partes, con el fin de evitar posibles prácticas abusivas de grandes empresas sobre pequeños proveedores, que den lugar a aumentos injustificados del plazo de pago. A este efecto se establece un calendario transitorio que culminará el 1 de enero de 2013. Por otra parte, se refuerza el derecho a percibir indemnización, se amplía la posibilidad de que las asociaciones denuncien prácticas abusivas en nombre de sus asociados y se promueve la adopción de códigos de buenas prácticas en materia de pagos.

Los plazos de pago establecidos en esta Ley se adecuan con lo preceptuado en la Directiva Europea. El régimen general previsto en el apartado 1 del artículo 3 de la misma se aplica a los pagos efectuados por las administraciones públicas, así como a los de productos de alimentación frescos y perecederos, mientras que se establece en 60 días el plazo de pago de las operaciones comerciales entre empresas conforme al apartado 2 del mismo artículo, con objeto de recortar las elevadas demoras en los cobros en sectores básicos.

Artículo primero. *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.*

Uno. Se modifica el artículo 2 que pasa a tener la siguiente redacción:

«Artículo 2. Definiciones.

A los efectos regulados en esta Ley, se considerará como:

- a) Empresa, a cualquier persona física o jurídica que actúe en el ejercicio de su actividad independiente económica o profesional.
- b) Administración, a los entes, organismos y entidades que forman parte del sector público, de acuerdo con el artículo 3.3 de la Ley 30/2007, de 30 de octubre, de Contratos del Sector Público.
- c) Morosidad, el incumplimiento de los plazos contractuales o legales de pago.
- d) Plazo de pago, se referirá a todos los días naturales del año, y serán nulos o se tendrán por no puestos los pactos que excluyan del cómputo los periodos considerados vacacionales.»

Dos. Se modifica el artículo 3, que pasa a tener la siguiente redacción:

«Artículo 3. Ámbito de aplicación.

1. Esta Ley será de aplicación a todos los pagos efectuados como contraprestación en las operaciones comerciales realizadas entre empresas, o entre empresas y la Administración, de conformidad con lo dispuesto en la Ley 30/2007, de 30 de octubre, de Contratos del Sector Público, así como las realizadas entre los contratistas principales y sus proveedores y subcontratistas.

2. Quedan fuera del ámbito de aplicación de esta Ley:

- a) Los pagos efectuados en las operaciones comerciales en las que intervengan consumidores.
- b) Los intereses relacionados con la legislación en materia de cheques, pagarés y letras de cambio y los pagos de indemnizaciones por daños, incluidos los pagos por entidades aseguradoras.
- c) Las deudas sometidas a procedimientos concursales incoados contra el deudor, que se registrarán por lo establecido en su legislación especial.»

Tres. Se modifica el artículo 4 que pasa a tener la siguiente redacción:

«Artículo 4. Determinación del plazo de pago.

1. El plazo de pago que debe cumplir el deudor será el siguiente:

a) Sesenta días después de la fecha de recepción de las mercancías o prestación de los servicios. Este plazo de pago no podrá ser ampliado por acuerdo entre las partes.

b) Si el deudor recibe la factura o la solicitud de pago equivalente antes que los bienes o servicios, sesenta días después de la entrega de los bienes o de la prestación de los servicios.

c) Si legalmente o en el contrato se ha dispuesto un procedimiento de aceptación o de comprobación mediante el cual deba verificarse la conformidad de los bienes o los servicios con lo dispuesto en el contrato y si el deudor recibe la factura antes de finalizar el período para realizar dicha aceptación, el plazo de pago que debe cumplir el deudor se computará a partir del día de recepción de los bienes o servicios adquiridos y no podrá prolongarse más allá de los sesenta días contados desde la fecha de entrega de la mercancía.

2. Los proveedores deberán hacer llegar la factura o solicitud de pago equivalente a sus clientes antes de que se cumplan treinta días desde la fecha de recepción efectiva de las mercancías o prestación de los servicios.

3. La recepción de la factura por medios electrónicos producirá los efectos de inicio del cómputo de plazo de pago, siempre que se encuentre garantizada la identidad y autenticidad del firmante, la integridad de la factura, y la recepción por el interesado.

4. Podrán agruparse facturas a lo largo de un período determinado no superior a 15 días, mediante una factura comprensiva de todas las entregas realizadas en dicho período, factura resumen periódica, o agrupándolas en un único documento a efectos de facilitar la gestión de su pago, agrupación periódica de facturas, y siempre que se tome como fecha de inicio del cómputo del plazo, la fecha correspondiente a la mitad del período de la factura resumen periódica o de la agrupación periódica de facturas de que se trate, según el caso, y el plazo de pago no supere los 60 días desde esa fecha.»

Cuatro. Se modifica el artículo 8 que pasa a tener la siguiente redacción:

«Artículo 8. Indemnización por costes de cobro.

1. Cuando el deudor incurra en mora, el acreedor tendrá derecho a reclamar al deudor una indemnización por todos los costes de cobro debidamente acreditados que haya sufrido a causa de la mora de éste. En la determinación de estos costes de cobro se aplicarán los principios de transparencia y proporcionalidad respecto a la deuda principal. La indemnización no podrá superar, en ningún caso, el 15 por ciento de la cuantía de la deuda, excepto en los casos en que la deuda no supere los 30.000 euros en los que el límite de la indemnización estará constituido por el importe de la deuda de que se trate.

2. El deudor no estará obligado a pagar la indemnización establecida en el apartado anterior cuando no sea responsable del retraso en el pago.»

Cinco. Se modifica el artículo 9 que pasa a tener la siguiente redacción:

«Artículo 9. Cláusulas abusivas.

1. Serán nulas las cláusulas pactadas entre las partes sobre la fecha de pago o las consecuencias de la demora que difieran en cuanto al plazo de pago y al tipo legal de interés de demora establecidos con carácter subsidiario en el apartado 1 del artículo 4 y en el apartado 2 del artículo 7 respectivamente, así como las cláusulas que resulten contrarias a los requisitos para exigir los intereses de demora del artículo 6, cuando tengan un contenido abusivo en perjuicio del acreedor, consideradas todas las circunstancias del caso, entre ellas, la naturaleza del producto o servicio, la prestación por parte del deudor de garantías adicionales y los

usos habituales del comercio. No podrá considerarse uso habitual del comercio la práctica repetida de plazos abusivos. Para determinar si una cláusula es abusiva para el acreedor, se tendrá en cuenta, entre otros factores, si el deudor tiene alguna razón objetiva para apartarse del plazo de pago y del tipo legal del interés de demora dispuesto en el artículo 4.1 y en el artículo 7.2 respectivamente. Asimismo, para determinar si una cláusula es abusiva se tendrá en cuenta, considerando todas las circunstancias del caso, si dicha cláusula sirve principalmente para proporcionar al deudor una liquidez adicional a expensas del acreedor, o si el contratista principal impone a sus proveedores o subcontratistas unas condiciones de pago que no estén justificadas por razón de las condiciones de que él mismo sea beneficiario o por otras razones objetivas.

2. El juez que declare la invalidez de dichas cláusulas abusivas integrará el contrato con arreglo a lo dispuesto en el artículo 1.258 del Código Civil y dispondrá de facultades moderadoras respecto de los derechos y obligaciones de las partes y de las consecuencias de su ineficacia.

3. Serán igualmente nulas las cláusulas abusivas contenidas en las condiciones generales de la contratación según lo dispuesto en el apartado 1.

4. Las acciones de cesación y de retracción en la utilización de las condiciones generales a que se refiere el apartado anterior podrán ser ejercitadas, conforme a la Ley 7/1998, de 13 de abril, sobre Condiciones Generales de la Contratación, por las siguientes entidades:

- a) Las asociaciones, federaciones de asociaciones y corporaciones de empresarios, de profesionales, de trabajadores autónomos y de agricultores que estatutariamente tengan encomendada la defensa de los intereses de sus miembros.
- b) Las Cámaras Oficiales de Comercio, Industria y Navegación.
- c) Los colegios profesionales legalmente constituidos.

Estas entidades podrán personarse, en nombre de sus asociados, en los órganos jurisdiccionales o en los órganos administrativos competentes para solicitar la no aplicación de tales cláusulas o prácticas, en los términos y con los efectos dispuestos por la legislación comercial y mercantil de carácter nacional. Las denuncias presentadas por estas entidades ante las autoridades de competencia tendrán carácter confidencial en los términos de la Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia.»

Seis. Se adiciona un nuevo apartado 5 al artículo 9, con la siguiente redacción:

«5. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado anterior, las entidades mencionadas en dicho apartado también podrán personarse en los órganos jurisdiccionales o en los órganos administrativos competentes y asumir el ejercicio de acciones colectivas de cesación y de retracción en defensa de los intereses de sus asociados frente a empresas incumplidoras con carácter habitual de los períodos de pago previstos en esta Ley, en los contratos que no están incluidos en el ámbito de la Ley 7/1998, de 13 de abril, sobre Condiciones Generales de la Contratación.»

Siete. Se añade un artículo 11 con la siguiente redacción:

«Artículo 11. *Transparencia en las buenas prácticas comerciales.*

Con el fin de velar por la plena transparencia en el ejercicio de los derechos y el cumplimiento de las obligaciones previstas en la presente Ley, las Administraciones Públicas promoverán la elaboración de Códigos de buenas prácticas comerciales, así como la adopción de sistemas de resolución de conflictos a través de la mediación y el arbitraje, siendo de adscripción voluntaria por parte de los agentes económicos.»

Artículo segundo. *Seguimiento de la evolución de la morosidad y resultados de la eficacia de la Ley.*

En el marco de los instrumentos técnicos, consultivos y de participación sectorial de que dispone el Ministerio de Industria, Comercio y Turismo para efectuar el análisis y la evolución

de la actividad de los diferentes sectores económicos, se realizará un seguimiento específico de la evolución de los plazos de pago y de la morosidad en las transacciones comerciales así como de los resultados de la práctica y eficacia de la presente ley, con la participación de las asociaciones multisectoriales de ámbito nacional y autonómico así como la Plataforma Multisectorial contra la Morosidad. Con periodicidad anual el Observatorio Estatal de la Morosidad Privada, elaborará un informe sobre la situación de los plazos de pago y de la morosidad en las transacciones comerciales, que permita analizar los resultados y la eficacia de la presente ley. Dicho informe será presentado y analizado en el Consejo Estatal de la PYME. Posteriormente, el Gobierno lo remitirá a las Cortes Generales y será publicado en la página web del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo. El informe incluirá información relativa a la situación de los plazos de pago y morosidad de las administraciones públicas que será aportada por el Ministerio de Hacienda y Función Pública.

Artículo tercero. *Modificación de la Ley 30/2007, de 30 de octubre, de Contratos del Sector Público.*

Uno. Se modifica el apartado 4 del artículo 200 de la Ley de Contratos del Sector Público que pasa a tener la siguiente redacción:

«4. La Administración tendrá la obligación de abonar el precio dentro de los treinta días siguientes a la fecha de la expedición de las certificaciones de obras o de los correspondientes documentos que acrediten la realización total o parcial del contrato, sin perjuicio del plazo especial establecido en el artículo 205.4, y, si se demorase, deberá abonar al contratista, a partir del cumplimiento de dicho plazo de treinta días, los intereses de demora y la indemnización por los costes de cobro en los términos previstos en la Ley 3/2004, de 29 de diciembre, por la que se establecen medidas de lucha contra la morosidad en las operaciones comerciales. Cuando no proceda la expedición de certificación de obra y la fecha de recibo de la factura o solicitud de pago equivalente se preste a duda o sea anterior a la recepción de las mercancías o a la prestación de los servicios, el plazo de treinta días se contará desde dicha fecha de recepción o prestación.»

Dos. Se añade un nuevo artículo 200 bis con la siguiente redacción:

«Artículo 200 bis. *Procedimiento para hacer efectivas las deudas de las Administraciones Públicas.*

Transcurrido el plazo a que se refiere el artículo 200.4 de esta Ley, los contratistas podrán reclamar por escrito a la Administración contratante el cumplimiento de la obligación de pago y, en su caso, de los intereses de demora. Si, transcurrido el plazo de un mes, la Administración no hubiera contestado, se entenderá reconocido el vencimiento del plazo de pago y los interesados podrán formular recurso contencioso-administrativo contra la inactividad de la Administración, pudiendo solicitar como medida cautelar el pago inmediato de la deuda. El órgano judicial adoptará la medida cautelar, salvo que la Administración acredite que no concurren las circunstancias que justifican el pago o que la cuantía reclamada no corresponde a la que es exigible, en cuyo caso la medida cautelar se limitará a esta última. La sentencia condenará en costas a la Administración demandada en el caso de estimación total de la pretensión de cobro.»

Tres. Se añade una nueva disposición transitoria octava con la siguiente redacción:

«Disposición transitoria octava. *Plazos a los que se refiere el artículo 200 de la Ley.*

El plazo de treinta días a que se refiere el apartado 4 del artículo 200 de esta Ley, en la redacción dada por el artículo tercero de la Ley 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, se aplicará a partir del 1 de enero de 2013.

Desde la entrada en vigor de esta disposición y el 31 de diciembre de 2010 el plazo en el que las Administraciones tienen la obligación de abonar el precio de las obligaciones a las que se refiere el apartado 4 del artículo 200 será dentro de los cincuenta y cinco días siguientes a la fecha de la expedición de las certificaciones de obras o de los correspondientes documentos que acrediten la realización total o parcial del contrato.

Entre el 1 de enero de 2011 y el 31 de diciembre de 2011, el plazo en el que las Administraciones tienen la obligación de abonar el precio de las obligaciones a las que se refiere el apartado 4 del artículo 200 será dentro de los cincuenta días siguientes a la fecha de la expedición de las certificaciones de obra o de los correspondientes documentos que acrediten la realización total o parcial del contrato.

Entre el 1 de enero de 2012 y el 31 de diciembre de 2012, el plazo en el que las Administraciones tienen la obligación de abonar el precio de las obligaciones a las que se refiere el apartado 4 del artículo 200 será dentro de los cuarenta días siguientes a la fecha de la expedición de las certificaciones de obra o de los correspondientes documentos que acrediten la realización total o parcial del contrato.»

Artículo cuarto. *Morosidad de las Administraciones Públicas.*

1. El Interventor General del Estado elaborará trimestralmente un informe sobre el cumplimiento de los plazos previstos en esta Ley para el pago de las obligaciones de la Administración General del Estado, que incluirá necesariamente el número y cuantía global de las obligaciones pendientes en las que se esté incumpliendo el plazo.

2. Las Comunidades Autónomas establecerán su propio sistema de información trimestral pública sobre el cumplimiento de los plazos previstos para el pago en esta Ley.

3. Los Tesoreros o, en su defecto, Interventores de las Corporaciones locales elaborarán trimestralmente un informe sobre el cumplimiento de los plazos previstos en esta Ley para el pago de las obligaciones de cada Entidad local, que incluirá necesariamente el número y cuantía global de las obligaciones pendientes en las que se esté incumpliendo el plazo.

4. Sin perjuicio de su posible presentación y debate en el Pleno de la Corporación local, dicho informe deberá remitirse, en todo caso, a los órganos competentes del Ministerio de Economía y Hacienda y, en su respectivo ámbito territorial, a los de las Comunidades Autónomas que, con arreglo a sus respectivos Estatutos de Autonomía, tengan atribuida la tutela financiera de las Entidades locales. Tales órganos podrán igualmente requerir la remisión de los citados informes.

5. La información así obtenida podrá ser utilizada por las Administraciones receptoras para la elaboración de un informe periódico y de carácter público sobre el cumplimiento de los plazos para el pago por parte de las Administraciones Públicas.

Artículo quinto. *Registro de facturas en las Administraciones locales.*

(Derogado).

Disposición adicional primera. *Régimen especial para productos agroalimentarios.*

1. Los aplazamientos de pago de productos de alimentación frescos y perecederos no excederán en ningún caso de 30 días a partir de la fecha de la entrega de las mercancías.

Se entenderá por productos de alimentación frescos y perecederos aquéllos que por sus características naturales conservan sus cualidades aptas para comercialización y consumo durante un plazo inferior a treinta días o que precisan de condiciones de temperatura regulada de comercialización y transporte.

2. Con relación a los productos de alimentación que no sean frescos o perecederos los aplazamientos de pago no excederán en ningún caso de 60 días a partir de la fecha de la entrega de las mercancías.

3. Los destinatarios de las correspondientes entregas quedarán obligados a documentar, en el mismo acto, la operación de entrega y recepción con mención expresa de su fecha.

Del mismo modo, los proveedores deberán indicar en su factura el día del calendario en que debe producirse el pago.

Las facturas deberán hacerse llegar antes de que se cumplan treinta días desde la fecha de entrega y recepción de las mercancías.

Disposición adicional segunda. *Distribución de libros.*

El Gobierno, reglamentariamente, podrá determinar un régimen especial de pagos para el sector del libro que tenga en cuenta las especiales circunstancias del sector en relación a los ciclos de explotación, la rotación de stocks y el específico régimen de depósito de libros.

Disposición adicional tercera. *Deber de información.*

1. Todas las sociedades mercantiles incluirán de forma expresa en la memoria de sus cuentas anuales su período medio de pago a proveedores.

2. Las sociedades mercantiles cotizadas publicarán en su página web su periodo medio de pago a proveedores, el volumen monetario y número de facturas pagadas en un periodo inferior al máximo establecido en la normativa de morosidad y el porcentaje que suponen sobre el número total de facturas y sobre el total monetario de los pagos a sus proveedores. Esta información se incluirá en la memoria de sus cuentas anuales.

3. Las sociedades mercantiles que no sean cotizadas y no presenten cuentas anuales abreviadas publicarán su periodo medio de pago a proveedores, el volumen monetario y número de facturas pagadas en un periodo inferior al máximo establecido en la normativa de morosidad y el porcentaje que suponen sobre el número total de facturas y sobre el total monetario de los pagos a sus proveedores en su página web, si la tienen. Esta información se incluirá en la memoria de sus cuentas anuales.

4. El Instituto de Contabilidad y Auditoría de Cuentas, mediante resolución, indicará las adaptaciones que resulten necesarias, de acuerdo con lo previsto en esta ley, para que las sociedades mercantiles no encuadradas en el artículo 2.1 de la Ley Orgánica 2/2012, de 27 de abril, de Estabilidad Presupuestaria y Sostenibilidad Financiera, apliquen adecuadamente la metodología de cálculo del periodo medio de pago a proveedores determinada por el Ministerio de Hacienda y Función Pública. Dicha resolución requerirá informe previo a su aprobación por parte del Ministerio de Hacienda y Función Pública.

Disposición adicional cuarta. *Nueva línea de crédito ICO-morosidad Entes Locales.*

El ICO, en su función de Agencia Financiera del Estado, continuará atendiendo las necesidades de financiación de las Comunidades Autónomas y Corporaciones Locales conforme a los criterios de riesgo económico, financiero y presupuestario propios de su actividad como entidad de crédito, estableciendo las garantías necesarias para la cobertura de las operaciones que pudieran ser financiadas por ICO; todo ello con absoluto respeto al principio de equilibrio financiero establecido en la Disposición Adicional Sexta del RD-L 12/1995, de 28 de diciembre. Asimismo, las relaciones financieras entabladas entre el ICO y las citadas Administraciones Públicas deberán ser coherentes con el proceso de consolidación fiscal para garantizar la sostenibilidad de las finanzas públicas a medio plazo, conforme a los objetivos de los Presupuestos Generales del Estado para el año 2011.

Disposición transitoria primera. *Aplicación a los contratos.*

Esta Ley será de aplicación a todos los contratos celebrados con posterioridad a su entrada en vigor.

Disposición transitoria segunda. *Calendario al que se refiere el artículo primero apartado Tres.*

Los plazos a los que se refieren el apartado tres del artículo primero de esta Ley, correspondiente al artículo 4 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 la disposición adicional única sobre el régimen especial para productos agroalimentarios, en relación a los productos de alimentación que no sean frescos o perecederos, se ajustarán progresivamente, para aquellas empresas que vinieran pactando plazos de pago más elevados, de acuerdo con el siguiente calendario:

- Desde la entrada en vigor de la presente Ley hasta el 31 de diciembre de 2011, serán de 85 días.
- Entre el 1 de enero de 2012 y el 31 de diciembre de 2012, serán de 75 días.
- A partir del 1 de enero de 2013, serán de 60 días.

Lo dispuesto en la presente disposición transitoria no será de aplicación a los productos de alimentación frescos y perecederos, para los cuales el plazo de pago a 30 días tendrá efectos inmediatos.

Disposición transitoria tercera. *Plazos máximos de pago en los contratos de obra con las Administraciones Públicas.*

Las empresas constructoras de obra civil que mantengan vivos contratos de obra con las diferentes Administraciones Públicas, con carácter excepcional, y durante dos años a contar desde la fecha de entrada en vigor de la presente Ley, podrán acordar con sus proveedoras y/o subcontratistas los siguientes plazos máximos de pago, de conformidad con el siguiente calendario de aplicación:

- 120 días desde la entrada en vigor de la Ley hasta el 31 de diciembre de 2011.
- 90 días desde el 1 de enero de 2012 hasta el 31 de diciembre de 2012.
- 60 días desde el 1 de enero de 2013 hasta el 31 de diciembre de 2013.

Sin que puedan existir pactos entre las partes por encima de dichos plazos y fechas.

Disposición derogatoria única.

Quedan derogadas todas las normas de igual o inferior rango en lo que contradigan o se opongan a esta Ley, a excepción de aquellas que, en relación a la determinación del plazo de pago, resulten más beneficiosas para el acreedor.

Disposición final única. *Entrada en vigor.*

La presente Ley entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

§ 96

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

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 287, de 30 de noviembre de 2007
Última modificación: 29 de junio de 2023
Referencia: BOE-A-2007-20555

I

Este real decreto legislativo cumple con la previsión recogida en la disposición final quinta de la Ley 44/2006, de 29 de diciembre, de mejora de la protección de los consumidores y usuarios, que habilita al Gobierno para que, en el plazo 12 meses, proceda a refundir en un único texto la Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y las normas de transposición de las directivas comunitarias dictadas en materia de protección de los consumidores y usuarios que inciden en los aspectos regulados en ella, regularizando, aclarando y armonizando los textos legales que tengan que ser refundidos.

Para la identificación de las normas objeto de refundición se ha considerado el listado del anexo de la Directiva 98/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de mayo de 1998, relativa a las acciones de cesación en materia de protección de los intereses de los consumidores y usuarios, que identifica las disposiciones comunitarias dictadas en materia de protección de los consumidores y usuarios, y, en consecuencia, las normas de transposición respecto de las cuales debe examinarse la procedencia de su incorporación al texto refundido.

Analizado el anexo de la citada directiva, se integran en el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias las normas de transposición de las directivas comunitarias que, dictadas en materia de protección de los consumidores y usuarios, inciden en los aspectos contractuales regulados en la Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, y que establecen el régimen jurídico de determinadas modalidades de contratación con los consumidores, a saber: los contratos celebrados a distancia y los celebrados fuera de establecimiento comercial.

La regulación sobre garantías en la venta de bienes de consumo, constituye transposición de directiva comunitaria que incide en el ámbito de la garantía regulado por la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, procediéndose, igualmente a su refundición.

Asimismo, se incorpora a la refundición la regulación sobre viajes combinados, por tratarse de una norma de transposición de directiva comunitaria que se integra en el acervo

comunitario de protección de los consumidores y establece un régimen jurídico específico en la contratación con consumidores no afectado por las normas estatales sectoriales sobre turismo.

Además, se incorpora al texto refundido la regulación sobre la responsabilidad civil por daños causados por productos defectuosos, norma de transposición de directiva comunitaria que incide en aspectos esenciales regulados en la Ley General de Defensa de los Consumidores y Usuarios, y que, como de manera unánime reconoce la doctrina y jurisprudencia requiere aclarar y armonizar sus respectivas regulaciones, al objeto de asegurar una adecuada integración entre ellas, superando aparentes antinomias.

Otras normas de transposición de las directivas comunitarias citadas en el anexo de la Directiva 98/27/CE, sin embargo, instrumentan regímenes jurídicos muy diversos que regulan ámbitos sectoriales específicos alejados del núcleo básico de la protección de los consumidores y usuarios.

Tal es el caso de las leyes que regulan los servicios de la sociedad de la información y el comercio electrónico, las normas sobre radiodifusión televisiva y la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

La Ley 7/1995, de 23 de marzo, de crédito al consumo, aún cuando contiene una regulación específica de los contratos con consumidores, no se incorpora a la refundición en consideración a su incidencia específica, también, en el ámbito financiero. Tales circunstancias determinan que las prescripciones de la Ley de crédito al consumo se completen no sólo con las reglas generales contenidas en la Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, sino también con aquéllas propias reguladoras de los servicios financieros, en particular las referidas a las obligaciones de las entidades de crédito en relación con la información a los clientes, publicidad y transparencia de las operaciones. Por ello, se considera que se integra de manera más armónica la regulación sobre crédito al consumo en este grupo de disposiciones financieras. Coadyuva esta decisión la incorporación al ordenamiento jurídico interno, mediante Ley 22/2007, de 11 de julio, sobre comercialización a distancia de servicios financieros destinados a los consumidores, de la Directiva 2002/65/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de septiembre de 2002, relativa a la comercialización a distancia de servicios financieros destinados a los consumidores, y por la que se modifican la Directiva 90/619/CEE del Consejo y las Directivas 97/7/CE y 98/27/CE.

El peculiar régimen de constitución de los derechos de aprovechamiento por turno de bienes inmuebles de uso turístico y el establecimiento de normas tributarias específicas en la Ley 42/1998, de 15 de diciembre, que transpuso al ordenamiento jurídico interno la Directiva 94/47/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 1994, desaconseja, asimismo, su inclusión en el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias dada su indudable incidencia también en los ámbitos registral y fiscal, ajenos al núcleo básico de protección de los consumidores.

Tampoco es objeto de refundición la Ley 34/1998, de 11 de noviembre, General de Publicidad, ya que su ámbito subjetivo de aplicación incluye también las relaciones entre empresarios y su contenido está pendiente de revisión como consecuencia de la aprobación de la Directiva 2005/29/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de mayo de 2005, relativa a las prácticas comerciales desleales de las empresas con los consumidores en el mercado interior, que debe ser incorporada a nuestro ordenamiento jurídico.

Por último, las normas reglamentarias que transponen directivas dictadas en materia de protección a los consumidores y usuarios, tales como las relativas a indicación de precios, etiquetado, presentación y publicidad de productos alimenticios, etcétera, no se incorporan al texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, toda vez que, como ha declarado el Consejo de Estado, la delegación legislativa no autoriza a incorporar al texto refundido disposiciones reglamentarias, ni para degradar el rango de las disposiciones legales excluyéndolas de la refundición.

En consecuencia, el cumplimiento del mandato contenido en la disposición final quinta de la Ley 44/2006, de 29 de diciembre, de mejora de la protección de los consumidores y usuarios, exige incorporar al texto refundido de la Ley General para la Defensa de los

Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, la Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, la Ley 26/1991, de 21 de noviembre, sobre contratos celebrados fuera de los establecimientos mercantiles; la regulación dictada en materia de protección a los consumidores y usuarios en la Ley 47/2002, de 19 de diciembre, de reforma de la Ley de Ordenación del Comercio Minorista, para la transposición al ordenamiento jurídico español de la Directiva sobre contratos a distancia; la Ley 23/2003, de 10 de julio, de Garantías en la Venta de Bienes de Consumo, la Ley 22/1994, de 6 de julio, de responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos y la Ley 21/1995, de 6 de julio, sobre viajes combinados.

II

El texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias se estructura en cuatro libros.

El libro primero se divide en cinco títulos. El primero, relativo a las disposiciones generales, incorpora una delimitación del ámbito de aplicación de la Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y una lista de conceptos reiteradamente utilizados en ella, asegurando una mayor claridad en la redacción, evitando repeticiones innecesarias e integrando las lagunas que había identificado la doctrina. En este título se regulan, asimismo, los derechos de los consumidores y usuarios y la legislación básica sobre ellos.

El título II de este libro primero contiene la regulación del derecho de representación, consulta y participación e incorpora el régimen jurídico básico de las asociaciones de consumidores y usuarios adoptado en la modificación normativa introducida por la Ley de mejora de la protección de los consumidores y usuarios.

En el título III del libro primero se incorpora la regulación en materia de cooperación institucional, especialmente relevante en la protección de los consumidores y usuarios teniendo en cuenta las competencias en la materia de las comunidades autónomas y de las entidades locales. Se integra así en un título específico la regulación de la Conferencia Sectorial de Consumo incorporada en la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios en la modificación realizada por la Ley de mejora de los consumidores y usuarios y las disposiciones específicas sobre cooperación institucional en materia de formación y control de la calidad.

Se fundamentan, en consecuencia, las disposiciones de este título en el principio de cooperación, en relación con el cual el Tribunal Constitucional, entre otras en STC 13/2007, FJ 7, viene señalando que «las técnicas de cooperación y colaboración «son consustanciales a la estructura compuesta del Estado de las Autonomías» (STC 13/1992, de 6 de febrero, F.7; y en el mismo sentido SSTC 132/1996, de 22 de julio F.6 y 109/1998, de 21 de mayo, F.14) y que el principio de cooperación «que no necesita justificarse en preceptos constitucionales o estatutarios concretos» (STC 141/1993, de 22 de abril, F.6.º; y en el mismo sentido STC 194/2004, de 4 de noviembre, F.9) «debe presidir el ejercicio respectivo de competencias compartidas por el Estado y las comunidades autónomas (STC 13/1988, de 4 de febrero, F.2; en el mismo sentido, STC 102/1995, de 26 de junio, f. 31) (...)».

La sentencia del Tribunal Constitucional 15/1989, de 26 de enero de 1989, y el régimen jurídico vigente, atendiendo a las competencias asumidas por las comunidades autónomas y las entidades locales en materia de protección de los consumidores y usuarios, ha exigido regularizar y aclarar muchas de las disposiciones contenidas en la Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, y ahora incorporadas al libro primero, títulos I y III.

En particular, se circunscriben las obligaciones impuestas a los medios de comunicación, a la radio y televisión de titularidad estatal, insertándose tales obligaciones en el ámbito de la potestad de autoorganización de la Administración General del Estado.

Igualmente, atendiendo a las competencias de las entidades locales en materia de defensa de los consumidores y usuarios y sin perjuicio de la participación de la asociación de entidades locales con mayor implantación en la Conferencia Sectorial de Consumo, conforme previene el artículo 5.8 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, se

establece expresamente la cooperación institucional entre la Administración General del Estado y las entidades locales a través de la asociación con mayor implantación.

El título IV contiene las disposiciones en materia de procedimiento sancionador e infracciones y sanciones.

El título V, último del libro, articula el acceso a la justicia de los consumidores y, en particular, incorpora la regulación de las acciones de cesación frente a las conductas contrarias a la regulación contenida en el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias y el Sistema Arbitral de Consumo.

En la regulación del Sistema Arbitral del Consumo contenida en el capítulo II de este título V, se incorporan las importantes modificaciones introducidas por la Ley de mejora de la protección de los consumidores y usuarios, en el régimen jurídico de este eficaz mecanismo de resolución extrajudicial de conflictos.

Conforme a la regulación adoptada, los pactos de sumisión al arbitraje se conducen al momento en el que el consumidor puede evaluar correctamente el alcance de la decisión que, en la mayor parte de los casos, se ve obligado a adoptar, y que es aquél en el que surge la controversia. Se eleva con ello la protección del usuario ante fórmulas arbitrales no siempre lícitas y se garantiza la no renuncia previa a los derechos reconocidos legalmente. Esta regla se completa con la determinación de la nulidad de los pactos suscritos contraviniéndola, en aplicación de las previsiones de la propia Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios sobre la irrenunciabilidad de los derechos reconocidos por la ley al consumidor. La tipificación de su vulneración, como infracción de consumo, se deduce claramente de la letra k) del artículo 49.1 en el que se califica como tal el incumplimiento de los requisitos, obligaciones o prohibiciones establecidas en esta Ley y disposiciones que la desarrollen.

Se incorpora al articulado, asimismo, las precisiones introducidas por la reiterada Ley 44/2006, de 29 de diciembre, sobre la determinación reglamentaria de los supuestos en que podrá interponerse reclamación ante la Junta Arbitral Nacional frente a las resoluciones de las juntas arbitrales territoriales sobre admisión e inadmisión de solicitudes de arbitraje y el establecimiento, asimismo, en la norma reglamentaria, de los supuestos en que actuará un árbitro único en la administración del arbitraje de consumo.

El libro segundo, que regula relaciones jurídicas privadas, se estructura en cinco títulos. El título I, en el que se contienen las disposiciones generales de los contratos con los consumidores, siguiendo el régimen contenido en la Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y estableciendo, conforme a las previsiones de las normas que se incorporan al texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, el régimen común del derecho de desistimiento en aquellos contratos en los que se prevé tal derecho.

Se incorporan en este título las disposiciones introducidas por la Ley de mejora de la protección de los consumidores, en materia de contratos con los consumidores.

Esta ley, para evitar la imposición a los consumidores de obstáculos onerosos o desproporcionados para el ejercicio de los derechos reconocidos en el contrato y en coherencia con lo previsto en la Directiva 2005/29/CEE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de mayo de 2005, sobre prácticas comerciales desleales, que prohíbe los obstáculos no contractuales para el ejercicio de tales derechos, y en tal sentido deberá ser transpuesta a nuestro ordenamiento jurídico, prohíbe las cláusulas contractuales que establezcan estas limitaciones y, en particular, la imposición de plazos de duración excesiva o las limitaciones que excluyan u obstaculicen el derecho del consumidor a poner fin al contrato.

En los contratos de prestación de servicios o suministro de bienes de tracto sucesivo o continuado, se han observado prácticas obstruccionistas al derecho del consumidor a ponerles fin. Para evitarlas, se introducen reformas para que quede claramente establecido, tanto en la fase previa de información como en la efectiva formalización contractual, el procedimiento mediante el cual el consumidor puede ejercitar este derecho y se asegura que pueda ejercerlo en la misma forma en que contrató, sin sanciones o cargas.

Estas reglas se completan con dos previsiones. De un lado, la integración del contrato conforme a la buena fe objetiva, según las reglas de interpretación e integración del Código

Civil y las exigencias de la leal competencia. Se refuerza así la posición contractual del consumidor y se establece con claridad en la norma la interpretación que del artículo 1258 del Código Civil mantenían la doctrina y jurisprudencia más avanzada.

De otro lado, estableciendo la necesidad de que la información precontractual obligatoria se facilite al consumidor de forma gratuita, sin costes adicionales. Esta previsión tiene por objeto evitar prácticas lesivas, conforme a las cuales el cumplimiento de las obligaciones legales de los empresarios no sólo suponen costes adicionales a los consumidores, sino una retribución adicional al operador, mediante la utilización de las nuevas tecnologías. Nuevas tecnologías que, por otra parte, permiten la prestación gratuita de la información mínima exigible, conforme ya está previsto en algunos ámbitos de la actividad económica.

El título II establece el régimen jurídico en materia de cláusulas contractuales no negociadas individualmente y cláusulas abusivas, conforme a las previsiones contenidas en la Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios.

Es en este título en el que quedan incorporadas las modificaciones introducidas por la Ley de mejora en materia de cláusulas y prácticas abusivas. Tal es el caso del fortalecimiento de la protección del consumidor adquirente de vivienda cuando se precisa el carácter abusivo de las cláusulas que le trasladen gastos que corresponden al profesional, como los impuestos en los que el sujeto pasivo es el vendedor, o los gastos de las conexiones a los suministros generales de la vivienda, con el fin de evitar cláusulas no negociadas que trasladan dichos gastos al consumidor.

Se incorporan, asimismo, las previsiones tendentes a dar mayor claridad en las modalidades de cálculo del precio de los contratos, evitando la facturación de servicios no prestados efectivamente.

En materia contractual, asimismo, se clarifica la equiparación entre las estipulaciones contractuales no negociadas y las prácticas no consentidas expresamente con idénticos efectos para los usuarios y en el ámbito sancionador.

Los títulos III y IV se destinan, respectivamente, a regular los contratos con consumidores celebrados a distancia y fuera de los establecimientos mercantiles.

Se incorporan así al texto refundido las disposiciones destinadas a regular las relaciones jurídicas con los consumidores en los contratos a distancia de bienes y servicios contenidas en la Ley 7/1996, de 15 de enero, de Ordenación del Comercio Minorista, modificada por la Ley 47/2002, de 19 de diciembre, de reforma de la Ley 7/1996, de Ordenación del Comercio Minorista, para la transposición al ordenamiento jurídico español de la Directiva 97/7/CE, en materia de contratos a distancia y para la adaptación de la Ley a diversas directivas comunitarias.

Como consecuencia de esta refundición la regulación sobre contratos a distancia contenida en la Ley 7/1996, de 15 de enero, queda vigente para la regulación de las relaciones empresariales.

Igualmente se incorpora al texto refundido la regulación contenida en la Ley 26/1991, de 21 de noviembre, sobre contratos celebrados fuera de los establecimientos mercantiles.

El título V, último del libro segundo, regula el régimen de garantías y servicios posventa, integrando armónicamente el régimen de garantías previsto en la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y la regulación contenida en la Ley 23/2003, de 10 de julio, de Garantías en la Venta de Bienes de Consumo.

El libro tercero armoniza el régimen de responsabilidad civil por daños causados por productos defectuosos, previsto en la Ley 22/1994, de 6 de julio, y las disposiciones sobre responsabilidad contenidas en el capítulo VIII de la Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios.

Este libro se divide en tres títulos. El título I en el que se contienen las disposiciones comunes en materia de responsabilidad por daños causados por bienes y servicios defectuosos, el título II en el que se regula la responsabilidad civil causada por productos defectuosos y el título III en el que se regula la responsabilidad causada por el resto de los bienes y servicios.

En el libro cuarto, por último, se incorpora la regulación específica sobre viajes combinados. Este libro se divide en dos títulos, el primero sobre disposiciones generales y el segundo sobre resolución del contrato y responsabilidades.

Las tres disposiciones transitorias del texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias garantizan que no se altere el régimen transitorio respecto de la garantía comercial, mantienen el régimen transitorio en los bienes que han de ser considerados como bienes de naturaleza duradera y determinan la inaplicabilidad de la Ley 22/1994, de 6 de julio, a los productos que aún pudiera haber en nuestro mercado, puestos en circulación con anterioridad al 8 de julio de 1994.

En tres disposiciones finales se mantiene la habilitación al Gobierno para modificar las cuantías establecidas en el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias y para el desarrollo reglamentario de lo dispuesto en la ley, manteniendo la aplicabilidad del régimen reglamentario en materia de infracciones y sanciones en los términos previstos en la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios.

La atribución al Gobierno, en la disposición final segunda, de facultades de desarrollo reglamentario en el ámbito de sus competencias incluye las materias sobre las que el Estado tiene competencias exclusivas y excepcionalmente, en relación con las normas enumeradas en el apartado 2 de la disposición final primera del real decreto legislativo, en aquéllos supuestos en los conforme a la doctrina constitucional, y con el carácter de excepcionalidad proclamado por el Tribunal Constitucional, se justifica el recurso al reglamento para establecer normas básicas.

Conforme a esta doctrina, la invocación de esta «dispensa excepcional» de la suficiencia de rango normativo de las bases (STC 69/1988, 194/2004) sólo esta justificada en determinados supuestos. Así, «cuando resulta complemento indispensable para asegurar el mínimo común denominador establecido en las normas básicas» (entre otras SSTC 25/1983, 32/1983 y 48/1988); o «cuando, por la naturaleza de la materia, resultan complemento necesario para garantizar la consecución de la finalidad objetiva a que responde la competencia estatal sobre las bases» o, por último, cuando la ley formal no es el instrumento idóneo para regular exhaustivamente todos los aspectos básicos de la materia debido al «carácter marcadamente técnico o a la naturaleza coyuntural y cambiante» de los mismos» (STC 131/1996).

De este modo, siendo constitucionalmente admisible reconocer al Gobierno la potestad de complementar las normas básicas con disposiciones reglamentarias, tal posibilidad queda circunscrita a los supuestos en que tal facultad es constitucionalmente admisible conforme a la doctrina del Tribunal Constitucional.

III

El texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias pretende, asimismo, aproximar la legislación nacional en materia de protección de los consumidores y usuarios a la legislación comunitaria, también en la terminología utilizada. Se opta por ello por la utilización de los términos consumidor y usuario y empresario.

Así, el concepto de consumidor y usuario se adapta a la terminología comunitaria, pero respeta las peculiaridades de nuestro ordenamiento jurídico en relación con las «personas jurídicas».

El consumidor y usuario, definido en la ley, es la persona física o jurídica que actúa en un ámbito ajeno a una actividad empresarial o profesional. Esto es, que interviene en las relaciones de consumo con fines privados, contratando bienes y servicios como destinatario final, sin incorporarlos, ni directa, ni indirectamente, en procesos de producción, comercialización o prestación a terceros.

Se incorporan, asimismo, las definiciones de empresario, productor, producto y proveedor, al objeto de unificar la terminología utilizada en el texto. Las definiciones de empresario, productor y producto son las contenidas en las normas que se refunden. El concepto de proveedor es el de cualquier empresario que suministra o distribuye productos en el mercado, distinguiéndose del vendedor, que, aunque no se define, por remisión a la legislación civil es quien interviene en un contrato de compraventa, en el caso de esta ley, actuando en el marco de su actividad empresarial.

Por otra parte, las referencias a las Administraciones públicas competentes o la inclusión en el texto refundido de normas sobre contratos cuyo control administrativo está atribuido a

administraciones sectoriales distintas de las competentes en materia de consumo, no tiene efectos de atribución o modificación de las competencias administrativas atribuidas por la normativa estatal o autonómica que resulte de aplicación.

El texto refundido no prejuzga cuáles sean las Administraciones públicas competentes en relación con las materias contenidas en él, consciente de que la protección de los consumidores es una materia pluridisciplinar en la que concurren diversas Administraciones. Las Administraciones públicas competentes serán, en cada caso, las que tengan atribuida tal competencia por razón de la materia con pleno respeto a la autonomía organizativa de las distintas Administraciones involucradas, en particular en las materias relacionadas con la salud y el turismo.

IV

En la tramitación del texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, se ha dado audiencia al Consejo de Consumidores y Usuarios y a las organizaciones empresariales más representativas y se ha contado con el parecer de las comunidades autónomas, de la Federación Española de Municipios y Provincias y del Consejo Económico y Social.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Sanidad y Consumo y de Justicia, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 16 de noviembre de 2007,

DISPONGO:

Artículo único. *Aprobación del texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias.*

Se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, al que se incorpora lo dispuesto en la Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, y la regulación sobre contratos con los consumidores o usuarios celebrados fuera de los establecimientos mercantiles y a distancia; las disposiciones sobre garantías en la venta de bienes de consumo; la regulación sobre responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos y la regulación sobre viajes combinados.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Se derogan las siguientes disposiciones:

1. Los artículos 48 y 65.1, letras n) y ñ) y la disposición adicional primera de la Ley 7/1996, de 15 de enero, de Ordenación del Comercio Minorista. Igualmente se derogan en la disposición final única de la Ley 7/1996, de 15 de enero, las menciones que se realizan al artículo 48 y la disposición adicional primera en su párrafo primero e íntegramente su último párrafo.

2. La Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios.

3. Ley 26/1991, de 21 de noviembre, sobre contratos celebrados fuera de los establecimientos mercantiles.

4. Ley 22/1994, de 6 de julio, de responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos.

5. Ley 21/1995, de 6 de julio, reguladora de los viajes combinados

6. Ley 23/2003, de 10 de julio, de Garantías en la Venta de Bienes de Consumo

Disposición final primera. *Título competencial.*

1. El capítulo I del título I del libro primero, en el que se define su ámbito de aplicación y el artículo 10, tienen carácter básico en relación con los preceptos del apartado 2 de esta disposición y se dictan en el uso de competencias exclusivas del Estado en relación con las disposiciones del apartado 3.

2. Los artículos 8, 9, 17.1 y 3, 18, 23. 1 y 3, 25 y 26; los capítulos III y V del título I del libro primero y el título IV del libro primero tienen carácter básico al dictarse al amparo de las competencias que corresponden al Estado en el artículo 149.1.1.^a, 13.^a, 16.^a y 18.^a de la Constitución Española.

3. El artículo 24 y el título V del libro primero, los libros segundo, tercero y cuarto, las disposiciones transitorias y las disposiciones finales se dictan en base a las competencias exclusivas que corresponden al Estado en materia de legislación mercantil, procesal y civil, conforme al artículo 149.1. 6.^a y 8.^a de la Constitución española.

4. El resto de los preceptos del título II del libro primero serán de aplicación a las asociaciones de consumidores y usuarios de competencia estatal.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto legislativo y el texto refundido que aprueba entrarán en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias

LIBRO PRIMERO

Disposiciones generales

TÍTULO I

Ámbito de aplicación y derechos básicos de los consumidores y usuarios

CAPÍTULO I

Ámbito de aplicación

Artículo 1. *Principios generales.*

En desarrollo del artículo 51.1 y 2 de la Constitución que, de acuerdo con el artículo 53.3 de la misma, tiene el carácter de principio informador del ordenamiento jurídico, esta norma tiene por objeto establecer el régimen jurídico de protección de los consumidores y usuarios en el ámbito de las competencias del Estado.

En todo caso, la defensa de los consumidores y usuarios se hará en el marco del sistema económico diseñado en los artículos 38 y 128 de la Constitución y con sujeción a lo establecido en el artículo 139.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

Esta norma será de aplicación a las relaciones entre consumidores o usuarios y empresarios.

Artículo 3. *Conceptos de consumidor y usuario y de persona consumidora vulnerable.*

1. A efectos de esta ley, y sin perjuicio de lo dispuesto expresamente en sus libros tercero y cuarto, son consumidores o usuarios las personas físicas que actúen con un propósito ajeno a su actividad comercial, empresarial, oficio o profesión.

Son también consumidores a efectos de esta norma las personas jurídicas y las entidades sin personalidad jurídica que actúen sin ánimo de lucro en un ámbito ajeno a una actividad comercial o empresarial.

2. Asimismo, a los efectos de esta ley y sin perjuicio de la normativa sectorial que en cada caso resulte de aplicación, tienen la consideración de personas consumidoras vulnerables respecto de relaciones concretas de consumo, aquellas personas físicas que, de forma individual o colectiva, por sus características, necesidades o circunstancias

personales, económicas, educativas o sociales, se encuentran, aunque sea territorial, sectorial o temporalmente, en una especial situación de subordinación, indefensión o desprotección que les impide el ejercicio de sus derechos como personas consumidoras en condiciones de igualdad.

Artículo 4. *Concepto de empresario.*

A efectos de lo dispuesto en esta norma, se considera empresario a toda persona física o jurídica, ya sea privada o pública, que actúe directamente o a través de otra persona en su nombre o siguiendo sus instrucciones, con un propósito relacionado con su actividad comercial, empresarial, oficio o profesión.

Artículo 5. *Concepto de productor.*

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 138, a efectos de lo dispuesto en esta norma se considera productor al fabricante del bien o al prestador del servicio o su intermediario, o al importador del bien o servicio en el territorio de la Unión Europea, así como a cualquier persona que se presente como tal al indicar en el bien, ya sea en el envase, el envoltorio o cualquier otro elemento de protección o presentación, o servicio su nombre, marca u otro signo distintivo.

Artículo 6. *Concepto de producto.*

Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 136, a los efectos de esta norma, es producto todo bien mueble conforme a lo previsto en el artículo 335 del Código Civil.

Artículo 7. *Concepto de proveedor.*

A efectos de esta norma es proveedor el empresario que suministra o distribuye productos en el mercado, cualquiera que sea el título o contrato en virtud del cual realice dicha distribución.

CAPÍTULO II

Derechos básicos de los consumidores y usuarios

Artículo 8. *Derechos básicos de los consumidores y usuarios.*

1. Son derechos básicos de los consumidores y usuarios y de las personas consumidoras vulnerables:

- a) La protección contra los riesgos que puedan afectar su salud o seguridad.
- b) La protección de sus legítimos intereses económicos y sociales; en particular frente a las prácticas comerciales desleales y la inclusión de cláusulas abusivas en los contratos.
- c) La indemnización de los daños y la reparación de los perjuicios sufridos.
- d) La información correcta sobre los diferentes bienes o servicios en formatos que garanticen su accesibilidad y la educación y divulgación para facilitar el conocimiento sobre su adecuado uso, consumo o disfrute, así como la toma de decisiones óptimas para sus intereses.
- e) La audiencia en consulta, la participación en el procedimiento de elaboración de las disposiciones generales que les afectan directamente y la representación de sus intereses, a través de las asociaciones, agrupaciones, federaciones o confederaciones de consumidores y usuarios legalmente constituidas.
- f) La protección de sus derechos mediante procedimientos eficaces, en especial en relación con las personas consumidoras vulnerables.

2. Los derechos de las personas consumidoras vulnerables gozarán de una especial atención, que será recogida reglamentariamente y por la normativa sectorial que resulte de aplicación en cada caso. Los poderes públicos promocionarán políticas y actuaciones tendentes a garantizar sus derechos en condiciones de igualdad, con arreglo a la concreta

situación de vulnerabilidad en la que se encuentren, tratando de evitar, en cualquier caso, trámites que puedan dificultar el ejercicio de los mismos.

Artículo 9. *Bienes y servicios de uso común.*

Los poderes públicos protegerán prioritariamente los derechos de los consumidores y usuarios cuando guarden relación directa con bienes o servicios de uso o consumo común, ordinario y generalizado.

Artículo 10. *Irrenunciabilidad de los derechos reconocidos al consumidor y usuario.*

La renuncia previa a los derechos que esta norma reconoce a los consumidores y usuarios es nula, siendo, asimismo, nulos los actos realizados en fraude de ley de conformidad con lo previsto en el artículo 6 del Código Civil.

CAPÍTULO III

Protección de la salud y seguridad

Artículo 11. *Deber general de seguridad.*

1. Los bienes o servicios puestos en el mercado deben ser seguros.
2. Se consideran seguros los bienes o servicios que, en condiciones de uso normales o razonablemente previsibles, incluida su duración, no presenten riesgo alguno para la salud o seguridad de las personas, o únicamente los riesgos mínimos compatibles con el uso del bien o servicio y considerados admisibles dentro de un nivel elevado de protección de la salud y seguridad de las personas.

Artículo 12. *Información a los consumidores y usuarios sobre los riesgos de los bienes o servicios.*

1. Los empresarios pondrán en conocimiento previo del consumidor y usuario, por medios apropiados, los riesgos susceptibles de provenir de una utilización previsible de los bienes y servicios, habida cuenta de su naturaleza, características, duración y de las personas a las que van destinados, conforme a lo previsto en el artículo 18 y normas reglamentarias que resulten de aplicación.
2. Los productos químicos y todos los artículos que en su composición lleven sustancias clasificadas como peligrosas deberán ir envasados con las debidas garantías de seguridad y llevar de forma visible las oportunas indicaciones que adviertan el riesgo de su manipulación.

Artículo 13. *Otras obligaciones específicas para la protección de la salud y seguridad de los consumidores y usuarios.*

Cualquier empresario que intervenga en la puesta a disposición de bienes y servicios a los consumidores y usuarios estará obligado, dentro de los límites de su actividad respectiva, a respetar las siguientes reglas:

- a) La prohibición de tener o almacenar productos reglamentariamente no permitidos o prohibidos, en los locales o instalaciones de producción, transformación, almacenamiento o transporte de alimentos o bebidas.
- b) El mantenimiento del necesario control de forma que pueda comprobarse con rapidez y eficacia el origen, distribución, destino y utilización de los bienes potencialmente inseguros, los que contengan sustancias clasificadas como peligrosas o los sujetos a obligaciones de trazabilidad.
- c) La prohibición de venta a domicilio de bebidas y alimentos, sin perjuicio del reparto, distribución o suministro de los adquiridos o encargados por los consumidores y usuarios en establecimientos comerciales autorizados para venta al público, y del régimen de autorización de ventas directas a domicilio que vengán siendo tradicionalmente practicadas en determinadas zonas del territorio nacional.

d) El cumplimiento de la normativa que establezcan las entidades locales o, en su caso, las comunidades autónomas sobre los casos, modalidades y condiciones en que podrá efectuarse la venta ambulante de bebidas y alimentos.

e) La prohibición de suministro de bienes que carezcan de las marcas de seguridad obligatoria o de los datos mínimos que permitan identificar al responsable del bien.

f) La obligación de retirar, suspender o recuperar de los consumidores y usuarios, mediante procedimientos eficaces, cualquier bien o servicio que no se ajuste a las condiciones y requisitos exigidos o que, por cualquier otra causa, suponga un riesgo previsible para la salud o seguridad de las personas.

g) La prohibición de importar productos que no cumplan lo establecido en esta norma y disposiciones que la desarrollen.

h) Las exigencias de control de los productos manufacturados susceptibles de afectar a la seguridad física de las personas, prestando a este respecto la debida atención a los servicios de reparación y mantenimiento.

i) La prohibición de utilizar ingredientes, materiales y demás elementos susceptibles de generar riesgos para la salud y seguridad de las personas. En particular, la prohibición de utilizar tales materiales o elementos en la construcción de viviendas y locales de uso público.

Artículo 14. *Reglamentos de bienes y servicios.*

1. Los reglamentos reguladores de los diferentes bienes y servicios determinarán, en la medida que sea preciso para asegurar la salud y seguridad de los consumidores y usuarios:

a) Los conceptos, definiciones, naturaleza, características y clasificaciones.

b) Las condiciones y requisitos de las instalaciones y del personal cualificado que deba atenderlas.

c) Los procedimientos o tratamientos usuales de fabricación, distribución y comercialización, permitidos, prohibidos o sujetos a autorización previa.

d) Las reglas específicas sobre etiquetado, presentación y publicidad.

e) Los requisitos esenciales de seguridad, incluidos los relativos a composición y calidad.

f) Los métodos oficiales de análisis, toma de muestras, control de calidad e inspección.

g) Las garantías, responsabilidades, infracciones y sanciones.

h) El régimen de autorización, registro y revisión.

2. Para asegurar la protección de la salud y seguridad de los consumidores y usuarios las Administraciones públicas competentes podrán establecer reglamentariamente medidas proporcionadas en cualquiera de las fases de producción y comercialización de bienes y servicios, en particular en lo relativo a su control, vigilancia e inspección.

Artículo 15. *Actuaciones administrativas.*

1. Ante situaciones de riesgo para la salud y seguridad de los consumidores y usuarios, las Administraciones públicas competentes podrán adoptar las medidas que resulten necesarias y proporcionadas para la desaparición del riesgo, incluida la intervención directa sobre las cosas y la compulsión directa sobre las personas. En estos supuestos, todos los gastos que se generen serán a cargo de quien con su conducta los hubiera originado, con independencia de las sanciones que, en su caso, puedan imponerse. La exacción de tales gastos y sanciones podrá llevarse a cabo por el procedimiento administrativo de apremio.

2. Las Administraciones públicas, atendiendo a la naturaleza y gravedad de los riesgos detectados, podrán informar a los consumidores y usuarios afectados por los medios más apropiados en cada caso sobre los riesgos o irregularidades existentes, el bien o servicio afectado y, en su caso, las medidas adoptadas, así como de las precauciones procedentes, tanto para protegerse del riesgo, como para conseguir su colaboración en la eliminación de sus causas.

3. Los responsables de la coordinación de los sistemas estatales de intercambio de información integrados en los sistemas europeos de alertas, trasladarán las comunicaciones que reciban a las autoridades aduaneras cuando, conforme a la información facilitada en las comunicaciones, los productos o servicios alertados procedan de terceros países.

Artículo 16. *Medidas extraordinarias ante situaciones de urgencia y necesidad.*

Con carácter excepcional, ante situaciones de extrema gravedad que determinen una agresión indiscriminada a la salud y seguridad de los consumidores y usuarios en más de una comunidad autónoma, el Gobierno podrá constituir durante el tiempo imprescindible para hacer cesar la situación, un órgano en el que se integran y participan activamente las comunidades autónomas afectadas, que asumirá, las facultades administrativas que se le encomienden para garantizar la salud y seguridad de las personas, sus intereses económicos y sociales, la reparación de los daños sufridos, la exigencia de responsabilidades y la publicación de los resultados.

CAPÍTULO IV

Derecho a la información, formación y educación**Artículo 17.** *Información, formación y educación de los consumidores y usuarios.*

1. Los poderes públicos, en el ámbito de sus respectivas competencias, fomentarán la formación y educación de los consumidores y usuarios, asegurarán que estos dispongan de la información precisa para el eficaz ejercicio de sus derechos y velarán para que se les preste la información comprensible sobre el adecuado uso y consumo de los bienes y servicios puestos a su disposición en el mercado.

2. Los medios de comunicación social de titularidad pública estatal dedicarán espacios y programas, no publicitarios, a la información y educación de los consumidores y usuarios. En tales espacios y programas, de acuerdo con su contenido y finalidad, se facilitará el acceso o participación de las asociaciones de consumidores y usuarios representativas y los demás grupos o sectores interesados, en la forma que se acuerde con dichos medios.

3. En el cumplimiento de lo dispuesto en los apartados anteriores, se prestará especial atención a aquellos sectores que, debido a su complejidad o características propias, cuenten con mayor proporción de personas consumidoras vulnerables entre sus clientes o usuarios, atendiendo de forma precisa a las circunstancias que generan la situación de concreta vulnerabilidad.

Artículo 18. *Etiquetado y presentación de los bienes y servicios.*

1. El etiquetado y presentación de los bienes y servicios y las modalidades de realizarlo deberán ser de tal naturaleza que no induzca a error al consumidor y usuario, especialmente:

a) Sobre las características del bien o servicio y, en particular, sobre su naturaleza, identidad, cualidades, composición, cantidad, duración, origen o procedencia y modo de fabricación o de obtención.

b) Prohibiendo ambigüedades sobre su contenido, y en especial respecto a los alérgenos alimentarios, debiendo ser el etiquetado claro y riguroso en la información exacta del contenido.

c) Atribuyendo al bien o servicio efectos o propiedades que no posea.

d) Sugiriendo que el bien o servicio posee características particulares, cuando todos los bienes o servicios similares posean estas mismas características.

2. Sin perjuicio de las exigencias concretas que se establezcan reglamentariamente y de la normativa sectorial que en cada caso resulte de aplicación, que prestarán especial atención a las personas consumidoras vulnerables, todos los bienes y servicios puestos a disposición de los consumidores y usuarios deberán ser de fácil acceso y comprensión, ofrecidos en formatos que garanticen su accesibilidad y, en todo caso, incorporar, acompañar o, en último caso, permitir obtener, de forma clara y comprensible, información veraz, eficaz, suficiente y accesible sobre sus características esenciales, en particular sobre las siguientes:

a) Nombre y dirección completa del productor.

b) Naturaleza, composición y finalidad.

c) Calidad, cantidad, categoría o denominación usual o comercial, si la tienen.

d) Fecha de producción o suministro y lote, cuando sea exigible reglamentariamente, plazo recomendado para el uso o consumo o fecha de caducidad.

e) Instrucciones o indicaciones para su correcto uso o consumo, así como la correcta gestión sostenible de sus residuos, advertencias y riesgos previsibles.

f) Información sobre los servicios de información y atención al cliente así como los procedimientos de interposición de quejas y reclamaciones.

3. Sin perjuicio de las excepciones previstas legal o reglamentariamente, las indicaciones obligatorias del etiquetado y presentación de los bienes o servicios comercializados en España deberán figurar, al menos, en castellano, lengua española oficial del Estado.

CAPÍTULO V

Protección de los legítimos intereses económicos de los consumidores y usuarios

Artículo 19. *Principio general y prácticas comerciales.*

1. Los legítimos intereses económicos y sociales de los consumidores y usuarios deberán ser respetados en los términos establecidos en esta norma, aplicándose, además, lo previsto en las normas civiles y mercantiles, en las regulaciones sectoriales de ámbito estatal, así como en la normativa comunitaria y autonómica que resulten de aplicación.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados siguientes, para la protección de los legítimos intereses económicos y sociales de los consumidores y usuarios, las prácticas comerciales de los empresarios dirigidas a ellos están sujetas a lo dispuesto en esta ley, en la Ley 3/1991, de 10 de enero, de Competencia Desleal, y en la Ley 7/1996, de 15 de enero, de Ordenación del Comercio Minorista, no obstante la normativa sectorial que en cada caso resulte de aplicación. A estos efectos, se consideran prácticas comerciales de los empresarios con los consumidores y usuarios todo acto, omisión, conducta, manifestación o comunicación comercial, incluida la publicidad y la comercialización, directamente relacionada con la promoción, la venta o el suministro de bienes o servicios, incluidos los bienes inmuebles, así como los derechos y obligaciones, con independencia de que sea realizada antes, durante o después de una operación comercial.

No tienen la consideración de prácticas comerciales las relaciones de naturaleza contractual, que se regirán conforme a lo previsto en el artículo 59.

3. Lo dispuesto en el apartado anterior no obsta la aplicación de:

a) Las normas que regulen las prácticas comerciales que puedan afectar a la salud y seguridad de los consumidores y usuarios, incluidas las relativas a la seguridad de bienes y servicios.

b) Las normas sobre certificación y grado de pureza de los objetos fabricados con metales preciosos.

4. Las normas previstas en esta ley en materia de prácticas comerciales y las que regulan las prácticas comerciales en materia de medicamentos, etiquetado, presentación y publicidad de los productos, indicación de precios, aprovechamiento por turno de bienes inmuebles, crédito al consumo, comercialización a distancia de servicios financieros destinados a los consumidores y usuarios, comercio electrónico, inversión colectiva en valores mobiliarios, normas de conducta en materia de servicios de inversión, oferta pública o admisión de cotización de valores y seguros, incluida la mediación y cualesquiera otras normas de carácter sectorial que regulen aspectos concretos de las prácticas comerciales desleales previstos en normas comunitarias prevalecerán en caso de conflicto sobre la legislación de carácter general aplicable a las prácticas comerciales desleales.

El incumplimiento de las disposiciones a que hace referencia este apartado será considerado en todo caso práctica desleal por engañosa, en iguales términos a lo dispuesto en el artículo 19.2 de la Ley 3/1991, de 10 de enero, de Competencia Desleal, en relación con las prácticas engañosas reguladas en los artículos 20 a 27 de dicha ley.

5. En relación con las prácticas comerciales relativas a servicios financieros y bienes inmuebles, y en el ámbito de las telecomunicaciones o energético, podrán establecerse

normas legales o reglamentarias que ofrezcan una mayor protección al consumidor o usuario.

6. Las políticas públicas que inciden en el ámbito del consumo y las prácticas comerciales orientadas a las personas consumidoras vulnerables estarán destinadas, en su caso y siempre dentro del ámbito de las relaciones entre consumidores o usuarios y empresarios, a prever y remover, siempre que sea posible, las circunstancias que generan la situación de vulnerabilidad, así como a paliar sus efectos y a garantizar el ejercicio de sus derechos en condiciones de igualdad, en particular en relación con las comunicaciones comerciales o información precontractual facilitada, la atención post contractual o el acceso a bienes o servicios básicos.

7. La Administración pública competente, con el fin de proteger en mayor medida los intereses legítimos de los consumidores y usuarios, podrá restringir, en los términos que se establezca, determinadas formas y aspectos de las visitas no solicitadas efectuadas por el empresario en el domicilio del consumidor y usuario o las excursiones organizadas por el mismo con el objetivo o efecto de promocionar o vender bienes o servicios. Las disposiciones que se adopten serán proporcionadas y no discriminatorias, sin que en ningún caso puedan implicar la prohibición de los citados canales de venta, salvo cuando se basen en motivos distintos a la protección de los consumidores, tales como el interés público o el respeto de la vida privada de los mismos.

Artículo 20. *Información necesaria en la oferta comercial de bienes y servicios.*

1. Las prácticas comerciales que, de un modo adecuado al medio de comunicación utilizado, incluyan información sobre las características del bien o servicio y su precio, posibilitando que el consumidor o usuario tome una decisión sobre la contratación, y siempre que no pueda desprenderse claramente del contexto, deberán contener, al menos, la siguiente información:

a) Nombre, razón social y domicilio completo del empresario responsable de la oferta comercial y, en su caso, nombre, razón social y dirección completa del empresario por cuya cuenta actúa.

b) Las características esenciales del bien o servicio de una forma adecuada a su naturaleza y al medio de comunicación utilizado.

c) El precio final completo, incluidos los impuestos, desglosando, en su caso, el importe de los incrementos o descuentos que sean de aplicación a la oferta y los gastos adicionales que se repercutan al consumidor o usuario.

En el resto de los casos en que, debido a la naturaleza del bien o servicio, no pueda fijarse con exactitud el precio en la oferta comercial, deberá informarse sobre la base de cálculo que permita al consumidor o usuario comprobar el precio. Igualmente, cuando los gastos adicionales que se repercutan al consumidor o usuario no puedan ser calculados de antemano por razones objetivas, debe informarse del hecho de que existen dichos gastos adicionales y, si se conoce, su importe estimado.

d) Los procedimientos de pago y los plazos de entrega y ejecución del contrato, cuando se aparten de las exigencias de la diligencia profesional, entendiéndose por tal el nivel de competencia y cuidados especiales que cabe esperar de un empresario conforme a las prácticas honestas del mercado.

e) En su caso, existencia del derecho de desistimiento.

f) En el caso de bienes y servicios ofrecidos en mercados en línea, si el tercero que ofrece el bien o servicio tiene la condición de empresario o no, con arreglo a su declaración al proveedor del mercado en línea.

2. A efectos del cumplimiento de lo previsto en el apartado anterior y sin perjuicio de la normativa sectorial que en su caso resulte de aplicación, la información necesaria a incluir en la oferta comercial deberá facilitarse a los consumidores o usuarios, principalmente cuando se trate de personas consumidoras vulnerables, en términos claros, comprensibles, veraces y en un formato que garantice su accesibilidad, de forma que aseguren su adecuada comprensión y permitan la toma de decisiones óptimas para sus intereses.

3. Las prácticas comerciales consistentes en ofrecer a los consumidores y usuarios la posibilidad de buscar bienes y servicios ofertados por distintos empresarios o consumidores

y usuarios sobre la base de una consulta en forma de palabra clave, expresión u otro tipo de dato introducido, independientemente de dónde se realicen las transacciones en último término, deberán contener, en una sección específica de la interfaz en línea que sea fácil y directamente accesible desde la página en la que se presenten los resultados de la búsqueda, la siguiente información:

a) Información general relativa a los principales parámetros que determinan la clasificación de los bienes y servicios presentados al consumidor y usuario como resultado de la búsqueda.

b) La importancia relativa de dichos parámetros frente a otros.

El presente apartado no se aplicará a proveedores de motores de búsqueda en línea, tal como se definen en el artículo 2.6) del Reglamento (UE) 2019/1150 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, sobre el fomento de la equidad y la transparencia para los usuarios profesionales de servicios de intermediación en línea.

4. Las prácticas comerciales en las que un empresario facilite el acceso a las reseñas de los consumidores y usuarios sobre bienes y servicios deberán contener información sobre el hecho de que el empresario garantice o no que dichas reseñas publicadas han sido efectuadas por consumidores y usuarios que han utilizado o adquirido realmente el bien o servicio. A tales efectos, el empresario deberá facilitar información clara a los consumidores y usuarios sobre la manera en que se procesan las reseñas.

5. La carga de la prueba en relación con el cumplimiento de los requisitos de información establecidos en este artículo incumbirá al empresario.

6. El incumplimiento de lo dispuesto en los apartados anteriores será considerado una práctica desleal por engañosa en el sentido del artículo 7 de la Ley 3/1991, de 10 de enero, de Competencia Desleal.

Artículo 20 bis. *Medidas correctoras como consecuencia de las prácticas comerciales desleales a disposición de los consumidores y usuarios perjudicados.*

1. Para el ejercicio de 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, se considerará acreditado, salvo prueba en contrario, el uso de prácticas comerciales desleales contra los consumidores y usuarios que haya sido constatado en una resolución firme de una autoridad competente o de un órgano jurisdiccional.

2. Las personas que hubieran realizado de forma conjunta la infracción referida en el apartado anterior serán solidariamente responsables del resarcimiento de los daños y perjuicios ocasionados.

3. En ningún caso, la existencia de una práctica comercial desleal puede ser utilizada en contra de los intereses de los consumidores y usuarios.

Artículo 21. *Régimen de comprobación y servicios de atención al cliente.*

1. El régimen de comprobación, reclamación, garantía y posibilidad de renuncia o devolución que se establezca en los contratos, deberá permitir que el consumidor y usuario se asegure de la naturaleza, características, condiciones y utilidad o finalidad del bien o servicio; pueda reclamar con eficacia en caso de error, defecto o deterioro; pueda hacer efectivas las garantías de calidad o nivel de prestación ofrecidos, y obtener la devolución equitativa del precio de mercado del bien o servicio, total o parcialmente, en caso de incumplimiento o cumplimiento defectuoso.

La devolución del precio del producto habrá de ser total en el caso de falta de conformidad del producto con el contrato, en los términos previstos en el título V del libro II.

2. Las oficinas y servicios de información y atención al cliente que las empresas pongan a disposición del consumidor y usuario deberán asegurar que éste tenga constancia de sus quejas y reclamaciones, mediante la entrega de una clave identificativa y un justificante por escrito, en papel o en cualquier otro soporte duradero. Si tales servicios utilizan la atención telefónica o electrónica para llevar a cabo sus funciones deberán garantizar una atención personal directa, más allá de la posibilidad de utilizar complementariamente otros medios técnicos a su alcance.

Las oficinas y servicios de información y atención al cliente serán diseñados utilizando medios y soportes que sigan los principios de accesibilidad universal y, en su caso, medios alternativos para garantizar el acceso a los mismos.

Se deberán identificar claramente los servicios de atención al cliente en relación a las otras actividades de la empresa, prohibiéndose expresamente la utilización de este servicio para la utilización y difusión de actividades de comunicación comercial de todo tipo.

En caso de que el empresario ponga a disposición de los consumidores y usuarios una línea telefónica a efectos de comunicarse con él en relación con el contrato celebrado, el uso de tal línea no podrá suponer para el consumidor y usuario un coste superior al coste de una llamada a una línea telefónica fija geográfica o móvil estándar.

En el supuesto de utilizarse, de acuerdo con el párrafo anterior, una línea telefónica de tarificación especial que suponga un coste para el consumidor o usuario, el empresario facilitará al consumidor, junto con la información sobre dicha línea telefónica de tarificación especial y en igualdad de condiciones, información sobre un número geográfico o móvil alternativo.

No obstante lo anterior, en los supuestos de servicios de carácter básico de interés general, las empresas prestadoras de los mismos deberán disponer, en cualquier caso, de un teléfono de atención al consumidor gratuito. A estos efectos, tendrán la consideración de servicios de carácter básico de interés general los de suministro de agua, gas, electricidad, financieros y de seguros, postales, transporte aéreo, ferroviario y por carretera, protección de la salud, saneamiento y residuos, así como aquellos que legalmente se determinen.

3. En todo caso, y con pleno respeto a lo dispuesto en los apartados precedentes, los empresarios pondrán a disposición de los consumidores y usuarios información sobre la dirección postal, número de teléfono, fax, cuando proceda, y dirección de correo electrónico en los que el consumidor y usuario, cualquiera que sea su lugar de residencia, pueda interponer sus quejas y reclamaciones o solicitar información sobre los bienes o servicios ofertados o contratados. Los empresarios comunicarán además su dirección legal si esta no coincidiera con la dirección habitual para la correspondencia.

Los empresarios deberán dar respuesta a las reclamaciones recibidas en el plazo más breve posible y, en todo caso, en el plazo máximo de un mes desde la presentación de la reclamación.

4. En el supuesto de que el empresario no hubiera resuelto satisfactoriamente una reclamación interpuesta directamente ante el mismo por un consumidor, este podrá acudir a una entidad de resolución alternativa notificada a la Comisión Europea, de conformidad con lo previsto en la ley por la que se incorpora al ordenamiento jurídico español la Directiva 2013/11/UE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de mayo de 2013, relativa a la resolución alternativa de litigios en materia de consumo.

Los empresarios facilitarán el acceso a este tipo de entidades, proporcionando a los consumidores la información a la que vienen obligados por el artículo 41 de dicha ley.

TÍTULO II

Derecho de representación, consulta y participación y régimen jurídico de las asociaciones de consumidores y usuarios

CAPÍTULO I

Régimen jurídico básico de las asociaciones de consumidores y usuarios

Artículo 22. Objeto.

Este título tiene por objeto adoptar, conforme a lo previsto en el artículo 1.3 de la Ley Orgánica 1/2002, de 22 de marzo, reguladora del derecho de asociación, el régimen básico de las asociaciones de consumidores y la regulación específica a la que quedan sometidas las asociaciones de consumidores y usuarios de ámbito supraautonómico.

Artículo 23. *Concepto y fines.*

1. Son asociaciones de consumidores y usuarios las organizaciones sin ánimo lucro que, constituidas conforme a lo previsto en la legislación sobre asociaciones y reuniendo los requisitos específicos exigidos en esta norma y sus normas de desarrollo y, en su caso, en la legislación autonómica que les resulte de aplicación, tengan como finalidad la defensa de los derechos e intereses legítimos de los consumidores, incluyendo su información, formación y educación, bien sea con carácter general, bien en relación con bienes o servicios determinados.

También son asociaciones de consumidores y usuarios las entidades constituidas por consumidores con arreglo a la legislación de cooperativas, que respeten los requisitos básicos exigidos en esta norma y entre cuyos fines figure, necesariamente, la educación y formación de sus socios, y estén obligadas a constituir un fondo con tal objeto, según su legislación específica.

2. Las asociaciones de consumidores y usuarios podrán integrarse en uniones, federaciones o confederaciones que tengan idénticos fines y cumplan los requisitos específicos exigidos por esta norma.

3. Las asociaciones de consumidores y usuarios deben actuar para el cumplimiento de sus fines con independencia frente a los operadores del mercado y a los poderes públicos, sin que la obtención de subvenciones u otros recursos públicos concedidos en base a criterios de objetividad puedan mermar tal independencia.

Artículo 24. *Legitimación de las asociaciones de consumidores y usuarios.*

1. Las asociaciones de consumidores y usuarios constituidas conforme a lo previsto en este título y en la normativa autonómica que les resulte de aplicación, son las únicas legitimadas para actuar en nombre y representación de los intereses generales de los consumidores y usuarios.

Las asociaciones o cooperativas que no reúnan los requisitos exigidos en este título o en la normativa autonómica que les resulte de aplicación, sólo podrán representar los intereses de sus asociados o de la asociación, pero no los intereses generales, colectivos o difusos, de los consumidores.

2. A efectos de lo previsto en el artículo 11.3 de la Ley de Enjuiciamiento Civil, tendrán la consideración legal de asociaciones de consumidores y usuarios representativas las que formen parte del Consejo de Consumidores y Usuarios, salvo que el ámbito territorial del conflicto afecte fundamentalmente a una comunidad autónoma, en cuyo caso se estará a su legislación específica.

Artículo 25. *Uso exclusivo de la denominación de asociación de consumidores y usuarios.*

Se prohíbe utilizar los términos consumidor o usuario, la denominación de asociación de consumidores y usuarios o cualquier otra expresión similar que induzca a error o confusión sobre su naturaleza o su legitimidad para la defensa de los derechos e intereses de los consumidores y usuarios, a aquellas organizaciones que no reúnan los requisitos exigidos en esta norma o en la normativa autonómica que les resulte de aplicación.

Artículo 26. *Pérdida de la condición de asociación de consumidores y usuarios.*

Las asociaciones de consumidores y usuarios que incurran en alguna de las prohibiciones previstas por la legislación que les resulte de aplicación perderán, en todo caso y por un período no inferior a los cinco años siguientes desde que dejaron de concurrir tales circunstancias, su condición de asociación de consumidores y usuarios.

CAPÍTULO II

Independencia y transparencia de las asociaciones de consumidores y usuarios**Artículo 27.** *Requisitos de independencia.*

En cumplimiento del deber de independencia, en particular, las asociaciones de consumidores no podrán:

- a) Incluir como asociados a personas jurídicas con ánimo de lucro.
- b) Percibir ayudas económicas o financieras de las empresas o grupo de empresas que suministran bienes o servicios a los consumidores o usuarios.

No tendrán la consideración de ayudas económicas las aportaciones que se realicen en las condiciones de transparencia establecidas en esta norma y normas reglamentarias, no mermen la independencia de la asociación y tengan su origen en los convenios o acuerdos de colaboración regulados en este capítulo.

- c) Realizar comunicaciones comerciales de bienes y servicios.

A estos efectos se entiende por comunicación comercial todo acto, conducta o manifestación, incluida la publicidad, no meramente informativa, que se relacione directamente con la promoción o venta de bienes y servicios.

- d) Autorizar el uso de su denominación, imagen o cualquier otro signo representativo en la publicidad comercial realizada por los operadores del mercado, o no realizar las actuaciones tendentes a impedir dicha utilización, a partir del momento en que se tenga conocimiento de esta conducta.

A estos efectos no se considerarán operadores de mercado las sociedades mercantiles en las que participen las asociaciones de consumidores en los términos contemplados en el artículo siguiente.

- e) Dedicarse a actividades distintas de la defensa de los intereses de los consumidores o usuarios, salvo lo previsto en el artículo 23.1, párrafo segundo.

- f) Incumplir las obligaciones de transparencia previstas en los artículos 29 a 31, ambos inclusive.

- g) Actuar la organización o sus representantes legales con manifiesta temeridad, judicialmente apreciada.

- h) Incumplir cualquier otra obligación impuesta a las asociaciones de consumidores y usuarios, legal o reglamentariamente.

Artículo 28. *Participación en sociedades mercantiles.*

1. Las asociaciones de consumidores podrán participar en sociedades mercantiles siempre que éstas reúnan los siguientes requisitos:

- a) Tengan como objeto social exclusivo el desarrollo de actividades instrumentales concretamente delimitadas que sirvan a los fines de información, formación y defensa de los consumidores y usuarios.

- b) Su capital social corresponda íntegramente a asociaciones de consumidores que reúnan los requisitos exigidos por la legislación que les resulte de aplicación y cuyos beneficios sólo se repartan entre las asociaciones de consumidores que participen en el capital social.

Estas sociedades mercantiles están sometidas a las prohibiciones previstas en el artículo anterior y a la obligación de depositar sus cuentas, que en todo caso deberán ajustarse a la normativa que les resulte de aplicación según su naturaleza, en el Instituto Nacional del Consumo de conformidad con lo dispuesto en el artículo 31.

2. Del cumplimiento por estas sociedades mercantiles de lo dispuesto en este título, serán responsables las asociaciones de consumidores que participen en su capital social en los términos previstos en ella, pudiendo derivar, en su caso, en la pérdida de la condición de asociación de consumidores.

Artículo 29. *Definición del marco de colaboración con los operadores del mercado.*

1. Estatutariamente o por acuerdo adoptado en asamblea general, las asociaciones de consumidores y usuarios definirán, con pleno respeto a lo establecido en esta norma, cuál es el marco legítimo de su colaboración con los operadores del mercado de cualquier sector de actividad, en defensa de los derechos de los consumidores y la leal competencia, así como los supuestos en que podrán celebrarse convenios o acuerdos de colaboración con éstos, su alcance y modo de instrumentarlos.

2. Los estatutos o acuerdos de asamblea general en los que se establezca este marco de colaboración con los operadores del mercado de las asociaciones de ámbito supraautonómico, se depositarán en el Instituto Nacional del Consumo y en la Secretaría del Consejo de Consumidores y Usuarios.

Artículo 30. *Convenios o acuerdos de colaboración.*

Los convenios o acuerdos de colaboración, de duración temporal o indefinida, de las asociaciones de consumidores y usuarios con empresas, agrupaciones o asociaciones de empresas, fundaciones o cualquier organización sin ánimo de lucro deberán cumplir los siguientes requisitos:

a) Tener como finalidad exclusiva el desarrollo de proyectos específicos de información, formación y defensa de los consumidores y usuarios, mejorando su posición en el mercado.

b) Respetar los principios de independencia y transparencia.

c) Consistir en la realización de actuaciones, trabajos, estudios o publicaciones de interés general para los consumidores y usuarios.

d) Ser depositados, así como sus modificaciones, prórrogas o denuncias, en el Instituto Nacional del Consumo y en la Secretaría del Consejo de Consumidores y Usuarios.

Artículo 31. *Depósito de las cuentas anuales.*

Las cuentas anuales de las asociaciones de consumidores y usuarios se depositarán en el Instituto Nacional del Consumo en el plazo de un mes desde el día siguiente a la fecha de su aprobación por los órganos estatutarios correspondientes.

Tales cuentas anuales, integradas por el balance, la cuenta de resultados y la memoria, deberán formularse de conformidad con las normas de adaptación del Plan General de Contabilidad a las entidades sin fines lucrativos, aprobadas por el artículo 1 del Real Decreto 776/1998, de 30 de abril.

Artículo 32. *Publicidad de la información depositada por las asociaciones de consumidores y usuarios.*

1. La información depositada por las asociaciones de consumidores y usuarios a que se refieren los artículos precedentes será pública.

2. Reglamentariamente podrán establecerse los plazos, condiciones y requisitos adicionales de las obligaciones de depósito y acceso reguladas en este capítulo.

CAPÍTULO III

Registro Estatal de Asociaciones de Consumidores y Usuarios**Artículo 33.** *Registro Estatal de Asociaciones de Consumidores y Usuarios.*

1. Las asociaciones de consumidores y usuarios de ámbito estatal y todas aquéllas que no desarrollen principalmente sus funciones en el ámbito de una comunidad autónoma, deberán figurar inscritas en el Registro Estatal de Asociaciones de Consumidores y Usuarios que se gestiona en el Instituto Nacional del Consumo.

Tras su denominación, estas asociaciones de consumidores y usuarios indicarán su número de inscripción registral.

2. El cumplimiento de los requisitos exigidos en los capítulos I y II de este título será condición indispensable para acceder a la inscripción en el Registro Estatal de Asociaciones de Consumidores y Usuarios.

No obstante lo previsto en el párrafo anterior, reglamentariamente se establecerán los requisitos mínimos de implantación territorial, número de asociados y programas de actividades a desarrollar que deberán acreditar las asociaciones de consumidores y usuarios para su inscripción en el Registro Estatal de Asociaciones de Consumidores y Usuarios.

Artículo 34. *Control de los requisitos exigidos para la inscripción.*

El Instituto Nacional del Consumo podrá pedir a las asociaciones de consumidores y usuarios que soliciten su inscripción en el Registro Estatal de Asociaciones de Consumidores y Usuarios o a las ya inscritas en él, cuanta documentación e información sea precisa para verificar el cumplimiento y mantenimiento de los requisitos exigidos en este título.

Asimismo, podrán realizar, por sí o mediante la contratación con entidades externas e independientes, auditorías de cuentas con idéntica finalidad.

Artículo 35. *Exclusión del Registro Estatal de Asociaciones de Consumidores y Usuarios.*

1. La realización por las asociaciones de consumidores y usuarios inscritas en el Registro Estatal de Asociaciones de Consumidores y Usuarios de alguna de las actuaciones prohibidas por los artículos 23.3, 27 y 28 dará lugar a su exclusión de dicho registro, previa tramitación del procedimiento administrativo previsto reglamentariamente.

2. La resolución de exclusión del Registro Estatal de Asociaciones de Consumidores y Usuarios determinará la pérdida de esta condición, en todo caso, y por un período no inferior a cinco años desde la fecha de la exclusión, sin perjuicio del mantenimiento de su personalidad jurídica con arreglo a la legislación general de asociaciones o cooperativas.

Artículo 36. *Colaboración con los Registros autonómicos.*

1. A los exclusivos efectos de publicidad, en el Registro Estatal de Asociaciones de Consumidores y Usuarios podrá figurar información sobre las asociaciones de consumidores inscritas en los registros que, con tal finalidad, pudieran crearse en las comunidades autónomas.

2. El Instituto Nacional del Consumo cooperará con las comunidades autónomas para que la información a que se refiere el apartado anterior figure en el Registro Estatal de Asociaciones de Consumidores y Usuarios y les facilitará información de las asociaciones de consumidores de ámbito nacional o que no desarrollen principalmente sus funciones en el ámbito de una comunidad autónoma inscritas en él.

CAPÍTULO IV

Representación y consulta

Artículo 37. *Derechos de las asociaciones de consumidores y usuarios.*

Las asociaciones de consumidores y usuarios de ámbito supraautonómico, legalmente constituidas e inscritas en el Registro Estatal de Asociaciones de Consumidores y Usuarios tendrán derecho, en los términos que legal o reglamentariamente se determinen, a:

- a) Ser declaradas de utilidad pública.
- b) Percibir ayudas y subvenciones públicas.
- c) Representar, como asociación de consumidores y usuarios, a sus asociados y ejercer las correspondientes acciones en defensa de los mismos, de la asociación o de los intereses generales, colectivos o difusos, de los consumidores y usuarios.
- d) Disfrutar del derecho de asistencia jurídica gratuita en la forma prevista en la Ley 1/1996, de 10 de enero, de Asistencia Jurídica Gratuita.
- e) Integrarse, en los términos que reglamentariamente se determine, en el Consejo de Consumidores y Usuarios.

Artículo 38. *Consejo de Consumidores y Usuarios.*

1. Como órgano nacional de consulta y representación institucional de los consumidores y usuarios a través de sus organizaciones, el Consejo de Consumidores y Usuarios integrará las asociaciones de consumidores y usuarios de ámbito supraautonómico que, atendiendo a su implantación territorial, número de socios, trayectoria en el ámbito de la protección de los consumidores y usuarios y programas de actividades a desarrollar, sean más representativas.

Reglamentariamente se determinará la composición y funciones del Consejo de Consumidores y Usuarios.

2. La Administración fomentará la colaboración entre el Consejo de Consumidores y Usuarios y las asociaciones de consumidores que lo integran con las organizaciones de empresarios.

3. El Consejo de Consumidores y Usuarios articulará mecanismos de cooperación con los órganos de consulta y representación de los consumidores constituidos por las comunidades autónomas. A través de los mecanismos habilitados por el Consejo de Consumidores y Usuarios, éste y los respectivos órganos consultivos podrán colaborar en la elaboración de los dictámenes que les sean solicitados en trámite de audiencia.

Artículo 39. *Audiencia en consulta en el proceso de elaboración de las disposiciones de carácter general.*

1. El Consejo de Consumidores y Usuarios será oído en consulta, en el procedimiento de elaboración de disposiciones de carácter general de ámbito estatal relativas a materias que afecten directamente a los consumidores y usuarios.

2. Será preceptiva su audiencia en los siguientes casos:

- a) Reglamentos de aplicación de esta norma.
- b) Reglamentaciones sobre bienes o servicios de uso y consumo.
- c) Ordenación del mercado interior y disciplina del mercado.
- d) Precios y tarifas de servicios, en cuanto afecten directamente a los consumidores o usuarios, y se encuentren legalmente sujetos a control de las Administraciones públicas.
- e) Condiciones generales de los contratos o modelos de contratos regulados o autorizados por los poderes públicos en servicios de interés general o prestados a los consumidores por empresas públicas.
- f) En los demás casos en que una ley así lo establezca.

3. Las asociaciones empresariales serán oídas en consulta en el procedimiento de elaboración de las disposiciones de carácter general relativas a materias que les afecten directamente.

Será preceptiva su audiencia en los supuestos contenidos en los apartados a), b), c) y f) del apartado anterior.

4. Se entenderá cumplido dicho trámite preceptivo de audiencia cuando las asociaciones citadas se encuentren representadas en los órganos colegiados que participen en la elaboración de la disposición. En los demás casos, la notificación o comunicación se dirigirá a la federación o agrupación empresarial correspondiente.

TÍTULO III

Cooperación institucional

CAPÍTULO I

Conferencia Sectorial de Consumo

Artículo 40. *Conferencia Sectorial de Consumo.*

1. La Conferencia Sectorial de Consumo, presidida por el Ministro de Sanidad y Consumo e integrada por éste y los consejeros competentes en esta materia de las

comunidades autónomas, es el máximo órgano de cooperación institucional del Estado con las comunidades autónomas.

2. Sin perjuicio de la participación de la asociación de ámbito estatal de entidades locales con mayor implantación en la Conferencia Sectorial de Consumo, conforme a lo previsto en el artículo 5.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, el Ministerio de Sanidad y Consumo impulsará la cooperación institucional con las corporaciones locales a través de dicha asociación, estableciendo, en su caso órganos permanentes de cooperación institucional, de conformidad con lo previsto en la regulación de las bases de régimen local.

Artículo 41. *Funciones de la Conferencia Sectorial de Consumo.*

Son funciones de la Conferencia Sectorial de Consumo:

- a) Servir de cauce de colaboración, comunicación e información entre las comunidades autónomas y la Administración General del Estado en materia de consumo.
- b) Aprobar los criterios comunes de actuación y coordinación, así como las propuestas en relación con la política del sector.
- c) Aprobar los planes, proyectos y programas conjuntos.
- d) Hacer efectiva la participación de las comunidades autónomas en los asuntos comunitarios europeos en la materia.
- e) Facilitar la información recíproca en materia de consumo, diseñar estadísticas comunes y poner a disposición de los ciudadanos los datos de las estadísticas estatales obtenidas por ella.
- f) Cooperar e impulsar las campañas nacionales de inspección y control.
- g) Promover la promulgación de la normativa oportuna en materia de consumo o su reforma e informar, en su caso, las disposiciones reglamentarias sobre la materia.
- h) Establecer criterios de actuación cuando resulten competentes varias comunidades autónomas.
- i) Programar el empleo racional de medios materiales de posible utilización común.
- j) Articular un sistema de formación y perfeccionamiento del personal con tareas específicas en el ámbito de consumo.
- k) Cuantas otras funciones le atribuya la legislación vigente.

CAPÍTULO II

Cooperación institucional en materia de formación y control de la calidad

Artículo 42. *Cooperación en materia de formación.*

En la Conferencia Sectorial de Consumo y sus órganos de cooperación institucional podrán acordarse medidas tendentes a fomentar la formación y educación en materia de consumo de:

- a) Los educadores.
- b) El personal al servicio de las Administraciones públicas competentes en materia de consumo, especialmente de quienes desarrollen funciones de ordenación, inspección, control de calidad e información.
- c) El personal que presta servicios en las asociaciones de consumidores y usuarios y en las organizaciones empresariales.
- d) Los empresarios que, directa o indirectamente, desarrollan su actividad en el ámbito del consumo.

Artículo 43. *Cooperación en materia de control de la calidad.*

Los órganos de cooperación institucional con las comunidades autónomas, competentes por razón de la materia, podrán acordar la realización de campañas o actuaciones programadas de control de mercado, directamente o en colaboración con las asociaciones de consumidores y usuarios, especialmente en relación con:

- a) Los bienes y servicios de uso o consumo común, ordinario y generalizado.

b) Los bienes y servicios que reflejen un mayor grado de incidencias en los estudios estadísticos o epidemiológicos.

c) Los bienes o servicios sobre los que se produzca un mayor número de reclamaciones o en los que, por el tipo de estas, quepa deducir razonablemente que existen situaciones especialmente lesivas para los derechos de los consumidores y usuarios o que afecten, en particular, a las personas consumidoras vulnerables.

d) Los bienes y servicios que sean objeto de programas específicos de investigación.

e) Aquellos otros bienes o servicios en que así se acuerde atendiendo a sus características, su especial complejidad o cualquier otra razón de oportunidad.

Artículo 44. *Información sobre la calidad de los bienes y servicios.*

1. Las Administraciones públicas competentes podrán hacer públicos los resultados de los estudios de mercado y de las campañas o actuaciones de control realizadas por ellas.

2. Salvo por razones de salud y seguridad, los centros de investigación de la Administración General del Estado que intervengan en el control de la calidad de los bienes y servicios, podrán divulgar o autorizar la divulgación de los datos concretos sobre bienes o servicios obtenidos en los estudios, análisis o controles de calidad realizados por ellos, en cualquiera de las siguientes circunstancias:

a) Exista conformidad expresa del empresario que suministra los correspondientes bienes o servicios.

b) Los resultados obtenidos hayan servido de base para la imposición de una sanción administrativa firme.

c) Los resultados obtenidos reflejen defectos o excesos que superen los índices o márgenes de tolerancia reglamentariamente establecidos y se haya facilitado su comprobación como garantía para los interesados o estos hayan renunciado a la misma.

d) Los datos que se divulguen, reflejen resultados sobre composición, calidad, presentación, o cualquier otro similar, dentro de los índices o márgenes de tolerancia reglamentariamente establecidos.

3. En los supuestos a que se refieren los párrafos a), c) y d) del apartado anterior, antes de autorizar la publicación de los resultados de los estudios, ensayos, análisis o controles de calidad, deberá darse audiencia, por el plazo de 10 días, a los productores implicados.

4. Cuando los datos cuya divulgación se pretenda se hayan obtenido a requerimiento de otra Administración pública, no podrán publicarse los resultados obtenidos si existe oposición expresa de esta.

Artículo 45. *Otros instrumentos de control y fomento de la calidad de los bienes y servicios.*

La Conferencia Sectorial de Consumo y sus órganos de cooperación institucional podrán acordar:

a) El desarrollo de programas de prospección de mercado, mediante la realización de análisis comparativos de bienes y servicios que se ajusten a los requisitos que sobre la práctica de tales análisis comparativos se establezcan reglamentariamente que, en todo caso, debe garantizar los derechos de las partes afectadas.

b) La realización de un análisis estadístico de las reclamaciones y quejas planteadas por los consumidores y usuarios en el territorio del Estado.

c) Los requisitos que deben acreditar los empresarios merecedores de premios o distintivos de calidad de ámbito estatal.

TÍTULO IV

Potestad sancionadora

CAPÍTULO I

Disposiciones generales**Artículo 46.** *Principios generales.*

1. Las infracciones en materia de consumo serán objeto de las sanciones administrativas correspondientes, previa instrucción del oportuno expediente, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que pudiesen corresponder.

2. En los supuestos en que las infracciones tipificadas en esta ley pudieran ser constitutivas de delito, el órgano competente comunicará tal extremo a la autoridad judicial o al Ministerio Fiscal. La autoridad judicial y el Ministerio Fiscal comunicarán al órgano competente la resolución o acuerdo que hubieran adoptado. De no haberse estimado la existencia de ilícito penal, o en el caso de haberse dictado resolución de otro tipo que ponga fin al procedimiento penal, podrá iniciarse o proseguir el procedimiento sancionador. En todo caso, el órgano competente quedará vinculado por los hechos declarados probados en vía judicial.

3. La instrucción de causa penal ante los tribunales de Justicia suspenderá la tramitación del expediente administrativo sancionador que hubiere sido incoado por los mismos hechos y, en su caso, la eficacia de los actos administrativos de imposición de sanción. No obstante, la instrucción de causa penal no será obstáculo para que la Administración adopte las medidas necesarias para salvaguardar la salud, seguridad y otros intereses de los consumidores en virtud de las potestades no sancionadoras que tenga conferidas.

4. 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.

5. Cuando el mismo hecho y en función de idéntico ataque a los intereses públicos pueda ser calificado como infracción con arreglo a dos o más preceptos de esta Ley o de otras normas sancionadoras, se aplicará el que prevea más específicamente la conducta realizada y, si todos ofrecieran los mismos caracteres, el que establezca mayor sanción, sin perjuicio de que prevalezcan y sean de aplicación preferente las disposiciones sectoriales respecto de aquellos aspectos expresamente previstos en las disposiciones del derecho de la Unión Europea de las que traigan causa.

6. Cuando de la comisión de una infracción derive necesariamente la comisión de otra u otras, se deberá imponer únicamente la sanción correspondiente a la infracción más grave cometida, sin perjuicio de que, al calificar la infracción o al fijar la extensión de la sanción, se tengan en cuenta todas las circunstancias.

7. Cuando se trate de hechos concurrentes constitutivos de infracción, procederá la imposición de todas las sanciones o multas previstas en esta y las otras Leyes aplicables para cada una de las infracciones. No obstante, al imponer las sanciones, se tendrán en cuenta, a efectos de su graduación, las otras sanciones recaídas para que conjuntamente resulten proporcionadas a la gravedad de la conducta del infractor.

Se considerará que hay hechos concurrentes constitutivos de infracción cuando el mismo sujeto haya incumplido diversos deberes que supongan diferentes lesiones del mismo o de distintos intereses públicos sin que una de las infracciones conlleve necesariamente la otra, aunque haya servido para facilitarla o encubriarla, y ello con independencia de que se refieran a los mismos productos o servicios, o que esos incumplimientos sean sancionables conforme al mismo tipo de infracción.

8. No obstante lo dispuesto en el apartado anterior, se sancionará como única infracción, aunque valorando la totalidad de la conducta, la pluralidad continuada de acciones u omisiones idénticas o similares realizadas por un sujeto en relación con una serie de productos o prestaciones del mismo tipo.

9. Cuando se vean afectados los intereses generales, colectivos o difusos de los consumidores y usuarios, las asociaciones de consumidores y usuarios constituidas conforme a lo previsto en esta norma, o en la normativa autonómica que les resulte de

aplicación, se podrán personar en el procedimiento administrativo sancionador, en tanto no haya recaído resolución definitiva, y tendrán la consideración de partes interesadas en el mismo cuando el objeto de las actuaciones administrativas coincida con los fines establecidos en sus respectivos Estatutos y prueben la afectación concreta de los derechos e intereses legítimos de alguno de sus socios por las prácticas objeto del procedimiento.

10. En aquellos procesos en los que la parte actora alegue discriminación y aporte indicios fundados sobre su existencia corresponderá a la parte contra la que se dirija la queja o la demanda la aportación de una justificación objetiva y razonable, suficientemente probada, de las medidas adoptadas y de proporcionalidad. A los efectos de lo dispuesto en el párrafo anterior, la administración competente en materia de consumo, así como los órganos judiciales de oficio o a instancia de parte podrán recabar informe de los organismos públicos competentes en materia de igualdad.

11. Lo establecido en este título lo es con plena garantía de las competencias de las comunidades autónomas en materia de protección de los consumidores, pudiendo estas establecer la regulación necesaria para el pleno ejercicio de dichas competencias.

En concreto, mediante norma con rango de ley podrán preverse otras circunstancias o supuestos adicionales a los previstos en los artículos 48.3, 48.4, 49.2 y 50. Igualmente, las sanciones previstas en el artículo 49 y los plazos de prescripción y caducidad establecidos en el artículo 52 serán considerados como mínimos, pudiendo ser desarrollados y ampliados por normas con rango de ley.

CAPÍTULO II

Infracciones y sanciones

Artículo 47. *Infracciones en materia de defensa de los consumidores y usuarios.*

1. Son infracciones en materia de defensa de los consumidores y usuarios las siguientes:

a) El incumplimiento de los requisitos, condiciones, obligaciones o prohibiciones de naturaleza sanitaria.

b) Las acciones u omisiones que produzcan riesgos o daños efectivos para la salud o seguridad de los consumidores y usuarios, ya sea en forma consciente o deliberada, ya sea por abandono de la diligencia y precauciones exigibles en la actividad, servicio o instalación de que se trate.

c) El incumplimiento o transgresión de los requisitos previos que concretamente formulen las autoridades competentes para situaciones específicas, al objeto de evitar contaminaciones, circunstancias o conductas nocivas de otro tipo que puedan resultar gravemente perjudiciales para la salud pública.

d) La alteración, adulteración o fraude en bienes y servicios susceptibles de consumo por adición o sustracción de cualquier sustancia o elemento, alteración de su composición o calidad o incumplimiento de las condiciones que correspondan a su naturaleza.

e) El incumplimiento del régimen de garantías y servicios posventa, o del régimen de reparación de productos de naturaleza duradera.

f) El incumplimiento de las normas reguladoras de precios, la imposición injustificada de condiciones sobre prestaciones no solicitadas o cantidades mínimas o cualquier otro tipo de intervención o actuación ilícita que suponga un incremento de los precios o márgenes comerciales.

g) El incumplimiento de las normas relativas a registro, normalización o denominación de productos, etiquetado, envasado y publicidad de bienes y servicios, incluidas las relativas a la información previa a la contratación.

h) El incumplimiento de las disposiciones sobre seguridad en cuanto afecten o puedan suponer un riesgo para los consumidores y usuarios.

i) La obstrucción o negativa a suministrar datos o a facilitar las funciones de información, vigilancia o inspección.

j) La introducción o existencia de cláusulas abusivas en los contratos, así como la no remoción de sus efectos una vez declarado judicialmente su carácter abusivo o sancionado tal hecho en vía administrativa con carácter firme.

k) Las limitaciones o exigencias injustificadas al derecho del consumidor de poner fin a los contratos de prestación de servicios o suministro de productos de tracto sucesivo o continuado, la obstaculización al ejercicio de tal derecho del consumidor a través del procedimiento pactado, la falta de previsión de éste o la falta de comunicación al usuario del procedimiento para darse de baja en el servicio.

l) Toda actuación discriminatoria contra personas consumidoras vulnerables independientemente del motivo o contra cualquier consumidor o usuario por el ejercicio de los derechos que confiere esta Ley o sus normas de desarrollo, ya sea no atendiendo sus demandas, negándoles el acceso a los establecimientos o dispensándoles un trato o imponiéndoles unas condiciones desiguales, así como el incumplimiento de las prohibiciones de discriminación previstas en el Reglamento (UE) 2018/302, cuando dicha actuación no sea constitutiva de delito.

m) El uso de prácticas comerciales desleales con los consumidores o usuarios.

n) Las conductas discriminatorias en el acceso a los bienes y la prestación de los servicios y, en especial, las previstas como tales en la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres, cuando no sean constitutivas de delito.

ñ) La negativa a aceptar el pago en efectivo como medio de pago dentro de los límites establecidos por la normativa tributaria y de prevención y lucha contra el fraude fiscal

o) El incumplimiento de los deberes y prohibiciones impuestos por la Administración mediante órdenes o como medidas cautelares o provisionales dictadas con el fin de evitar la producción o continuación de riesgos o lesiones para los consumidores y usuarios, así como el incumplimiento de los compromisos adquiridos para poner fin a la infracción y corregir sus efectos.

p) La obstrucción o negativa a suministrar las condiciones generales de la contratación que establece el artículo 81.1 de esta ley o cualquier otra información requerida por la Administración competente en el ejercicio de sus competencias de acuerdo con esta ley.

q) El incumplimiento de las obligaciones en relación con los servicios de atención al cliente incluidas en esta norma.

r) El incumplimiento del régimen establecido en materia de contratos celebrados fuera de los establecimientos mercantiles.

s) El incumplimiento de las obligaciones que la regulación de contratos celebrados a distancia impone en materia de plazos de ejecución y de devolución de cantidades abonadas; el envío o suministro, con pretensión de cobro, de bienes o servicios no solicitados por el consumidor y usuario; el uso de técnicas de comunicación que requieran el consentimiento expreso previo o la falta de oposición del consumidor y usuario, cuando no concurra la circunstancia correspondiente; así como la negativa u obstrucción al ejercicio del derecho de desistimiento.

t) El incumplimiento de las obligaciones que la regulación de contratos celebrados a distancia impone en materias no recogidas en la letra anterior.

u) Cualquier otro incumplimiento de los requisitos, obligaciones o prohibiciones establecidas en esta norma o en disposiciones que la desarrollen, que no esté previsto en los tipos recogidos en este artículo será considerado infracción de la normativa de consumo y sancionado en los términos previstos en la legislación autonómica que resulte de aplicación.

Artículo 48. *Calificación y Graduación de las infracciones.*

1. Las infracciones contrarias a la salud de los consumidores y usuarios recogidas en las letras a) b) y c) del artículo anterior se calificarán de conformidad con lo previsto en el artículo 35 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. Las mismas reglas, adaptando las referencias al bien jurídico protegido, se aplicarán respecto a las infracciones lesivas de la seguridad de los consumidores y usuarios.

2. Cuando no sea de aplicación lo previsto en el apartado anterior, las infracciones se calificarán inicialmente por los caracteres de la acción u omisión y de la culpabilidad del responsable conforme a las siguientes reglas:

a) Las infracciones de los apartados f), g), i), k), l), m), n), ñ), p), q) y t) del artículo 47 se calificarán como leves, salvo que tengan la consideración de graves de acuerdo con el apartado tercero de este artículo.

b) Las infracciones de los apartados d), e), h), j), o), r) y s) se calificarán como graves, salvo que tengan la consideración de muy graves de acuerdo con el apartado tercero de este artículo.

c) Los reglamentos de los diferentes productos, actividades y servicios podrán concretar la gravedad de las especificaciones de infracción que prevean atendiendo a los criterios señalados en esta Ley, sin que en ningún caso puedan constituir nuevas infracciones o sanciones, ni alterar la naturaleza o límites que esta Ley contiene.

3. Las infracciones que, de acuerdo con el apartado anterior, merezcan en principio la calificación de leve o grave de acuerdo con el apartado anterior serán calificadas respectivamente como graves o muy graves si concurriere alguna de las siguientes circunstancias:

a) Haber sido realizadas aprovechando situaciones de necesidad de determinados bienes, productos o servicios de uso o consumo ordinario y generalizado, así como originar igual situación.

b) Haberse realizado explotando la especial inferioridad, subordinación o indefensión de determinados consumidores o grupos de ellos.

c) Cometerse con incumplimiento total de los deberes impuestos o con una habitualidad, duración u otras circunstancias cualitativas o cuantitativas que impliquen desprecio manifiesto de los intereses públicos protegidos por esta Ley.

d) Producir una alteración social grave, injustificada y previsible en el momento de la comisión, originando alarma o desconfianza en los consumidores o usuarios o incidiendo desfavorablemente en un sector económico.

e) Realizarse prevaliéndose de la situación de predominio del infractor en un sector del mercado.

f) Ser reincidente el responsable por la comisión de cualesquiera delitos o infracciones lesivas de los intereses de los consumidores o usuarios en las condiciones y plazos previstos en el artículo 29.3.d) de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

4. Las infracciones que, de acuerdo con los apartados anteriores, merezcan en principio la calificación de grave o muy grave se considerarán respectivamente como leve o grave si antes de iniciarse el procedimiento sancionador el responsable corrigiera diligentemente las irregularidades en que consista la infracción siempre que no haya causado perjuicios directos, devolviera voluntariamente las cantidades cobradas, colaborara activamente para evitar o disminuir los efectos de la infracción u observara espontáneamente cualquier otro comportamiento de análogo significado.

No obstante, no se tendrá en cuenta lo dispuesto en el párrafo anterior, y se impondrá la sanción en su grado máximo, cuando se acredite alguna de las siguientes circunstancias:

a) Que se trate de una infracción continuada o de una práctica habitual.

b) Que la infracción comporte un riesgo para la salud o la seguridad de los consumidores y usuarios, salvo que el riesgo forme parte del tipo infractor.

5. Cuando concurrieran circunstancias del apartado 3 con las del apartado 4 se podrán compensar para la calificación de la infracción.

Artículo 49. Sanciones.

1. La imposición de sanciones deberá garantizar, en cualquier circunstancia, que la comisión de una infracción no resulte más beneficiosa para la parte infractora que el incumplimiento de las normas infringidas. Sobre esta base, las infracciones serán sancionadas con multa comprendida entre los siguientes importes máximos y mínimos:

a) Infracciones leves: entre 150 y 10.000 euros, pudiéndose sobrepasar esas cantidades hasta alcanzar entre dos y cuatro veces el beneficio ilícito obtenido.

b) Infracciones graves: entre 10.001 y 100.000 euros pudiéndose sobrepasar esas cantidades hasta alcanzar entre cuatro y seis veces el beneficio ilícito obtenido.

c) Infracciones muy graves: ente 100.001 y 1.000.000 de euros, pudiéndose sobrepasar esas cantidades hasta alcanzar entre seis y ocho veces el beneficio ilícito obtenido.

No obstante, cuando la aplicación de los rangos indicados anteriormente conlleve la imposición de una sanción desproporcionada en relación con la capacidad económica del infractor se podrá utilizar el rango asignado a la calificación de un menor nivel de gravedad para el cálculo de la sanción.

2. Para determinar, dentro de los mínimos y máximos establecidos, el importe de la multa correspondiente a cada infracción, se atenderá especialmente a la concurrencia de alguna de las circunstancias de los apartados 3 o 4 del artículo anterior que no hubieran podido ser tenidas en cuenta para alterar la calificación de la infracción o que no se dieran con todos sus requisitos, además de la naturaleza de la infracción, el grado de culpabilidad o la existencia de intencionalidad, el carácter continuado de la infracción, el número de consumidores afectados, el nivel de los daños y perjuicios que hayan sufrido, las sanciones impuestas por la misma infracción a su autor en otros Estados miembros en casos transfronterizos así como el volumen de negocio anual o cualquier otro indicador de su capacidad económica.

3. El beneficio ilícito se calculará, cuando no pueda ser determinado exactamente, con criterios estimativos e incluirá el aumento de ingresos y el ahorro de gastos que haya supuesto directa o indirectamente la infracción sin descontar multas, perjuicios de los comisos o cierres, ni las cantidades que por cualquier concepto haya tenido que abonar el responsable a la Administración o a los consumidores y usuarios como consecuencia de la infracción.

4. La clausura o cierre de establecimientos, instalaciones o servicios 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 o servicios por razones de salud y seguridad, no tienen el carácter de sanción.

5. Cuando se impongan sanciones con arreglo al artículo 21 del Reglamento (UE) 2017/2394, su importe máximo para infracciones muy graves, equivaldrá al 4 % del volumen de negocio anual del empresario en España o en los Estados miembros afectados por la infracción. En caso de no disponerse de esta información, se podrán imponer multas cuyo importe máximo equivaldrá a dos millones de euros.

6. El órgano competente para imponer la sanción podrá resolver la terminación del procedimiento sancionador cuando los presuntos infractores propongan compromisos que resuelvan los efectos sobre los consumidores y usuarios derivados de las conductas objeto del expediente y quede garantizado suficientemente el interés público. Los compromisos serán vinculantes y surtirán plenos efectos una vez incorporados a la resolución que ponga fin al procedimiento.

7. Cuando hayan adquirido firmeza en vía administrativa, las resoluciones por la que se ponga fin al procedimiento sancionador en relación con infracciones que tengan la calificación de muy graves conforme a esta norma, así como aquellas que se dicten con arreglo al artículo 21 del Reglamento (UE) 2017/2394, serán de libre acceso y publicadas en la página web de la autoridad correspondiente, una vez sea notificada a los interesados. Dicha publicación se llevará a cabo tras resolver, en su caso, sobre los aspectos confidenciales de su contenido y previa disociación de los datos de carácter personal a los que se refiere el artículo 4.1 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, salvo en lo que se refiere al nombre de los infractores.

Artículo 50. Sanciones accesorias.

La administración pública competente podrá acordar en relación con las infracciones en materia de defensa de los consumidores y usuarios previstas en esta norma las siguientes sanciones accesorias:

1. El comiso de las mercancías objeto de la infracción que sean propiedad del responsable, salvo que ya se hubiere adoptado definitivamente para preservar los intereses públicos o que, pudiendo resultar de lícito comercio tras las modificaciones que procedan, su valor, sumado a la multa, no guarde proporción con la gravedad de la infracción, en cuyo caso podrá no acordarse tal medida o acordarse solo parcialmente en aras de la proporcionalidad. La resolución sancionadora que imponga esta sanción decidirá el destino que, dentro de las previsiones que en su caso se encuentren establecidas en la normativa aplicable, deba dar la Administración competente a los productos decomisados. Todos los gastos que origine el comiso, incluidos los de transporte y destrucción, serán de cuenta del infractor.

2. La publicidad de las sanciones leves y graves impuestas, 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 y usuarios, reincidencia en infracciones de naturaleza análoga o acreditada intencionalidad en la infracción.

3. El cierre temporal del establecimiento, instalación o servicio por un plazo máximo de cinco años en los casos de infracciones muy graves.

4. La exigencia al infractor de rectificación de los incumplimientos identificados en la resolución que ponga fin al procedimiento.

Artículo 51. Personas responsables.

1. Son responsables de las infracciones de consumo las personas físicas o jurídicas que dolosa o culposamente incurran en las mismas.

2. Cuando en relación con los mismos bienes o servicios e infracciones conexas hayan intervenido distintos sujetos, como fabricantes o importadores, envasadores, marquistas, distribuidores o minoristas, cada uno será responsable de su propia infracción.

3. Asimismo, la responsabilidad de los coautores de una misma infracción será independiente y se impondrá a cada uno la sanción correspondiente a la infracción en la extensión adecuada a su culpabilidad y demás circunstancias personales. En particular, se entenderán incluidos en este caso los anunciantes y agencias de publicidad respecto de las infracciones de publicidad subliminal, engañosa o que infrinja lo dispuesto en la normativa sobre publicidad de determinados bienes o servicios.

4. Los importadores o quienes distribuyan por primera vez en el mercado nacional productos de consumo que puedan afectar a la seguridad y salud de los consumidores o usuarios, tienen el deber de asegurar que dichos productos cumplen los requisitos exigibles para ser puestos a disposición de los consumidores o usuarios. Asimismo, responderán solidariamente de las sanciones impuestas a sus suministradores o proveedores, con independencia de la responsabilidad que les corresponda por sus propias infracciones cuando, dentro de su deber de diligencia, no hayan adoptado las medidas que estén a su alcance, incluyendo la facilitación de información, para prevenir las infracciones cometidas por estos.

5. Cuando una infracción sea imputada a una persona jurídica podrán ser consideradas también como responsables las personas que integren sus organismos rectores o de dirección, así como los técnicos responsables de la elaboración y control.

6. Conforme a lo previsto en el artículo 28.2 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, 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 al consumidor o usuario, que será determinada y exigida por el órgano al que corresponda el ejercicio de la potestad sancionadora debiendo notificarse al infractor para que proceda a su satisfacción en un plazo que será determinado en función de la cuantía. De no satisfacerse la indemnización en el plazo que al efecto se determine en función de su cuantía, se procederá en la forma prevista en el artículo 101 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

7. La atribución al empresario de la carga de probar el cumplimiento de las obligaciones que le competen de conformidad con lo previsto en esta ley también abarca el ámbito

administrativo sancionador en el caso de obligaciones de dar o hacer por parte del empresario.

Artículo 52. *Prescripción y caducidad.*

1. Las infracciones muy graves prescribirán a los cinco años, las graves a los tres años y las leves al año. Las sanciones impuestas por la comisión de infracciones muy graves prescribirán a los cinco años, las impuestas por la comisión de infracciones graves a los tres años y las impuestas por infracciones leves al año.

2. El plazo de prescripción de la infracción de la normativa de consumo no comenzará a computar hasta que esta se manifieste o exteriorice y, en el caso de infracciones continuadas, solo cuando finalice la acción infractora o el último acto con que la infracción se consume.

3. Interrumpirán la prescripción las actuaciones judiciales en el ámbito penal sobre los mismos hechos o sobre otros hechos conexos cuya separación de los constitutivos de la infracción de la normativa de consumo sea jurídicamente imposible, de manera que la sentencia que pudiera recaer vinculara a la Administración actuante.

4. Igualmente interrumpirá la prescripción de las infracciones de la normativa de consumo la iniciación de procedimientos administrativos de naturaleza sancionadora por los mismos hechos, con conocimiento del interesado, sobre la base de normativa sectorial si, finalmente, apreciándose identidad de fundamento, procediese la aplicación preferente de la normativa de consumo. En estos supuestos, se reiniciará el cómputo del plazo de prescripción si el expediente sancionador estuviera paralizado durante más de un mes por causa no imputable al presunto responsable.

5. El plazo de prescripción de las sanciones comenzará a contarse desde el día siguiente a aquel en que sea ejecutable la resolución por la que se impone la sanción o haya transcurrido el plazo para recurrirla. Interrumpirá la prescripción en estos supuestos la iniciación, con conocimiento del interesado, del procedimiento de ejecución, volviendo a transcurrir el plazo si aquél está paralizado durante más de un mes por causa no imputable al infractor. En el caso de desestimación presunta del recurso de alzada o de reposición interpuesto contra la resolución por la que se imponga la sanción, el plazo de prescripción de la sanción comenzará a contarse desde el día siguiente a aquél en que finalice el plazo legalmente previsto para la resolución de dichos recursos.

6. Se producirá la caducidad del procedimiento sancionador en caso de no haber recaído resolución transcurridos nueve meses desde su iniciación. La falta de impulso de alguno de los trámites seguidos en el procedimiento no producirá por sí misma su caducidad. Si se acuerda la acumulación en un único procedimiento de infracciones que hasta entonces se tramitaban separadamente, el plazo para dictar resolución se contará desde el acuerdo de iniciación del último de los procedimientos incoado.

Las actuaciones realizadas en el curso de un procedimiento caducado, así como los documentos y otros elementos de prueba obtenidos en dicho procedimiento, conservarán su validez y eficacia a efectos probatorios en otros procedimientos iniciados o que puedan iniciarse con posterioridad en relación con el mismo u otro responsable.

En cualquier caso, podrá iniciarse un procedimiento sancionador en tanto no haya prescrito la infracción, con independencia del momento en que hubieran finalizado las diligencias preliminares dirigidas al esclarecimiento de los hechos o la caducidad de un procedimiento previo sobre los mismos hechos.

7. De forma complementaria a los supuestos recogidos en el artículo 22 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, el transcurso del plazo de nueve meses previsto para resolver el procedimiento se podrá suspender, mediante resolución motivada, cuando deba solicitarse a terceros la aportación de documentos y otros elementos de juicio necesarios o cuando se requiera la cooperación o coordinación con otras autoridades de consumo de otras comunidades autónomas o de la Unión Europea. A tales efectos, el tiempo de suspensión abarcará el tiempo que transcurra desde la remisión de la solicitud hasta la recepción de la información solicitada por el órgano competente para continuar el procedimiento.

8. La muerte del infractor extingue la responsabilidad. En caso de sanciones pecuniarias impuestas sobre entidades disueltas y liquidadas, la administración correspondiente podrá dirigirse, para el cobro de las sanciones pecuniarias impuestas a dichas entidades, contra los

socios o partícipes que responderán solidariamente del importe de la deuda y hasta el límite del valor de la cuota de liquidación que se les hubiera adjudicado.

CAPÍTULO III

Régimen de competencias y puntos de enlace

Artículo 52 bis. *Administración competente.*

1. Las Administraciones españolas que en cada caso resulten competentes sancionarán las infracciones de consumo cometidas en territorio español cualquiera que sea la nacionalidad, el domicilio o el lugar en que radiquen los establecimientos del responsable.

Las autoridades competentes en materia de consumo sancionarán, asimismo, las conductas tipificadas como infracciones en materia de defensa de los consumidores y usuarios de los empresarios de los sectores que cuenten con regulación específica, en tanto en cuanto dicha regulación no atribuya la competencia sancionadora en materia de consumo a otra administración, y las prácticas comerciales desleales con los consumidores o usuarios.

2. A efectos de lo previsto en el apartado anterior, corresponderá a los órganos administrativos de las comunidades autónomas la tramitación y resolución de los procedimientos sancionadores derivados de la aplicación de las infracciones previstas en la presente Ley cometidas, aunque parcialmente, en sus respectivos territorios.

3. Las infracciones se entenderán cometidas en cualquiera de los lugares en que se desarrollen las acciones u omisiones constitutivas de las mismas y, además, salvo en el caso de infracciones relativas a los requisitos de los establecimientos e instalaciones o del personal, en todos aquellos en que se manifieste la lesión o riesgo para los intereses de los consumidores y usuarios protegidos por la norma sancionadora.

En concreto, en relación con el lugar de manifestación de la lesión o riesgo indicado en el párrafo anterior, las infracciones cometidas a través de internet se considerarán cometidas en el lugar en el que el consumidor o usuario tenga su residencia habitual tanto en el caso de que la infracción se produzca en el marco de un contrato de consumo como cuando la infracción derive de una práctica comercial no vinculada a un contrato de consumo pero haya sido dirigida de forma activa por parte del empresario a dicho consumidor o usuario.

4. En caso en que, de conformidad con las reglas anteriores, resultasen competentes órganos de diversas administraciones autonómicas, se establecerán mecanismos de colaboración en el seno de la Comisión Sectorial de Consumo.

5. No obstante, cuando la infracción produzca lesiones o riesgos para los intereses de los consumidores o usuarios de forma generalizada en el territorio de más de una comunidad autónoma, de tal forma que se pueda ver afectada la unidad de mercado nacional y la competencia en el mismo de acuerdo con lo establecido en este precepto, la competencia corresponderá a los órganos competentes en materia de consumo de la Administración General del Estado.

A estos efectos, cuando los órganos competentes en materia de consumo de la Administración General del Estado inicien un procedimiento sancionador sobre la base de la competencia establecida en este apartado, deberán comunicarlo motivadamente a las autoridades de consumo de las comunidades autónomas, y de las ciudades autónomas de Ceuta y Melilla. Con independencia de lo anterior, las autoridades de consumo de las comunidades autónomas, y de las ciudades autónomas de Ceuta y Melilla, tendrán competencia para los expedientes sancionadores de acuerdo con los apartados 1 a 4 de este artículo, y los órganos competentes en materia de consumo de la Administración General del Estado deberán tener en cuenta las sanciones impuestas por estas autoridades con carácter previo para la determinación de la sanción correspondiente, en aras de garantizar su proporcionalidad.

En caso de que sea competente la Administración General del Estado, la competencia corresponderá a la Dirección General competente en materia de consumo de la Administración General del Estado cuando la sanción impuesta no supere los 100.000 euros ni implique el cierre temporal del establecimiento, instalación o servicio y a la Secretaría General competente en materia de consumo de la Administración General del Estado en el

resto de supuestos. En todo caso, la competencia de la Secretaría General competente en materia de consumo de la Administración General del Estado se extenderá de acuerdo con lo previsto en este apartado a las infracciones generalizadas o generalizadas con dimensión en la Unión Europea, previstas en el Reglamento (UE) 2017/2394, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2017, y a las cometidas a través de internet cuando la residencia o domicilio del responsable, siempre que coincida con el lugar en que se realice efectivamente la gestión administrativa y dirección del negocio, esté fuera de la Unión Europea.

Para considerar que una infracción de la normativa de consumo produce lesiones o riesgos para los intereses de los consumidores o usuarios de forma generalizada, de tal forma que se pueda ver afectada la unidad de mercado nacional y la competencia en el mismo, se tendrán en cuenta, entre otras circunstancias, el número de consumidores y usuarios afectados, la dimensión del mercado donde opere la compañía infractora, la cuota de mercado de la entidad correspondiente o los efectos de la conducta sobre los competidores efectivos o potenciales y sobre los consumidores y usuarios.

Artículo 52 ter. *Oficina de enlace.*

1. La Dirección General competente en materia de consumo de la Administración General del Estado actuará como Oficina de enlace única a los efectos del Reglamento (UE) 2017/2394, del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de diciembre de 2017.

2. Dicho órgano será responsable de coordinar las actividades de investigación y ejecución que realicen las autoridades competentes, otras autoridades públicas contempladas en el artículo 6 del Reglamento (UE) 2017/2394 y, en su caso, los organismos designados, en relación con las infracciones reguladas en dicho Reglamento.

3. El órgano referido en el apartado 1 comunicará a la Comisión Europea las autoridades competentes que sean responsables de que se cumpla la legislación de la Unión que protege los intereses de los consumidores o usuarios y garantizará que colaboren estrechamente, de modo que puedan desempeñar eficazmente sus funciones.

4. Las autoridades competentes designadas dispondrán al menos de las facultades mínimas de investigación y ejecución previstas en el artículo 9 del Reglamento (UE) 2017/2394 y las ejercerán de conformidad con su artículo 10.

5. Con sujeción a lo establecido en el artículo 103 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, las autoridades competentes podrán imponer multas coercitivas, una vez efectuado requerimiento de ejecución de los actos y resoluciones administrativas destinadas al cumplimiento de lo establecido en el Reglamento (UE) 2017/2394. El requerimiento deberá advertir del plazo establecido para su cumplimiento, así como de la cuantía de la multa que pudiere ser impuesta en caso de incumplimiento. Para la determinación del plazo se estará a la naturaleza y extensión de la obligación, debiendo ser suficiente para su cumplimiento, no pudiendo exceder la cuantía de la multa de 3.000 euros o del 10% del importe de la obligación, si esta fuere cuantificable. Si la persona requerida no diere cumplimiento a lo ordenado en el plazo establecido, el órgano competente podrá reiterar las multas por períodos que sean suficientes para su cumplimiento, no pudiendo, en cualquier caso, otorgarse un plazo inferior al establecido en el primer requerimiento. Estas multas son independientes de las que puedan imponerse en concepto de sanción y compatibles con ellas.

TÍTULO V

Procedimientos judiciales y extrajudiciales de protección de los consumidores y usuarios

CAPÍTULO I

Acciones de cesación**Artículo 53.** *Acciones de cesación.*

La acción de cesación se dirige 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 esta haya finalizado al tiempo de ejercitar la acción, si existen indicios suficientes que hagan temer su reiteración de modo inmediato.

A efectos de lo dispuesto en este capítulo, también se considera conducta contraria a esta norma en materia de cláusulas abusivas la recomendación de utilización de cláusulas abusivas.

A cualquier acción de cesación podrá acumularse siempre que se solicite la de nulidad y anulabilidad, la de incumplimiento de obligaciones, la de resolución o rescisión contractual y la de restitución de cantidades que se hubiesen cobrado en virtud de la realización de las conductas o estipulaciones o condiciones generales declaradas abusivas o no transparentes, así como la de indemnización de daños y perjuicios que hubiere causado la aplicación de tales cláusulas o prácticas. De dicha acción acumulada accesoria conocerá el mismo juzgado encargado de la acción principal, la de cesación por la vía prevista en la ley procesal.

(Último párrafo suprimido)

Artículo 54. *Legitimación.*

1. Frente a las conductas contrarias a lo dispuesto en la presente norma en materia de cláusulas abusivas, contratos celebrados fuera de establecimiento mercantil, venta a distancia, garantías en la venta de productos y viajes combinados, estarán legitimados para ejercitar la acción de cesación:

a) El Instituto Nacional del Consumo y los órganos o entidades correspondientes de las comunidades autónomas y de las corporaciones locales competentes en materia de defensa de los consumidores y usuarios.

b) Las asociaciones de consumidores y usuarios que reúnan los requisitos establecidos en esta norma o, en su caso, en la legislación autonómica en materia de defensa de los consumidores y usuarios.

c) El Ministerio Fiscal.

d) Las entidades de otros Estados miembros de la Comunidad Europea constituidas para la protección de los intereses colectivos y de los intereses difusos de los consumidores y usuarios que estén habilitadas mediante su inclusión en la lista publicada a tal fin en el «Diario Oficial de las Comunidades Europeas».

Los Jueces y Tribunales aceptarán dicha lista como prueba de la capacidad de la entidad habilitada para ser parte, sin perjuicio de examinar si la finalidad de la misma y los intereses afectados legitiman el ejercicio de la acción.

2. Todas las entidades citadas en el apartado anterior podrán personarse en los procesos promovidos por otra cualquiera de ellas, si lo estiman oportuno para la defensa de los intereses que representan.

3. La legitimación para el ejercicio de la acción de cesación frente al resto de conductas de empresarios contrarias a la presente norma que lesionen intereses colectivos o intereses difusos de los consumidores y usuarios, se regirá por lo dispuesto en el artículo 11, apartados 2 y 3, de la Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil.

Asimismo, estarán legitimados para el ejercicio de esta acción:

a) El Instituto Nacional del Consumo y los órganos o entidades correspondientes de las comunidades autónomas y de las corporaciones locales competentes en materia de defensa de los consumidores.

b) El Ministerio Fiscal.

Artículo 55. *Acciones de cesación en otro Estado miembro de la Unión Europea.*

1. El Instituto Nacional del Consumo y los órganos o entidades correspondientes de las comunidades autónomas y de las corporaciones locales competentes en materia de defensa de los consumidores y usuarios podrán ejercitar acciones de cesación en otro Estado miembro de la Comunidad Europea, cuando estén incluidos en la lista publicada en el «Diario Oficial de las Comunidades Europeas».

El Ministerio de Justicia notificará a la Comisión Europea cada una de dichas entidades, con su denominación y finalidad, previa solicitud de dichos órganos o entidades, y dará traslado de esa notificación al Instituto Nacional del Consumo.

2. Las asociaciones de consumidores y usuarios presentes en el Consejo de Consumidores y Usuarios podrán ejercitar acciones de cesación en otro Estado miembro de la Comunidad Europea cuando estén incluidas en la lista publicada en el «Diario Oficial de las Comunidades Europeas», debiendo solicitar del Instituto Nacional del Consumo la incorporación a dicha lista.

El Ministerio de Justicia notificará a la Comisión Europea cada una de dichas entidades, con su denominación y finalidad, a instancia del Instituto Nacional del Consumo.

Artículo 56. *Imprescriptibilidad de las acciones de cesación.*

Las acciones de cesación previstas en este título son imprescriptibles, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 19, apartado 2 de la Ley 7/1998, de 13 de abril, sobre condiciones generales de la contratación en relación con las condiciones generales inscritas en el Registro de Condiciones Generales de la Contratación.

CAPÍTULO II

Sistema Arbitral del Consumo

Artículo 57. *Sistema Arbitral del Consumo.*

1. El Sistema Arbitral del Consumo es el sistema extrajudicial de resolución de resolución de conflictos entre los consumidores y usuarios y los empresarios a través del cual, sin formalidades especiales y con carácter vinculante y ejecutivo para ambas partes, se resuelven las reclamaciones de los consumidores y usuarios, siempre que el conflicto no verse sobre intoxicación, lesión o muerte o existan indicios racionales de delito.

2. La organización, gestión y administración del Sistema Arbitral de Consumo y el procedimiento de resolución de los conflictos, se establecerá reglamentariamente por el Gobierno. En dicho reglamento podrá preverse la decisión en equidad, salvo que las partes opten expresamente por el arbitraje de derecho, el procedimiento a través del cual se administrará el arbitraje electrónico, los supuestos en que podrá interponerse una reclamación ante la Junta Arbitral Nacional frente a las resoluciones de las Juntas arbitrales territoriales sobre admisión o inadmisión de las solicitudes de arbitraje y los casos en que actuará un árbitro único en la administración del arbitraje de consumo.

3. Los órganos arbitrales estarán integrados por representantes de los sectores empresariales interesados, de las organizaciones de consumidores y usuarios y de las Administraciones públicas.

4. No serán vinculantes para los consumidores los convenios arbitrales suscritos con un empresario antes de surgir el conflicto. La suscripción de dicho convenio, tendrá para el empresario la consideración de aceptación del arbitraje para la solución de las controversias derivadas de la relación jurídica a la que se refiera, siempre que el acuerdo de sometimiento reúna los requisitos exigidos por las normas aplicables.

Artículo 58. *Sumisión al Sistema Arbitral del Consumo.*

1. La sumisión de las partes al Sistema Arbitral del Consumo será voluntaria y deberá constar expresamente, por escrito, por medios electrónicos o en cualquier otra forma admitida legalmente que permita tener constancia del acuerdo.

2. Quedarán sin efecto los convenios arbitrales y las ofertas públicas de adhesión al arbitraje de consumo formalizados por quienes sean declarados en concurso de acreedores. A tal fin, el auto de declaración de concurso será notificado al órgano a través del cual se hubiere formalizado el convenio y a la Junta Arbitral Nacional, quedando desde ese momento el deudor concursado excluido a todos los efectos del Sistema Arbitral de Consumo.

LIBRO SEGUNDO

Contratos y garantías

TÍTULO I

Contratos con los consumidores y usuarios

CAPÍTULO I

Disposiciones generales**Artículo 59.** *Ámbito de aplicación.*

1. Son contratos con consumidores y usuarios los realizados entre un consumidor o un usuario y un empresario.

2. Los contratos con consumidores y usuarios se regirán, en todo lo que no esté expresamente establecido en esta norma o en leyes especiales, por el derecho común aplicable a los contratos.

La regulación sectorial de los contratos con los consumidores y usuarios deberá respetar el nivel de protección dispensado en esta ley, sin perjuicio de que prevalezcan y sean de aplicación preferente las disposiciones sectoriales respecto de aquellos aspectos expresamente previstos en las disposiciones del derecho de la Unión Europea de las que traigan causa.

No obstante lo previsto en el párrafo anterior, la regulación sectorial podrá elevar el nivel de protección conferido por esta ley siempre que respete, en todo caso, las disposiciones del derecho de la Unión Europea.

3. Los contratos con consumidores y usuarios que incorporen condiciones generales de la contratación están sometidos, además, a la Ley 7/1998, de 13 de abril, sobre condiciones generales de la contratación.

4. El ámbito de aplicación de este Libro también abarcará los contratos en virtud de los cuales el empresario suministra o se compromete a suministrar contenidos o servicios digitales al consumidor o usuario y este facilita o se compromete a facilitar datos personales, salvo cuando los datos personales facilitados por el consumidor o usuario sean tratados exclusivamente por el empresario con el fin de suministrar los contenidos o servicios digitales objeto de un contrato de compraventa o de servicios o para permitir que el empresario cumpla los requisitos legales a los que está sujeto, y el empresario no trate esos datos para ningún otro fin.

Artículo 59 bis. *Definiciones.*

1. A los efectos de este libro se entenderá por:

a) "Bienes con elementos digitales": todo objeto mueble tangible que incorpore contenidos o servicios digitales o esté interconectado con ellos de tal modo que la ausencia de dichos contenidos o servicios digitales impediría que los bienes realizaran sus funciones.

b) “Bienes elaborados conforme a las especificaciones del consumidor y usuario”: todo bien no prefabricado para cuya elaboración sea determinante una elección o decisión individual por parte del consumidor y usuario.

c) “Compatibilidad”: la capacidad de los bienes de funcionar con los aparatos (hardware) o programas (software) con los cuales se utilizan normalmente los bienes del mismo tipo, sin necesidad de convertir los bienes, aparatos (hardware) o programas (software), así como la capacidad de los contenidos o servicios digitales de funcionar con los aparatos (hardware) o programas (software) con los cuales se utilizan normalmente los contenidos o servicios digitales del mismo tipo, sin necesidad de convertir los contenidos o servicios digitales.

d) “Contenido digital”: los datos producidos y suministrados en formato digital.

e) “Contrato complementario”: un contrato por el cual el consumidor y usuario adquiere bienes o servicios sobre la base de otro contrato celebrado con un empresario, incluidos los contratos a distancia o celebrados fuera del establecimiento, y dichos bienes o servicios son proporcionados por el empresario o un tercero sobre la base de un acuerdo entre dicho tercero y el empresario.

f) “Contrato de compraventa o venta”: todo contrato celebrado, en el ámbito de una relación de consumo, en virtud del cual el empresario transmite o se compromete a transmitir la propiedad de bienes al consumidor o usuario pudiendo llevar incluido la prestación de servicios.

g) “Contrato de servicios”: todo contrato, con excepción del contrato de venta o compraventa, celebrado en el ámbito de una relación de consumo, en virtud del cual el empresario presta o se compromete a prestar un servicio al consumidor o usuario, incluido aquel de carácter digital.

h) “Datos personales”: toda información sobre una persona física identificada o identificable, considerándose así toda persona cuya identidad pueda determinarse, directa o indirectamente, en particular mediante un identificador, como por ejemplo un nombre, un número de identificación, datos de localización, un identificador en línea o uno o varios elementos propios de la identidad física, fisiológica, genética, psíquica, económica, cultural o social de dicha persona.

i) “Durabilidad”: la capacidad de los bienes de mantener sus funciones y rendimiento requeridos en condiciones normales de utilización durante el tiempo que sea razonable en función del tipo de bien.

j) “Entorno digital”: el aparato (hardware), programa (software) y cualquier conexión a la red que el consumidor y usuario utilice para acceder a los contenidos o servicios digitales o para hacer uso de ellos.

k) “Establecimiento mercantil”: toda instalación inmueble de venta al por menor en la que el empresario ejerce su actividad de forma permanente; o toda instalación móvil de venta al por menor en la que el empresario ejerce su actividad de forma habitual.

l) “Funcionalidad”: la capacidad de los contenidos o servicios digitales de realizar sus funciones teniendo en cuenta su finalidad.

m) “Garantía comercial”: todo compromiso asumido por un empresario o un productor (el “garante”) frente al consumidor o usuario, además de sus obligaciones legales con respecto a la garantía de conformidad, de reembolsar el precio pagado o de sustituir, reparar o prestar un servicio de mantenimiento relacionado con el bien o el contenido o servicio digital, en caso de que no se cumplan las especificaciones o cualquier otro requisito no relacionado con la conformidad del bien o del contenido o servicio digital con el contrato, enunciados en la declaración de garantía o en la publicidad, disponible en el momento o antes de la celebración del contrato.

n) “Integración”: la conexión e incorporación de los contenidos o servicios digitales con los componentes del entorno digital del consumidor o usuario para que los contenidos o servicios digitales se utilicen con arreglo a los requisitos de conformidad previstos en el título IV de este libro.

ñ) “Interoperabilidad”: la capacidad de los bienes o de los contenidos o servicios digitales de funcionar con aparatos (hardware) o programas (software) distintos de aquellos con los cuales se utilizan normalmente los bienes o los contenidos o servicios digitales del mismo tipo.

o) “Servicio digital”: un servicio que permite al consumidor o usuario crear, tratar, almacenar o consultar datos en formato digital, o un servicio que permite compartir datos en formato digital cargados o creados por el consumidor u otros usuarios de ese servicio, o interactuar de cualquier otra forma con dichos datos.

p) “Servicio financiero”: todo servicio en el ámbito bancario, de crédito, de seguros, de pensión privada, de inversión o de pago.

q) “Soporte duradero”: todo instrumento que permita al consumidor o usuario y al empresario almacenar información que se le haya dirigido personalmente de forma que en el futuro pueda consultarla durante un período de tiempo acorde con los fines de dicha información y que permita su fiel reproducción. Entre otros, tiene la consideración de soporte duradero, el papel, las memorias USB, los CD-ROM, los DVD, las tarjetas de memoria o los discos duros de ordenador, los correos electrónicos, así como los mensajes SMS.

r) “Subasta pública”: método de venta en el que el empresario ofrece bienes o servicios a los consumidores o usuarios, que asisten o se les da la posibilidad de asistir a la subasta en persona, aunque sea por medios telemáticos, mediante un procedimiento de puja transparente y competitivo, dirigido por un subastador y en el que el adjudicatario esté obligado a comprar los bienes o servicios.

2. A los efectos de este libro, título I, capítulo I, artículos 66 bis y 66 ter, y de los títulos III y IV, se consideran “bienes” a las cosas muebles corporales. El agua, el gas y la electricidad se considerarán “bienes” cuando estén envasados para su comercialización en un volumen delimitado o en cantidades determinadas.

3. A los efectos del artículo 20 y de este libro, se considera «mercado en línea» un servicio que emplea programas (*software*), incluidos un sitio web, parte de un sitio web o una aplicación, operado por el empresario o por cuenta de éste, que permite a los consumidores o usuarios celebrar contratos a distancia con otros empresarios o consumidores, y se considera «proveedor de un mercado en línea» a todo empresario que pone a disposición de los consumidores o usuarios un mercado en línea. A los mismos efectos, se entiende por «clasificación», la preeminencia relativa atribuida a los bienes y servicios, en su presentación, organización o comunicación por parte del empresario, independientemente de los medios tecnológicos empleados para dicha presentación, organización o comunicación.

Artículo 60. *Información previa al contrato.*

1. Antes de que el consumidor y usuario quede vinculado por un contrato y oferta correspondiente, el empresario deberá facilitarle de forma clara, comprensible y accesible, la información relevante, veraz y suficiente sobre las características principales del contrato, en particular sobre sus condiciones jurídicas y económicas.

Sin perjuicio de la normativa sectorial que en su caso resulte de aplicación, los términos en que se suministre dicha información, principalmente cuando se trate de personas consumidoras vulnerables, además de claros, comprensibles, veraces y suficientes, se facilitarán en un formato fácilmente accesible, garantizando en su caso la asistencia necesaria, de forma que aseguren su adecuada comprensión y permitan la toma de decisiones óptimas para sus intereses.

2. Serán relevantes las obligaciones de información sobre los bienes o servicios establecidas en esta norma y cualesquiera otras que resulten de aplicación y, además:

a) Las características principales de los bienes o servicios, en la medida adecuada al soporte utilizado y a los bienes o servicios.

b) La identidad del empresario, incluidos los datos correspondientes a la razón social, el nombre comercial, su dirección completa y su número de teléfono y, en su caso, del empresario por cuya cuenta actúe.

c) El precio total, incluidos todos los impuestos y tasas. Si por la naturaleza de los bienes o servicios el precio no puede calcularse razonablemente de antemano o está sujeto a la elaboración de un presupuesto, la forma en que se determina el precio así como todos los gastos adicionales de transporte, entrega o postales o, si dichos gastos no pueden ser calculados razonablemente de antemano, el hecho de que puede ser necesario abonar dichos gastos adicionales.

En toda información al consumidor y usuario sobre el precio de los bienes o servicios, incluida la publicidad, se informará del precio total, desglosando, en su caso, el importe de los incrementos o descuentos que sean de aplicación, de los gastos que se repercutan al consumidor y usuario y de los gastos adicionales por servicios accesorios, financiación, utilización de distintos medios de pago u otras condiciones de pagos similares.

d) Los procedimientos de pago, entrega y ejecución, la fecha en que el empresario se compromete a entregar los bienes o a ejecutar la prestación del servicio.

e) Además del recordatorio de la existencia de una garantía legal de conformidad para los bienes, el contenido digital y los servicios digitales, la existencia y las condiciones de los servicios posventa y las garantías comerciales.

f) La duración del contrato, o, si el contrato es de duración indeterminada o se prolonga de forma automática, las condiciones de resolución. Además, de manera expresa, deberá indicarse la existencia de compromisos de permanencia o vinculación de uso exclusivo de los servicios de un determinado prestador así como las penalizaciones en caso de baja en la prestación del servicio.

g) La lengua o lenguas en las que podrá formalizarse el contrato, cuando no sea aquella en la que se le ha ofrecido la información previa a la contratación.

h) La existencia del derecho de desistimiento que pueda corresponder al consumidor y usuario, el plazo y la forma de ejercerlo.

i) La funcionalidad de los bienes con elementos digitales, el contenido digital y los servicios digitales, incluidas las medidas técnicas de protección aplicables, como son, entre otras, la protección a través de la gestión de los derechos digitales o la codificación regional.

j) Toda compatibilidad e interoperabilidad relevante de los bienes con elementos digitales, el contenido digital y los servicios digitales conocidos por el empresario o que quepa esperar razonablemente que conozca, como son, entre otros, el sistema operativo, la versión necesaria o determinados elementos de los soportes físicos.

k) El procedimiento para atender las reclamaciones de los consumidores y usuarios, así como, en su caso, la información sobre el sistema extrajudicial de resolución de conflictos prevista en el artículo 21.4.

3. El apartado 1 se aplicará también a los contratos para el suministro de agua, gas o electricidad –cuando no estén envasados para la venta en un volumen delimitado o en cantidades determinadas–, calefacción mediante sistemas urbanos y contenido digital que no se preste en un soporte material.

4. La información precontractual debe facilitarse al consumidor y usuario de forma gratuita y al menos en castellano y en su caso, a petición de cualquiera de las partes, deberá redactarse también en cualquiera de las otras lenguas oficiales en el lugar de celebración del contrato.

5. La carga de la prueba en relación con el cumplimiento de los requisitos de información establecidos en este artículo incumbirá al empresario.

Artículo 60 bis. *Pagos adicionales.*

1. Antes de que el consumidor y usuario quede vinculado por cualquier contrato u oferta, el empresario deberá obtener su consentimiento expreso para todo pago adicional a la remuneración acordada para la obligación contractual principal del empresario. Estos suplementos opcionales se comunicarán de una manera clara y comprensible y su aceptación por el consumidor y usuario se realizará sobre una base de opción de inclusión. Si el empresario no ha obtenido el consentimiento expreso del consumidor y usuario, pero lo ha deducido utilizando opciones por defecto que éste debe rechazar para evitar el pago adicional, el consumidor y usuario tendrá derecho al reembolso de dicho pago.

2. Corresponde al empresario probar el cumplimiento de las obligaciones a que este artículo se refiere.

Artículo 60 ter. *Cargos por la utilización de medios de pago.*

1. Los empresarios no podrán facturar a los consumidores y usuarios, por el uso de determinados medios de pago, cargos que superen el coste soportado por el empresario por el uso de tales medios.

2. Corresponde al empresario probar el cumplimiento de las obligaciones a que este artículo se refiere.

Artículo 61. *Integración de la oferta, promoción y publicidad en el contrato.*

1. La oferta, promoción y publicidad de los bienes o servicios se ajustarán a su naturaleza, características, utilidad o finalidad y a las condiciones jurídicas o económicas de la contratación.

2. El contenido de la oferta, promoción o publicidad, las prestaciones propias de cada bien o servicio, las condiciones jurídicas o económicas y garantías ofrecidas serán exigibles por los consumidores y usuarios, aún cuando no figuren expresamente en el contrato celebrado o en el documento o comprobante recibido y deberán tenerse en cuenta en la determinación del principio de conformidad con el contrato.

3. No obstante lo dispuesto en el apartado anterior, si el contrato celebrado contuviese cláusulas más beneficiosas, estas prevalecerán sobre el contenido de la oferta, promoción o publicidad.

Artículo 62. *Contrato.*

1. En la contratación con consumidores y usuarios debe constar de forma inequívoca su voluntad de contratar o, en su caso, de poner fin al contrato.

2. Se prohíben, en los contratos con consumidores y usuarios, las cláusulas que impongan obstáculos onerosos o desproporcionados para el ejercicio de los derechos reconocidos al consumidor en el contrato.

3. En particular, en los contratos de prestación de servicios o suministro de productos de tracto sucesivo o continuado se prohíben las cláusulas que establezcan plazos de duración excesiva o limitaciones que excluyan u obstaculicen el derecho del consumidor y usuario a poner fin al contrato.

El consumidor y usuario podrá ejercer su derecho a poner fin al contrato en la misma forma en que lo celebró, sin ningún tipo de sanción o de cargas onerosas o desproporcionadas, tales como la pérdida de las cantidades abonadas por adelantado, el abono de cantidades por servicios no prestados efectivamente, la ejecución unilateral de las cláusulas penales que se hubieran fijado contractualmente o la fijación de indemnizaciones que no se correspondan con los daños efectivamente causados.

4. Los contratos de prestación de servicios o suministro de productos de tracto sucesivo o continuado deberán contemplar expresamente el procedimiento a través del cual el consumidor y usuario puede ejercer su derecho a poner fin al contrato.

5. En caso de que el usuario incumpla el compromiso de permanencia adquirido con la empresa, la penalización por baja o cese prematuro de la relación contractual, será proporcional al número de días no efectivos del compromiso de permanencia acordado.

Artículo 63. *Confirmación documental de la contratación realizada.*

1. En los contratos con consumidores y usuarios se entregará recibo justificante, copia o documento acreditativo con las condiciones esenciales de la operación, incluidas las condiciones generales de la contratación, aceptadas y firmadas por el consumidor y usuario, cuando éstas sean utilizadas en la contratación.

2. Salvo lo previsto legalmente en relación con los contratos que, por prescripción legal, deban formalizarse en escritura pública, la formalización del contrato será gratuita para el consumidor, cuando legal o reglamentariamente deba documentarse éste por escrito o en cualquier otro soporte de naturaleza duradera.

3. En los contratos con consumidores y usuarios, estos tendrán derecho a recibir la factura en papel. En su caso, la expedición de la factura electrónica estará condicionada a que el empresario haya obtenido previamente el consentimiento expreso del consumidor. La solicitud del consentimiento deberá precisar la forma en la que se procederá a recibir la factura electrónica, así como la posibilidad de que el destinatario que haya dado su consentimiento pueda revocarlo y la forma en la que podrá realizarse dicha revocación.

El derecho del consumidor y usuario a recibir la factura en papel no podrá quedar condicionado al pago de cantidad económica alguna.

Artículo 64. *Documentación complementaria en la compraventa de viviendas.*

En el caso de viviendas cuya primera transmisión se efectúe después de la entrada en vigor de esta norma, se facilitará además la documentación prevista en la Ley de Ordenación de la Edificación o norma autonómica que resulte de aplicación.

Artículo 65. *Integración del contrato.*

Los contratos con los consumidores y usuarios se integrarán, en beneficio del consumidor, conforme al principio de buena fe objetiva, también en los supuestos de omisión de información precontractual relevante.

Artículo 66. *Comparecencia personal del consumidor y usuario.*

En la contratación con consumidores y usuarios no se podrá hacer obligatoria la comparecencia personal del consumidor y usuario para realizar cobros, pagos o trámites similares, debiendo garantizarse, en todo caso, la constancia del acto realizado.

Artículo 66 bis. *Entrega de bienes y suministro de contenidos o servicios digitales que no se presten en soporte material.*

1. Salvo que las partes acuerden otra cosa, el empresario entregará los bienes mediante la transmisión de su posesión material o control al consumidor o usuario, sin ninguna demora indebida y en un plazo máximo de 30 días naturales a partir de la celebración del contrato y suministrará los contenidos o servicios digitales sin demora indebida tras la celebración del contrato.

La obligación de suministro por parte del empresario se entenderá cumplida cuando:

a) El contenido digital o cualquier medio adecuado para acceder al contenido digital o descargarlo sea puesto a disposición del consumidor o usuario o sea accesible para él o para la instalación física o virtual elegida por el consumidor y usuario para ese fin.

b) El servicio digital sea accesible para el consumidor o usuario o para la instalación física o virtual elegida por el consumidor o usuario a tal fin.

2. Si el empresario no cumple su obligación de entrega, el consumidor o usuario lo emplazará para que cumpla en un plazo adicional adecuado a las circunstancias.

En el caso de que el empresario no cumpla su obligación de suministro, el consumidor o usuario podrá solicitar que le sean suministrados los contenidos o servicios digitales sin demora indebida o en un período de tiempo adicional acordado expresamente por las partes.

Si el empresario continúa sin cumplir con la entrega o suministro, el consumidor o usuario tendrá derecho a resolver el contrato.

3. No obstante lo anterior, el consumidor o usuario tendrá derecho a resolver el contrato en el momento en el que se dé alguna de las siguientes situaciones:

a) El empresario haya rechazado entregar los bienes o haya declarado, o así se desprenda claramente de las circunstancias, que no suministrará los contenidos o servicios digitales.

b) Las partes hayan acordado o así se desprenda claramente de las circunstancias que concurran en la celebración del contrato, que para el consumidor o usuario es esencial que la entrega o el suministro se produzca en una fecha determinada o anterior a esta. En el supuesto de tratarse de bienes, dicho acuerdo deberá haberse producido antes de la celebración del contrato.

4. Cuando el consumidor o usuario resuelva el contrato de suministro de contenidos o servicios digitales con arreglo al presente artículo, se aplicarán en consecuencia los artículos 119 ter y 119 quáter.

5. Recaerá en el empresario la carga de la prueba sobre el cumplimiento de las obligaciones que le corresponden en virtud de este artículo.

6. Este artículo no será aplicable a los contratos excluidos del ámbito del Título IV de este Libro que aparecen relacionados en el apartado 2 del artículo 114, a excepción de los señalados en su apartado a).

Artículo 66 ter. *Transmisión del riesgo.*

Cuando el empresario envíe al consumidor y usuario los bienes comprados, el riesgo de pérdida o deterioro de éstos se transmitirá al consumidor y usuario cuando él o un tercero por él indicado, distinto del transportista, haya adquirido su posesión material. No obstante, en caso de que sea el consumidor y usuario el que encargue el transporte de los bienes o el transportista elegido no estuviera entre los propuestos por el empresario, el riesgo se transmitirá al consumidor y usuario con la entrega de los bienes al transportista, sin perjuicio de sus derechos frente a éste.

Artículo 66 quáter. *Prohibición de envíos y suministros no solicitados.*

1. Queda prohibido el envío y el suministro al consumidor y usuario de bienes, de agua, gas o electricidad, de calefacción mediante sistemas urbanos, de contenido digital o de prestación de servicios no solicitados por él, cuando dichos envíos y suministros incluyan una pretensión de pago de cualquier naturaleza.

En caso de que así se haga, y sin perjuicio de la infracción que ello suponga, el consumidor y usuario receptor no estará obligado a su devolución o custodia, ni podrá reclamársele pago alguno por parte del empresario que envió el bien o suministró el servicio no solicitado. En tal caso, la falta de respuesta del consumidor y usuario a dicho envío, suministro o prestación de servicios no solicitados no se considerará consentimiento.

En caso de contratos para el suministro de agua, gas, electricidad –cuando no estén envasados para la venta en un volumen delimitado o en cantidades determinadas–, o calefacción mediante sistemas urbanos, en los que el suministro ya se estuviera prestando previamente al suministro no solicitado al nuevo suministrador, se entenderá el interés del consumidor en continuar con el suministro del servicio con su suministrador anterior, volviendo a ser suministrado por éste quién tendrá derecho a cobrar los suministros a la empresa que suministró indebidamente.

2. Si el consumidor y usuario decide devolver los bienes recibidos no responderá por los daños o deméritos sufridos, y tendrá derecho a ser indemnizado por los gastos y por los daños y perjuicios que se le hubieran causado.

Artículo 67. *Normas de derecho internacional privado.*

1. La ley aplicable a los contratos celebrados con consumidores y usuarios se determinará por lo previsto en el Reglamento (CE) n.º 593/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de junio de 2008, sobre la ley aplicable a las obligaciones contractuales (Roma I), así como por las demás disposiciones del Derecho de la Unión Europea que les sean de aplicación. Cuando no se haya podido determinar el contenido de la ley extranjera, se aplicará subsidiariamente la ley material española.

2. Las normas de protección frente a las cláusulas abusivas contenidas en los artículos 82 a 91, ambos inclusive, serán aplicables a los consumidores y usuarios, cualquiera que sea la ley elegida por las partes para regir el contrato, cuando éste mantenga una estrecha relación con el territorio de un Estado miembro del Espacio Económico Europeo.

Se entenderá, en particular, que existe un vínculo estrecho cuando el empresario ejerciere sus actividades en uno o varios Estados miembros del Espacio Económico Europeo, o por cualquier medio de publicidad o comunicación dirigiere tales actividades a uno o varios Estados miembros y el contrato estuviere comprendido en el marco de esas actividades. En los contratos relativos a inmuebles se entenderá, asimismo, que existe un vínculo estrecho cuando se encuentren situados en el territorio de un Estado miembro.

3. Las normas de protección en materia de garantías contenidas en los artículos 114 a 126 ambos inclusive, serán aplicables a los consumidores y usuarios, cualquiera que sea la ley elegida por las partes para regir el contrato, cuando éste mantenga una estrecha relación con el territorio de un Estado miembro del Espacio Económico Europeo.

Se entenderá, en particular, que existe un vínculo estrecho cuando el bien haya de utilizarse, ejercitarse el derecho o realizarse la prestación en alguno de los Estados miembros de la Unión Europea, o el contrato se hubiera celebrado total o parcialmente en cualquiera de ellos, o una de las partes sea ciudadano de un Estado miembro de la Unión

Europea o presente el negocio jurídico cualquier otra conexión análoga o vínculo estrecho con el territorio de la Unión Europea.

CAPÍTULO II

Derecho de desistimiento

Artículo 68. *Contenido y régimen del derecho de desistimiento.*

1. El derecho de desistimiento de un contrato es la facultad del consumidor y usuario de dejar sin efecto el contrato celebrado, notificándose así a la otra parte contratante en el plazo establecido para el ejercicio de ese derecho, sin necesidad de justificar su decisión y sin penalización de ninguna clase.

Serán nulas de pleno de derecho las cláusulas que impongan al consumidor y usuario una penalización por el ejercicio de su derecho de desistimiento.

2. El consumidor tendrá derecho a desistir del contrato en los supuestos previstos legal o reglamentariamente y cuando así se le reconozca en la oferta, promoción publicidad o en el propio contrato.

3. El derecho de desistimiento atribuido legalmente al consumidor y usuario se regirá en primer término por las disposiciones legales que lo establezcan en cada caso y en su defecto por lo dispuesto en este Título.

Artículo 69. *Obligación de informar sobre el derecho de desistimiento.*

1. Cuando la ley atribuya el derecho de desistimiento al consumidor y usuario, el empresario contratante deberá informarle por escrito en el documento contractual, de manera clara, comprensible y precisa, del derecho de desistir del contrato y de los requisitos y consecuencias de su ejercicio, incluidas las modalidades de restitución del bien o servicio recibido. Deberá entregarle, además, un documento de desistimiento, identificado claramente como tal, que exprese el nombre y dirección de la persona a quien debe enviarse y los datos de identificación del contrato y de los contratantes a que se refiere.

2. Corresponde al empresario probar el cumplimiento de lo dispuesto en el apartado anterior.

Artículo 70. *Formalidades para el ejercicio del desistimiento.*

El ejercicio del derecho de desistimiento no estará sujeto a formalidad alguna, bastando que se acredite en cualquier forma admitida en derecho. En todo caso se considerará válidamente ejercitado mediante el envío del documento de desistimiento o mediante la devolución de los productos recibidos.

Artículo 71. *Plazo para el ejercicio del derecho de desistimiento.*

1. El consumidor y usuario dispondrá de un plazo mínimo de catorce días naturales para ejercer el derecho de desistimiento.

2. Siempre que el empresario haya cumplido con el deber de información y documentación establecido en el artículo 69.1, el plazo a que se refiere el apartado anterior se computará desde la recepción del bien objeto del contrato o desde la celebración de éste si el objeto del contrato fuera la prestación de servicios.

3. Si el empresario no hubiera cumplido con el deber de información y documentación sobre el derecho de desistimiento, el plazo para su ejercicio finalizará doce meses después de la fecha de expiración del periodo de desistimiento inicial, a contar desde que se entregó el bien contratado o se hubiera celebrado el contrato, si el objeto de éste fuera la prestación de servicios.

Si el deber de información y documentación se cumple durante el citado plazo de doce meses, el plazo legalmente previsto para el ejercicio del derecho de desistimiento empezará a contar desde ese momento.

4. Para determinar la observancia del plazo para desistir se tendrá en cuenta la fecha de expedición de la declaración de desistimiento.

Artículo 72. *Prueba del ejercicio del derecho de desistimiento.*

Corresponde al consumidor y usuario probar que ha ejercitado su derecho de desistimiento conforme a lo dispuesto en este capítulo.

En el caso de las personas consumidoras vulnerables, se facilitará la prueba del ejercicio del derecho de desistimiento bastando una afirmación de parte en plazo.

Artículo 73. *Gastos vinculados al desistimiento.*

El ejercicio del derecho de desistimiento no implicará gasto alguno para el consumidor y usuario. A estos efectos se considerará lugar de cumplimiento el lugar donde el consumidor y usuario haya recibido la prestación.

Artículo 74. *Consecuencias del ejercicio del derecho de desistimiento.*

1. Ejercido el derecho de desistimiento, las partes deberán restituirse recíprocamente las prestaciones de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 1.303 y 1.308 del Código Civil.

2. El consumidor y usuario no tendrá que rembolsar cantidad alguna por la disminución del valor del bien, que sea consecuencia de su uso conforme a lo pactado o a su naturaleza, o por el uso del servicio.

3. El consumidor y usuario tendrá derecho al reembolso de los gastos necesarios y útiles que hubiera realizado en el bien.

4. **(Suprimido)**

Artículo 75. *Imposibilidad de devolver la prestación por parte del consumidor y usuario.*

1. La imposibilidad de devolver la prestación objeto del contrato por parte del consumidor y usuario por pérdida, destrucción u otra causa no privarán a éste de la posibilidad de ejercer el derecho de desistimiento.

En estos casos, cuando la imposibilidad de devolución le sea imputable, el consumidor y usuario responderá del valor de mercado que hubiera tenido la prestación en el momento del ejercicio del derecho de desistimiento, salvo que dicho valor fuera superior al precio de adquisición, en cuyo caso responderá de éste.

2. Cuando el empresario hubiera incumplido el deber de información y documentación sobre el derecho de desistimiento, la imposibilidad de devolución sólo será imputable al consumidor y usuario cuando éste hubiera omitido la diligencia que le es exigible en sus propios asuntos.

Artículo 76. *Devolución de sumas percibidas por el empresario.*

Cuando el consumidor y usuario haya ejercido el derecho de desistimiento, el empresario estará obligado a devolver las sumas abonadas por el consumidor y usuario sin retención de gastos. La devolución de estas sumas deberá efectuarse sin demoras indebidas y, en cualquier caso, antes de que hayan transcurrido 14 días naturales desde la fecha en que haya sido informado de la decisión de desistimiento del contrato por el consumidor y usuario.

Transcurrido dicho plazo sin que el consumidor y usuario haya recuperado la suma adeudada, tendrá derecho a reclamarla duplicada, sin perjuicio de que además se le indemnicen los daños y perjuicios que se le hayan causado en lo que excedan de dicha cantidad.

Corresponde al empresario la carga de la prueba sobre el cumplimiento del plazo.

Artículo 76 bis. *Efectos del ejercicio del derecho de desistimiento en los contratos complementarios.*

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 29 de la Ley 16/2011, de 24 de junio, de contratos de crédito al consumo, el ejercicio, por parte del consumidor y usuario de su derecho de desistimiento conforme a las disposiciones de esta ley, tendrá por efecto la extinción automática y sin coste alguno para el consumidor y usuario de todo contrato complementario, excepto en aquellos casos en que sean complementarios de contratos celebrados a distancia o fuera del establecimiento en los que, sin perjuicio de su extinción

automática, el consumidor y usuario deberá asumir los costes previstos en los artículos 107.2 y 108 de esta norma.

2. Ejercido el derecho de desistimiento sobre el contrato principal, las partes deberán restituirse recíprocamente las prestaciones recibidas en virtud del contrato complementario, sin ninguna demora indebida y, en cualquier caso, antes de que hayan transcurrido 14 días naturales desde la fecha en que el consumidor y usuario haya informado al empresario de su decisión de desistir del contrato principal.

En el supuesto de que el empresario no reintegre todas las cantidades abonadas en virtud del contrato complementario en el plazo señalado, el consumidor y usuario podrá reclamar que se le pague el doble de la suma adeudada, sin perjuicio a su derecho de ser indemnizado por los daños y perjuicios sufridos en lo que excedan de dicha cantidad. Corresponde al empresario la carga de la prueba sobre el cumplimiento del plazo.

El consumidor y usuario tendrá derecho al reembolso de los gastos necesarios y útiles que hubiera realizado en el bien.

3. En caso de que al consumidor y usuario le sea imposible devolver la prestación objeto del contrato complementario por pérdida, destrucción u otra causa que le sea imputable, responderá del valor de mercado que hubiera tenido la prestación en el momento del ejercicio del derecho de desistimiento, salvo que dicho valor fuera superior al precio de adquisición, en cuyo caso responderá de éste.

4. Cuando el empresario hubiera incumplido el deber de información y documentación sobre el derecho de desistimiento del contrato principal, la imposibilidad de devolución sólo será imputable al consumidor y usuario cuando éste hubiera omitido la diligencia que le es exigible en sus propios asuntos.

5. Lo dispuesto en los apartados anteriores será también de aplicación a los contratos complementarios de otros celebrados a distancia o fuera del establecimiento, regulados en el título III del libro II de esta ley.

Artículo 77. *Desistimiento de un contrato vinculado a financiación al consumidor y usuario.*

Cuando se ejercite el derecho de desistimiento en los contratos celebrados entre un empresario y un consumidor y usuario, incluidos los contratos a distancia y los celebrados fuera del establecimiento mercantil del empresario, y el precio a abonar por el consumidor y usuario haya sido total o parcialmente financiado mediante un crédito concedido por el empresario contratante o por parte de un tercero, previo acuerdo de éste con el empresario contratante, el ejercicio del derecho de desistimiento implicará al tiempo la resolución del crédito sin penalización alguna para el consumidor y usuario.

Artículo 78. *Acciones de nulidad o resolución.*

La falta de ejercicio del derecho de desistimiento en el plazo fijado no será obstáculo para el posterior ejercicio de las acciones de nulidad o resolución del contrato cuando procedan conforme a derecho.

Artículo 79. *Derecho contractual de desistimiento.*

A falta de previsiones específicas en la oferta, promoción, publicidad o en el propio contrato el derecho de desistimiento reconocido contractualmente, éste se ajustará a lo previsto en este título.

El consumidor y usuario que ejercite el derecho de desistimiento contractualmente reconocido no tendrá en ningún caso obligación de indemnizar por el desgaste o deterioro del bien o por el uso del servicio debido exclusivamente a su prueba para tomar una decisión sobre su adquisición definitiva.

En ningún caso podrá el empresario exigir anticipo de pago o prestación de garantías, incluso la aceptación de efectos que garanticen un eventual resarcimiento en su favor para el caso de que se ejercite el derecho de desistimiento.

TÍTULO II

Condiciones generales y cláusulas abusivas

CAPITULO I

Cláusulas no negociadas individualmente

Artículo 80. *Requisitos de las cláusulas no negociadas individualmente.*

1. En los contratos con consumidores y usuarios que utilicen cláusulas no negociadas individualmente, incluidos los que promuevan las Administraciones públicas y las entidades y empresas de ellas dependientes, aquéllas deberán cumplir los siguientes requisitos:

a) Concreción, claridad y sencillez en la redacción, con posibilidad de comprensión directa, sin reenvíos a textos o documentos que no se faciliten previa o simultáneamente a la conclusión del contrato, y a los que, en todo caso, deberá hacerse referencia expresa en el documento contractual.

b) Accesibilidad y legibilidad, de forma que permita al consumidor y usuario el conocimiento previo a la celebración del contrato sobre su existencia y contenido. En ningún caso se entenderá cumplido este requisito si el tamaño de la letra del contrato fuese inferior a los 2.5 milímetros, el espacio entre líneas fuese inferior a los 1.15 milímetros o el insuficiente contraste con el fondo hiciese dificultosa la lectura.

c) Buena fe y justo equilibrio entre los derechos y obligaciones de las partes, lo que en todo caso excluye la utilización de cláusulas abusivas.

2. Cuando se ejerciten acciones individuales, en caso de duda sobre el sentido de una cláusula prevalecerá la interpretación más favorable al consumidor.

Artículo 81. *Aprobación e información.*

1. Las empresas que celebren contratos con los consumidores y usuarios, a solicitud de la Agencia Española de Consumo y Seguridad Alimentaria y Nutrición, de los órganos o entidades correspondientes de las Comunidades Autónomas y de las Corporaciones locales competentes en materia de defensa de los consumidores y usuarios, dentro del ámbito de sus respectivas competencias, estarán obligadas a remitir las condiciones generales de contratación que integren dichos contratos, en el plazo máximo de un mes desde la recepción de la solicitud, al objeto de facilitar el estudio y valoración del posible carácter abusivo de determinadas cláusulas y, en su caso, ejercitar las competencias que en materia de control y sanción les atribuye esta ley.

2. Los Notarios y los Registradores de la Propiedad y Mercantiles, en el ejercicio profesional de sus respectivas funciones públicas, informarán a los consumidores y usuarios en los asuntos propios de su especialidad y competencia.

3. Las cláusulas, condiciones o estipulaciones que utilicen las empresas públicas o concesionarias de servicios públicos, estarán sometidas a la aprobación y control de las Administraciones públicas competentes, cuando así se disponga como requisito de validez y con independencia de la consulta al Consejo de Consumidores y Usuarios, prevista en esta u otras leyes, todo ello sin perjuicio de su sometimiento a las disposiciones generales de esta norma.

CAPÍTULO II

Cláusulas abusivas

Artículo 82. *Concepto de cláusulas abusivas.*

1. Se considerarán cláusulas abusivas todas aquellas estipulaciones no negociadas individualmente y todas aquéllas prácticas no consentidas expresamente que, en contra de las exigencias de la buena fe causen, en perjuicio del consumidor y usuario, un desequilibrio importante de los derechos y obligaciones de las partes que se deriven del contrato.

2. El hecho de que ciertos elementos de una cláusula o que una cláusula aislada se hayan negociado individualmente no excluirá la aplicación de las normas sobre cláusulas abusivas al resto del contrato.

El empresario que afirme que una determinada cláusula ha sido negociada individualmente, asumirá la carga de la prueba.

3. El carácter abusivo de una cláusula se apreciará teniendo en cuenta la naturaleza de los bienes o servicios objeto del contrato y considerando todas las circunstancias concurrentes en el momento de su celebración, así como todas las demás cláusulas del contrato o de otro del que éste dependa.

4. No obstante lo previsto en los apartados precedentes, en todo caso son abusivas las cláusulas que, conforme a lo dispuesto en los artículos 85 a 90, ambos inclusive:

- a) vinculen el contrato a la voluntad del empresario,
- b) limiten los derechos del consumidor y usuario,
- c) determinen la falta de reciprocidad en el contrato,
- d) impongan al consumidor y usuario garantías desproporcionadas o le impongan indebidamente la carga de la prueba,
- e) resulten desproporcionadas en relación con el perfeccionamiento y ejecución del contrato, o
- f) contravengan las reglas sobre competencia y derecho aplicable.

Artículo 83. *Nulidad de las cláusulas abusivas y subsistencia del contrato.*

Las cláusulas abusivas serán nulas de pleno derecho y se tendrán por no puestas. A estos efectos, el Juez, previa audiencia de las partes, declarará la nulidad de las cláusulas abusivas incluidas en el contrato, el cual, no obstante, seguirá siendo obligatorio para las partes en los mismos términos, siempre que pueda subsistir sin dichas cláusulas.

Las condiciones incorporadas de modo no transparente en los contratos en perjuicio de los consumidores serán nulas de pleno derecho.

Artículo 84. *Autorización e inscripción de cláusulas declaradas abusivas.*

Los Notarios y los Registradores de la Propiedad y Mercantiles, en el ejercicio profesional de sus respectivas funciones públicas, no autorizarán ni inscribirán aquellos contratos o negocios jurídicos en los que se pretenda la inclusión de cláusulas declaradas nulas por abusivas en sentencia inscrita en el Registro de Condiciones Generales de la Contratación.

Artículo 85. *Cláusulas abusivas por vincular el contrato a la voluntad del empresario.*

Las cláusulas que vinculen cualquier aspecto del contrato a la voluntad del empresario serán abusivas y, en todo caso, las siguientes:

1. Las cláusulas que reserven al empresario que contrata con el consumidor y usuario un plazo excesivamente largo o insuficientemente determinado para aceptar o rechazar una oferta contractual o satisfacer la prestación debida.

2. Las cláusulas que prevean la prórroga automática de un contrato de duración determinada si el consumidor y usuario no se manifiesta en contra, fijando una fecha límite que no permita de manera efectiva al consumidor y usuario manifestar su voluntad de no prorrogarlo.

3. Las cláusulas que reserven a favor del empresario facultades de interpretación o modificación unilateral del contrato, salvo, en este último caso, que concurran motivos válidos especificados en el contrato.

En los contratos referidos a servicios financieros lo establecido en el párrafo anterior se entenderá sin perjuicio de las cláusulas por las que el empresario se reserve la facultad de modificar sin previo aviso el tipo de interés adeudado por el consumidor o al consumidor, así como el importe de otros gastos relacionados con los servicios financieros, cuando aquéllos se encuentren adaptados a un índice, siempre que se trate de índices legales y se describa el modo de variación del tipo, o en otros casos de razón válida, a condición de que el

empresario esté obligado a informar de ello en el más breve plazo a los otros contratantes y éstos puedan resolver inmediatamente el contrato sin penalización alguna.

Igualmente podrán modificarse unilateralmente las condiciones de un contrato de servicios financieros de duración indeterminada por los motivos válidos expresados en él, siempre que el empresario esté obligado a informar al consumidor y usuario con antelación razonable y éste tenga la facultad de resolver el contrato, o, en su caso, rescindir unilateralmente, sin previo aviso en el supuesto de razón válida, a condición de que el empresario informe de ello inmediatamente a los demás contratantes.

4. Las cláusulas que autoricen al empresario a resolver anticipadamente un contrato de duración determinada, si al consumidor y usuario no se le reconoce la misma facultad, o las que le faculten a resolver los contratos de duración indefinida en un plazo desproporcionadamente breve o sin previa notificación con antelación razonable.

Lo previsto en este párrafo no afecta a las cláusulas en las que se prevea la resolución del contrato por incumplimiento o por motivos graves, ajenos a la voluntad de las partes, que alteren las circunstancias que motivaron la celebración del contrato.

5. Las cláusulas que determinen la vinculación incondicionada del consumidor y usuario al contrato aún cuando el empresario no hubiera cumplido con sus obligaciones.

6. Las cláusulas que supongan la imposición de una indemnización desproporcionadamente alta, al consumidor y usuario que no cumpla sus obligaciones.

7. Las cláusulas que supongan la supeditación a una condición cuya realización dependa únicamente de la voluntad del empresario para el cumplimiento de las prestaciones, cuando al consumidor y usuario se le haya exigido un compromiso firme.

8. Las cláusulas que supongan la consignación de fechas de entrega meramente indicativas condicionadas a la voluntad del empresario.

9. Las cláusulas que determinen la exclusión o limitación de la obligación del empresario de respetar los acuerdos o compromisos adquiridos por sus mandatarios o representantes o supeditar sus compromisos al cumplimiento de determinadas formalidades.

10. Las cláusulas que prevean la estipulación del precio en el momento de la entrega del bien o servicio o las que otorguen al empresario la facultad de aumentar el precio final sobre el convenido, sin que en ambos casos existan razones objetivas y sin reconocer al consumidor y usuario el derecho a resolver el contrato si el precio final resulta muy superior al inicialmente estipulado.

Lo establecido en el párrafo anterior se entenderá sin perjuicio de la adaptación de precios a un índice, siempre que tales índices sean legales y que en el contrato se describa explícitamente el modo de variación del precio.

11. Las cláusulas que supongan la concesión al empresario del derecho a determinar si el bien o servicio se ajusta a lo estipulado en el contrato.

Artículo 86. *Cláusulas abusivas por limitar los derechos básicos del consumidor y usuario.*

En cualquier caso serán abusivas las cláusulas que limiten o priven al consumidor y usuario de los derechos reconocidos por normas dispositivas o imperativas y, en particular, aquellas estipulaciones que prevean:

1. La exclusión o limitación de forma inadecuada de los derechos legales del consumidor y usuario por incumplimiento total o parcial o cumplimiento defectuoso del empresario.

En particular las cláusulas que modifiquen, en perjuicio del consumidor y usuario, las normas legales sobre conformidad con el contrato de los bienes o servicios puestos a su disposición o limiten el derecho del consumidor y usuario a la indemnización por los daños y perjuicios ocasionados por dicha falta de conformidad.

2. La exclusión o limitación de la responsabilidad del empresario en el cumplimiento del contrato, por los daños o por la muerte o por las lesiones causadas al consumidor y usuario por una acción u omisión de aquél.

3. La liberación de responsabilidad del empresario por cesión del contrato a tercero, sin consentimiento del deudor, si puede engendrar merma de las garantías de éste.

4. La privación o restricción al consumidor y usuario de las facultades de compensación de créditos, retención o consignación.

5. La limitación o exclusión de la facultad del consumidor y usuario de resolver el contrato por incumplimiento del empresario.
6. La imposición de renunciias a la entrega de documento acreditativo de la operación.
7. La imposición de cualquier otra renuncia o limitación de los derechos del consumidor y usuario.

Artículo 87. *Cláusulas abusivas por falta de reciprocidad.*

Son abusivas las cláusulas que determinen la falta de reciprocidad en el contrato, contraria a la buena fe, en perjuicio del consumidor y usuario y, en particular:

1. La imposición de obligaciones al consumidor y usuario para el cumplimiento de todos sus deberes y contraprestaciones, aun cuando el empresario no hubiere cumplido los suyos.
2. La retención de cantidades abonadas por el consumidor y usuario por renuncia, sin contemplar la indemnización por una cantidad equivalente si renuncia el empresario.
3. La autorización al empresario para resolver el contrato discrecionalmente, si al consumidor y usuario no se le reconoce la misma facultad.
4. La posibilidad de que el empresario se quede con las cantidades abonadas en concepto de prestaciones aún no efectuadas cuando sea él mismo quien resuelva el contrato.
5. Las estipulaciones que prevean el redondeo al alza en el tiempo consumido o en el precio de los bienes o servicios o cualquier otra estipulación que prevea el cobro por productos o servicios no efectivamente usados o consumidos de manera efectiva.

En aquellos sectores en los que el inicio del servicio conlleve indisolublemente unido un coste para las empresas o los profesionales no repercutido en el precio, no se considerará abusiva la facturación por separado de tales costes, cuando se adecuen al servicio efectivamente prestado.

6. Las estipulaciones que impongan obstáculos onerosos o desproporcionados para el ejercicio de los derechos reconocidos al consumidor y usuario en el contrato, en particular en los contratos de prestación de servicios o suministro de productos de tracto sucesivo o continuado, la imposición de plazos de duración excesiva, la renuncia o el establecimiento de limitaciones que excluyan u obstaculicen el derecho del consumidor y usuario a poner fin a estos contratos, así como la obstaculización al ejercicio de este derecho a través del procedimiento pactado, cual es el caso de las que prevean la imposición de formalidades distintas de las previstas para contratar o la pérdida de las cantidades abonadas por adelantado, el abono de cantidades por servicios no prestados efectivamente, la atribución al empresario de la facultad de ejecución unilateral de las cláusulas penales que se hubieran fijado contractualmente o la fijación de indemnizaciones que no se correspondan con los daños efectivamente causados.

Artículo 88. *Cláusulas abusivas sobre garantías.*

En todo caso se consideraran abusivas las cláusulas que supongan:

1. La imposición de garantías desproporcionadas al riesgo asumido.
Se presumirá que no existe desproporción en los contratos de financiación o de garantías pactadas por entidades financieras que se ajusten a su normativa específica.
2. La imposición de la carga de la prueba en perjuicio del consumidor y usuario en los casos en que debería corresponder a la otra parte contratante.
3. La imposición al consumidor de la carga de la prueba sobre el incumplimiento, total o parcial, del empresario proveedor a distancia de servicios financieros de las obligaciones impuestas por la normativa específica sobre la materia.

Artículo 89. *Cláusulas abusivas que afectan al perfeccionamiento y ejecución del contrato.*

En todo caso tienen la consideración de cláusulas abusivas:

1. Las declaraciones de recepción o conformidad sobre hechos ficticios, y las declaraciones de adhesión del consumidor y usuario a cláusulas de las cuales no ha tenido la oportunidad de tomar conocimiento real antes de la celebración del contrato.

2. La transmisión al consumidor y usuario de las consecuencias económicas de errores administrativos o de gestión que no le sean imputables.

3. La imposición al consumidor de los gastos de documentación y tramitación que por ley corresponda al empresario. En particular, en la compraventa de viviendas:

a) La estipulación de que el consumidor ha de cargar con los gastos derivados de la preparación de la titulación que por su naturaleza correspondan al empresario (obra nueva, propiedad horizontal, hipotecas para financiar su construcción o su división y cancelación).

b) La estipulación que obligue al consumidor a subrogarse en la hipoteca del empresario o imponga penalizaciones en los supuestos de no subrogación.

c) La estipulación que imponga al consumidor el pago de tributos en los que el sujeto pasivo es el empresario.

d) La estipulación que imponga al consumidor los gastos derivados del establecimiento de los accesos a los suministros generales de la vivienda, cuando ésta deba ser entregada en condiciones de habitabilidad.

4. La imposición al consumidor y usuario de bienes y servicios complementarios o accesorios no solicitados.

5. Los incrementos de precio por servicios accesorios, financiación, aplazamientos, recargos, indemnización o penalizaciones que no correspondan a prestaciones adicionales susceptibles de ser aceptados o rechazados en cada caso expresados con la debida claridad o separación.

6. La negativa expresa al cumplimiento de las obligaciones o prestaciones propias del empresario, con reenvío automático a procedimientos administrativos o judiciales de reclamación.

7. La imposición de condiciones de crédito que para los descubiertos en cuenta corriente superen los límites que se contienen en el artículo 19.4 de la Ley 7/1995, de 23 de marzo, de Crédito al Consumo.

8. La previsión de pactos de renuncia o transacción respecto al derecho del consumidor y usuario a la elección de fedatario competente según la ley para autorizar el documento público en que inicial o ulteriormente haya de formalizarse el contrato.

Artículo 90. *Cláusulas abusivas sobre competencia y derecho aplicable.*

Son, asimismo, abusivas las cláusulas que establezcan:

1. La sumisión a arbitrajes distintos del arbitraje de consumo, salvo que se trate de órganos de arbitraje institucionales creados por normas legales para un sector o un supuesto específico.

2. La previsión de pactos de sumisión expresa a Juez o Tribunal distinto del que corresponda al domicilio del consumidor y usuario, al lugar del cumplimiento de la obligación o aquél en que se encuentre el bien si éste fuera inmueble.

3. La sumisión del contrato a un Derecho extranjero con respecto al lugar donde el consumidor y usuario emita su declaración negocial o donde el empresario desarrolle la actividad dirigida a la promoción de contratos de igual o similar naturaleza.

Artículo 91. *Contratos relativos a valores, instrumentos financieros y divisas.*

Las cláusulas abusivas referidas a la modificación unilateral de los contratos, a la resolución anticipada de los contratos de duración indefinida y al incremento del precio de bienes y servicios, no se aplicarán a los contratos relativos a valores, con independencia de su forma de representación, instrumentos financieros y otros bienes y servicios cuyo precio esté vinculado a una cotización, índice bursátil, o un tipo del mercado financiero que el empresario no controle, ni a los contratos de compraventa de divisas, cheques de viaje o giros postales internacionales en divisas.

TÍTULO III

Contratos celebrados a distancia y contratos celebrados fuera del establecimiento mercantil

CAPÍTULO I

Disposiciones generales**Artículo 92.** *Ámbito de aplicación.*

1. Se regirán por lo dispuesto en este título los contratos celebrados a distancia con los consumidores y usuarios en el marco de un sistema organizado de venta o prestación de servicios a distancia, sin la presencia física simultánea del empresario y del consumidor y usuario, y en el que se hayan utilizado exclusivamente una o más técnicas de comunicación a distancia hasta el momento de la celebración del contrato y en la propia celebración del mismo.

Entre otras, tienen la consideración de técnicas de comunicación a distancia: el correo postal, Internet, el teléfono o el fax.

2. Las disposiciones de este título serán también de aplicación a los siguientes contratos celebrados con consumidores y usuarios fuera del establecimiento mercantil:

a) Contratos celebrados con la presencia física simultánea del empresario y del consumidor y usuario, en un lugar distinto al establecimiento mercantil del empresario.

b) Contratos en los que el consumidor y usuario ha realizado una oferta en las mismas circunstancias que las que se contemplan en la letra a).

c) Contratos celebrados en el establecimiento mercantil del empresario o mediante el uso de cualquier medio de comunicación a distancia inmediatamente después de que haya existido contacto personal e individual con el consumidor y usuario en un lugar que no sea el establecimiento mercantil del empresario, con la presencia física simultánea del empresario y el consumidor y usuario.

d) Contratos celebrados durante una excursión organizada por el empresario con el fin de promocionar y vender productos o servicios al consumidor y usuario.

3. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 10 y del carácter irrenunciable de los derechos reconocidos al consumidor y usuario en este título, serán válidas las cláusulas contractuales que sean más beneficiosas para el consumidor y usuario.

4. Todos los contratos y ofertas celebrados fuera del establecimiento mercantil se presumen sometidos a las disposiciones de este título, correspondiendo al empresario la prueba en contrario.

Artículo 93. *Excepciones.*

La regulación establecida en este título no será de aplicación:

a) A los contratos de servicios sociales, incluidos la vivienda social, el cuidado de los niños y el apoyo a familias y personas necesitadas, temporal o permanentemente, incluida la atención a largo plazo.

b) A los contratos de servicios relacionados con la salud, prestados por un profesional sanitario a pacientes para evaluar, mantener o restablecer su estado de salud, incluidos la receta, dispensación y provisión de medicamentos y productos sanitarios, con independencia de que estos servicios se presten en instalaciones sanitarias.

c) A los contratos de actividades de juego por dinero que impliquen apuestas de valor monetario en juegos de azar, incluidas las loterías, los juegos de casino y las apuestas.

d) A los contratos de servicios financieros.

e) A los contratos de creación, adquisición o transferencia de bienes inmuebles o de derechos sobre los mismos.

f) A los contratos para la construcción de edificios nuevos, la transformación sustancial de edificios existentes y el alquiler de alojamientos para su uso como vivienda.

g) A los contratos relativos a los viajes combinados del artículo 151.1.b), excepto los apartados 2 y 6 del artículo 98.

h) A los contratos relativos a la protección de los consumidores y usuarios con respecto a determinados aspectos de los contratos de aprovechamiento por turno de bienes de uso turístico, de adquisición de productos vacacionales de larga duración, de reventa y de intercambio regulados en la Ley 4/2012, de 6 de julio, de contratos de aprovechamiento por

turno de bienes de uso turístico, de adquisición de productos vacacionales de larga duración, de reventa y de intercambio y normas tributarias.

i) A los contratos que, con arreglo a la legislación vigente, deban celebrarse ante un fedatario público, obligado por ley a ser independiente e imparcial y a garantizar, mediante el suministro de una información jurídica comprensible, que el consumidor y usuario celebra el contrato únicamente previa reflexión suficiente y con pleno conocimiento de su alcance jurídico.

j) A los contratos para el suministro de productos alimenticios, bebidas u otros bienes de consumo corriente en el hogar, suministrados físicamente por un empresario mediante entregas frecuentes y regulares en el hogar o lugar de residencia o de trabajo del consumidor y usuario.

k) A los contratos de servicios de transporte de pasajeros, sin perjuicio de la aplicación del artículo 98.2.

l) A los contratos celebrados mediante distribuidores automáticos o instalaciones comerciales automatizadas.

m) A los contratos celebrados con operadores de telecomunicaciones a través de teléfonos públicos para la utilización de esos teléfonos, o celebrados para el establecimiento de una única conexión de teléfono, Internet o fax por parte de un consumidor y usuario.

n) A los contratos de bienes vendidos por la autoridad judicial tras un embargo u otro procedimiento.

Artículo 94. *Comunicaciones comerciales y contratación electrónica.*

En las comunicaciones comerciales por correo electrónico u otros medios de comunicación electrónica y en la contratación a distancia de bienes o servicios por medios electrónicos, se aplicará además de lo dispuesto en este título, la normativa específica sobre servicios de la sociedad de la información y comercio electrónico.

Cuando lo dispuesto en este título entre en contradicción con el contenido de la normativa específica sobre servicios de la sociedad de la información y comercio electrónico, ésta será de aplicación preferente, salvo lo previsto en el artículo 97.7, párrafo segundo.

Artículo 95. *Servicios de intermediación en los contratos a distancia.*

Los operadores de las técnicas de comunicación a distancia, entendiéndose por tales a las personas físicas o jurídicas, públicas o privadas, que sean titulares de las técnicas de comunicación a distancia utilizadas por los empresarios, están obligados a procurar, en la medida de sus posibilidades y con la diligencia debida, que éstos respeten los derechos que este título reconoce a los consumidores y usuarios y cumplan las obligaciones que en él se les imponen.

Lo dispuesto en el párrafo anterior no será exigible a los prestadores de servicios de intermediación de la sociedad de la información, que se regirán por lo previsto en la normativa específica sobre servicios de la sociedad de la información y el comercio electrónico.

Artículo 96. *Comunicaciones comerciales a distancia.*

1. En todas las comunicaciones comerciales a distancia deberá constar inequívocamente su carácter comercial.

2. En el caso de comunicaciones telefónicas, deberá precisarse explícita y claramente, al inicio de cualquier conversación con el consumidor y usuario, la identidad del empresario, o si procede, la identidad de la persona por cuenta de la cual efectúa la llamada, así como indicar la finalidad comercial de la misma. En ningún caso, las llamadas telefónicas se efectuarán antes de las 9 horas ni más tarde de las 21 horas ni festivos o fines de semana.

3. La utilización por parte del empresario de técnicas de comunicación que consistan en un sistema automatizado de llamadas sin intervención humana o el telefax necesitará el consentimiento expreso previo del consumidor y usuario.

El consumidor y usuario tendrá derecho a no recibir, sin su consentimiento, llamadas con fines de comunicación comercial que se efectúen mediante sistemas distintos de los referidos en el apartado anterior, cuando hubiera decidido no figurar en las guías de

comunicaciones electrónicas disponibles al público, ejercido el derecho a que los datos que aparecen en ellas no sean utilizados con fines de publicidad o prospección comercial, o solicitado la incorporación a los ficheros comunes de exclusión de envío de comunicaciones comerciales regulados en la normativa de protección de datos personales.

4. El consumidor y usuario tendrá derecho a oponerse a recibir ofertas comerciales no deseadas, por teléfono, fax u otros medios de comunicación equivalente.

En el marco de una relación preexistente, el consumidor y usuario tendrá asimismo derecho a oponerse a recibir comunicaciones comerciales por correo electrónico u otro medio de comunicación electrónica equivalente. Debe ser informado en cada una de las comunicaciones comerciales de los medios sencillos y gratuitos para oponerse a recibirlas.

5. En aquellos casos en que una oferta comercial no deseada se realice por teléfono, las llamadas deberán llevarse a cabo desde un número de teléfono identificable. Cuando el usuario reciba la primera oferta comercial del emisor, deberá ser informado tanto de su derecho a manifestar su oposición a recibir nuevas ofertas como a obtener el número de referencia de dicha oposición. A solicitud del consumidor y usuario, el empresario estará obligado a facilitarle un justificante de haber manifestado su oposición que deberá remitirle en el plazo más breve posible y en todo caso en el plazo máximo de un mes.

El emisor estará obligado a conservar durante al menos un año los datos relativos a los usuarios que hayan ejercido su derecho a oponerse a recibir ofertas comerciales, junto con el número de referencia otorgado a cada uno de ellos, y deberá ponerlos a disposición de las autoridades competentes.

6. En todo caso, deberán cumplirse las disposiciones vigentes sobre protección de los menores y respeto a la intimidad. Cuando para la realización de comunicaciones comerciales se utilicen datos personales sin contar con el consentimiento del interesado, se proporcionará al destinatario la información que señala el artículo 30.2 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y se ofrecerá al destinatario la oportunidad de oponerse a la recepción de las mismas.

CAPÍTULO II

Información precontractual y contratos

Artículo 97. *Información precontractual de los contratos a distancia y los contratos celebrados fuera del establecimiento mercantil.*

1. Antes de que el consumidor y usuario quede vinculado por cualquier contrato a distancia o celebrado fuera del establecimiento o cualquier oferta correspondiente, el empresario le facilitará de forma clara y comprensible, con especial atención en caso de tratarse de personas consumidoras vulnerables, a las que se les facilitará en formatos adecuados, accesibles y comprensibles, la siguiente información:

a) Las características principales de los bienes o servicios, en la medida adecuada al soporte utilizado y a los bienes o servicios de que se trate.

b) La identidad del empresario, incluido su nombre comercial.

c) La dirección completa del establecimiento del empresario, número de teléfono y dirección de correo electrónico. Asimismo, cuando el empresario facilite otros medios de comunicación en línea que garanticen que el consumidor o usuario puede mantener cualquier tipo de correspondencia escrita, incluida la fecha y el horario de dicha correspondencia, con el empresario en un soporte duradero, la información también incluirá detalles sobre esos otros medios. Todos estos medios de comunicación facilitados por el empresario permitirán al consumidor o usuario ponerse en contacto y comunicarse con el empresario de forma rápida y eficaz. Cuando proceda, el empresario facilitará también la dirección completa y la identidad del empresario por cuya cuenta actúa.

d) Si es diferente de la dirección facilitada de conformidad con la letra c), la dirección completa de la sede del empresario y, cuando proceda, la del empresario por cuya cuenta actúa, a la que el consumidor o usuario puede dirigir sus reclamaciones.

e) El precio total de los bienes o servicios, incluidos los impuestos y tasas, o, si el precio no puede calcularse razonablemente de antemano por la naturaleza de los bienes o de los servicios, la forma en que se determina el precio, así como, cuando proceda, todos los

gastos adicionales de transporte, entrega o postales y cualquier otro gasto o, si dichos gastos no pueden ser calculados razonablemente de antemano, el hecho de que puede ser necesario abonar dichos gastos adicionales. En el caso de un contrato de duración indeterminada o de un contrato que incluya una suscripción, el precio incluirá el total de los costes por período de facturación. Cuando dichos contratos se cobren con arreglo a una tarifa fija, el precio total también significará el total de los costes mensuales. Cuando no sea posible calcular razonablemente de antemano el coste total, se indicará de forma precisa la forma en que se determina el precio.

f) Cuando proceda, que el precio ha sido personalizado sobre la base de una toma de decisiones automatizada.

g) El coste de la utilización de la técnica de comunicación a distancia para la celebración del contrato, en caso de que dicho coste se calcule sobre una base diferente de la tarifa básica.

h) Los procedimientos de pago, entrega y ejecución, la fecha en que el empresario se compromete a entregar los bienes o a ejecutar la prestación de los servicios, así como, cuando proceda, el sistema de tratamiento de las reclamaciones del empresario.

i) La lengua o lenguas en las que podrá formalizarse el contrato, cuando ésta no sea la lengua en la que se le ha ofrecido la información previa a la contratación.

j) Cuando exista un derecho de desistimiento, las condiciones, el plazo y los procedimientos para ejercer ese derecho, así como el modelo de formulario de desistimiento.

k) Cuando proceda, la indicación de que el consumidor o usuario tendrá que asumir el coste de la devolución de los bienes en caso de desistimiento y, para los contratos a distancia, cuando los bienes, por su naturaleza, no puedan devolverse normalmente por correo postal, el coste de la devolución de los mismos.

l) En caso de que el consumidor o usuario ejercite el derecho de desistimiento tras la presentación de una solicitud con arreglo al artículo 98.8 o al artículo 99.3, la información de que en tal caso el consumidor o usuario deberá abonar al empresario unos gastos razonables de conformidad con el artículo 108.3.

m) Cuando con arreglo al artículo 103 no proceda el derecho de desistimiento, la indicación de que al consumidor o usuario no le asiste dicho derecho, o las circunstancias en las que lo perderá cuando sí le corresponda.

n) Un recordatorio de la existencia de una garantía legal de conformidad para los bienes, contenido digital o servicios digitales.

ñ) Cuando proceda, la existencia de asistencia posventa al consumidor y usuario, servicios posventa y garantías comerciales, así como sus condiciones.

o) La existencia de códigos de conducta pertinentes y la forma de conseguir ejemplares de los mismos, en su caso. A tal efecto, se entiende por código de conducta el acuerdo o conjunto de normas no impuestas por disposiciones legales, reglamentarias o administrativas, en el que se define el comportamiento de aquellos empresarios que se comprometen a cumplir el código en relación con una o más prácticas comerciales o sectores económicos.

p) La duración del contrato, cuando proceda, o, si el contrato es de duración indeterminada o se prolonga de forma automática, las condiciones de resolución.

q) Cuando proceda, la duración mínima de las obligaciones del consumidor o usuario derivadas del contrato.

r) Cuando proceda, la existencia y las condiciones de los depósitos u otras garantías financieras que el consumidor o usuario tenga que pagar o aportar a solicitud del empresario.

s) Cuando proceda, la funcionalidad de los bienes con elementos digitales, el contenido digital o los servicios digitales, incluidas las medidas técnicas de protección aplicables.

t) Cuando proceda, toda compatibilidad e interoperabilidad relevante de los bienes con elementos digitales, el contenido digital o los servicios digitales conocidos por el empresario o que quepa esperar razonablemente que este pueda conocer.

u) Cuando proceda, la posibilidad de recurrir a un mecanismo extrajudicial de resolución de conflictos al que esté sujeto el empresario y los métodos para tener acceso al mismo.

2. El apartado 1 se aplicará también a los contratos para el suministro de agua, gas, electricidad –cuando no estén envasados para la venta en un volumen delimitado o en

cantidades determinadas–, calefacción mediante sistemas urbanos y contenido digital que no se preste en un soporte material.

3. En las subastas públicas, la información a que se refiere el apartado 1.b), c) y d), podrá ser sustituida por los datos equivalentes del subastador.

4. La información contemplada en el apartado 1.j), k) y l) podrá proporcionarse a través del modelo de documento de información al consumidor o usuario sobre el desistimiento establecido en la letra A del anexo I. El empresario habrá cumplido los requisitos de información contemplados en el apartado 1.j), k) y l), cuando haya proporcionado dicha información correctamente cumplimentada.

5. La información a que se refiere el apartado 1 formará parte integrante del contrato a distancia o celebrado fuera del establecimiento y no se alterará a menos que las partes dispongan expresamente lo contrario. Corresponderá al empresario probar el correcto cumplimiento de sus deberes informativos y, en su caso, el pacto expreso del contenido de la información facilitada antes de la celebración del contrato.

6. Si el empresario no cumple los requisitos de información sobre gastos adicionales u otros costes contemplados en el apartado 1.e), o sobre los costes de devolución de los bienes contemplados en el apartado 1.k), el consumidor o usuario no tendrá la obligación de abonar dichos gastos o costes.

7. Los requisitos de información establecidos en este capítulo se entenderán como adicionales a los requisitos que figuran en la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio y en la Ley 34/2002, de 11 de julio, de servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo anterior, si una disposición general o sectorial sobre prestación de servicios, incluidos los servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico, relativa al contenido o el modo en que se debe proporcionar la información entrase en conflicto con alguna disposición de esta ley, prevalecerá la disposición de esta ley, sin perjuicio de que prevalezcan y sean de aplicación preferente las disposiciones sectoriales respecto de aquellos aspectos expresamente previstos en las disposiciones del derecho de la Unión Europea de las que traigan causa.

8. La carga de la prueba en relación con el cumplimiento de los requisitos de información establecidos en este artículo incumbirá al empresario.

Artículo 97 bis. *Requisitos de información específicos adicionales para contratos celebrados en mercados en línea.*

1. Antes de que un consumidor o usuario quede obligado por un contrato a distancia, o cualquier oferta correspondiente, en un mercado en línea, el proveedor del mercado en línea le facilitará, sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 19 y 20 de esta norma y en la Ley 3/1991, de 10 de enero, de Competencia Desleal, de forma clara, comprensible y adecuada a las técnicas de comunicación a distancia, con especial atención en caso de tratarse de personas consumidoras vulnerables, a las que se les facilitará en formatos adecuados, accesibles y comprensibles, la siguiente información:

a) Información general, facilitada en una sección específica de la interfaz en línea que sea fácil y directamente accesible desde la página en la que se presenten las ofertas, relativa a los principales parámetros que determinan la clasificación de las ofertas presentadas al consumidor o usuario como resultado de la búsqueda y la importancia relativa de dichos parámetros frente a otros.

b) Si el tercero que ofrece los bienes, servicios o contenido digital tiene la condición de empresario o no, con arreglo a su declaración al proveedor del mercado en línea.

c) Cuando el tercero que ofrece los bienes, servicios o contenido digital no sea un empresario, la mención expresa de que la normativa en materia de protección de los consumidores y usuarios no es de aplicación al contrato.

d) Cuando proceda, cómo se reparten las obligaciones relacionadas con el contrato entre el tercero que ofrece los bienes, servicios o contenido digital y el proveedor del mercado en línea, entendiéndose esta información sin perjuicio de cualquier responsabilidad que el proveedor del mercado en línea o el tercero empresario tenga en relación con el contrato en virtud de otra normativa de la Unión Europea o nacional.

- e) En su caso, las garantías y seguros ofrecidos por el proveedor del mercado en línea.
- f) Los métodos de resolución de conflictos y, en su caso, el papel desempeñado por el proveedor del mercado en línea en la solución de controversias.

2. La carga de la prueba en relación con el cumplimiento de los requisitos de información establecidos en este artículo incumbirá al empresario.

Artículo 98. *Requisitos formales de los contratos a distancia.*

1. En los contratos a distancia, el empresario facilitará al consumidor y usuario, en la lengua utilizada en la propuesta de contratación o bien, en la lengua elegida para la contratación, y, al menos, en castellano, la información exigida en el artículo 97.1 o la pondrá a su disposición de forma acorde con las técnicas de comunicación a distancia utilizadas, en términos claros y comprensibles y deberá respetar, en particular, el principio de buena fe en las transacciones comerciales, así como los principios de protección de quienes sean incapaces de contratar. Siempre que dicha información se facilite en un soporte duradero deberá ser legible.

2. Si un contrato a distancia que ha de ser celebrado por medios electrónicos implica obligaciones de pago para el consumidor o usuario, el empresario pondrá en conocimiento de éste de una manera clara y destacada, y justo antes de que efectúe el pedido, la información establecida en el artículo 97.1.a), e), p) y q).

El empresario deberá velar por que el consumidor o usuario, al efectuar el pedido, confirme expresamente que es consciente de que el pedido implica una obligación de pago. Si la realización de un pedido se hace activando un botón o una función similar, estos deberán etiquetarse, de manera que sea fácilmente legible, únicamente con la expresión "pedido con obligación de pago" o una formulación análoga no ambigua que indique que la realización del pedido implica la obligación de realizar un pago al empresario. En caso contrario, el consumidor o usuario no quedará obligado por el contrato o pedido.

3. Los sitios web de comercio deberán indicar de modo claro y legible, a más tardar al inicio del procedimiento de compra, si se aplica alguna restricción de entrega y cuáles son las modalidades de pago aceptadas.

4. Si el contrato se celebra a través de una técnica de comunicación a distancia en la que el espacio o el tiempo para facilitar la información son limitados, el empresario facilitará en ese soporte específico o a través de él, antes de la celebración de dicho contrato, como mínimo la información precontractual sobre las características principales de los bienes o servicios, la identidad del empresario, el precio total, el derecho de desistimiento, la duración del contrato y, en el caso de contratos de duración indefinida, las condiciones de resolución, tal como se refiere en el artículo 97.1, letras a), b), e), j) y p) de la presente ley, excepto el modelo de formulario de desistimiento que figura en el anexo I, letra B, a que se refiere la letra j). El empresario facilitará al consumidor o usuario las demás informaciones que figuran en el artículo 97, incluido el modelo de formulario de desistimiento, de una manera apropiada con arreglo al apartado 1.

5. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 4 si el empresario llama por teléfono al consumidor y usuario para celebrar un contrato a distancia, deberá revelar, al inicio de la conversación, su identidad y, si procede, la identidad de la persona por cuenta de la cual efectúa la llamada, así como indicar el objeto comercial de la misma.

6. En aquellos casos en que sea el empresario el que se ponga en contacto telefónicamente con un consumidor y usuario para llevar a cabo la celebración de un contrato a distancia, deberá confirmar la oferta al consumidor y usuario por escrito, o salvo oposición del mismo, en cualquier soporte de naturaleza duradera. El consumidor y usuario sólo quedará vinculado una vez que haya aceptado la oferta mediante su firma o mediante el envío de su acuerdo por escrito, que, entre otros medios, podrá llevarse a cabo mediante papel, correo electrónico, fax o sms.

7. El empresario deberá facilitar al consumidor y usuario la confirmación del contrato celebrado en un soporte duradero y en un plazo razonable después de la celebración del contrato a distancia, a más tardar en el momento de entrega de los bienes o antes del inicio de la ejecución del servicio. Tal confirmación incluirá:

a) Toda la información que figura en el artículo 97.1, salvo si el empresario ya ha facilitado la información al consumidor y usuario en un soporte duradero antes de la celebración del contrato a distancia, y

b) Cuando proceda, la confirmación del previo consentimiento expreso del consumidor y usuario y del conocimiento por su parte de la pérdida del derecho de desistimiento de conformidad con el artículo 103.m).

8. En caso de que un consumidor o usuario desee que la prestación de servicios o el suministro de agua, gas o electricidad, –cuando no estén envasados para la venta en un volumen delimitado o en cantidades determinadas–, o de calefacción mediante sistemas urbanos, dé comienzo durante el plazo de desistimiento previsto en el artículo 104, y el contrato imponga al consumidor o usuario una obligación de pago, el empresario le exigirá que presente una solicitud expresa solicitando el comienzo del contrato, así como una declaración de que, una vez que el empresario haya ejecutado íntegramente el contrato, habrá perdido su derecho de desistimiento.

9. Corresponde al empresario probar el cumplimiento de las obligaciones a que este artículo se refiere. El empresario deberá adoptar las medidas adecuadas y eficaces que le permitan identificar inequívocamente al consumidor y usuario con el que celebra el contrato.

10. Este artículo se entenderá sin perjuicio de las disposiciones sobre la celebración de contratos y la realización de pedidos por vía electrónica establecidas en la Ley 34/2002, de 11 de julio.

Artículo 99. *Requisitos formales de los contratos celebrados fuera del establecimiento.*

1. En los contratos celebrados fuera del establecimiento, el empresario facilitará al consumidor y usuario la información exigida en el artículo 97.1 en papel o, si este está de acuerdo, en otro soporte duradero. Dicha información deberá ser legible y estar redactada al menos en castellano y en su caso, a petición de cualquiera de las partes, deberá redactarse también en cualquiera de las otras lenguas oficiales en el lugar de celebración del contrato y en términos claros y comprensibles.

2. El empresario deberá facilitar al consumidor y usuario una copia del contrato firmado o la confirmación del mismo en papel o, si éste está de acuerdo, en un soporte duradero diferente, incluida, cuando proceda, la confirmación del previo consentimiento expreso del consumidor y usuario y del conocimiento por su parte de la pérdida del derecho de desistimiento a que se refiere el artículo 103.m).

3. En caso de que un consumidor o usuario desee que la prestación de servicios o el suministro de agua, gas, electricidad –cuando no estén envasados para la venta en un volumen delimitado o en cantidades determinadas–, o de calefacción mediante sistemas urbanos, dé comienzo durante el plazo de desistimiento previsto en el artículo 104, y el contrato imponga al consumidor o usuario una obligación de pago, el empresario le exigirá que presente en un soporte duradero una solicitud expresa solicitando el comienzo del contrato, así como una declaración de que, una vez que el empresario haya ejecutado íntegramente el contrato, habrá perdido su derecho de desistimiento.

4. Corresponde al empresario probar el cumplimiento de las obligaciones a que este artículo se refiere. El empresario deberá adoptar las medidas adecuadas y eficaces que le permitan identificar inequívocamente al consumidor y usuario con el que celebra el contrato.

Artículo 100. *Consecuencias del incumplimiento.*

1. El contrato celebrado sin que se haya facilitado al consumidor y usuario la copia del contrato celebrado o la confirmación del mismo, de acuerdo con los artículos 98.7 y 99.2, podrá ser anulado a instancia del consumidor y usuario por vía de acción o excepción.

2. En ningún caso podrá ser invocada la causa de nulidad por el empresario, salvo que el incumplimiento sea exclusivo del consumidor y usuario.

3. El empresario asumirá la carga de la prueba del cumplimiento de lo dispuesto en este artículo.

Artículo 101. *Necesidad de consentimiento expreso.*

1. En ningún caso la falta de respuesta a la oferta de contratación podrá considerarse como aceptación de ésta.

2. Si el empresario, sin aceptación explícita del consumidor y usuario destinatario de la oferta, le suministrase el bien o servicio ofertado, se aplicará lo dispuesto en el artículo 66 quáter.

CAPÍTULO III

Derecho de desistimiento**Artículo 102.** *Derecho de desistimiento.*

1. Salvo las excepciones previstas en el artículo 103, el consumidor o usuario tendrá derecho a desistir del contrato durante un periodo de catorce días naturales sin indicar el motivo y sin incurrir en ningún coste distinto de los previstos en los artículos 107.2 y 108.

En el caso de los contratos celebrados en el contexto de visitas no solicitadas efectuadas por el empresario en el domicilio del consumidor o usuario o de excursiones organizadas por el empresario con el objetivo o efecto de promocionar o vender bienes o servicios, el plazo de desistimiento se amplía a treinta días naturales.

2. Serán nulas de pleno derecho las cláusulas que impongan al consumidor y usuario una penalización por el ejercicio de su derecho de desistimiento o la renuncia al mismo.

Artículo 103. *Excepciones al derecho de desistimiento.*

El derecho de desistimiento no será aplicable a los contratos que se refieran a:

a) La prestación de servicios, una vez que el servicio haya sido completamente ejecutado, y si el contrato impone al consumidor o usuario una obligación de pago, cuando la ejecución haya comenzado, con previo consentimiento expreso del consumidor o usuario y con el conocimiento por su parte de que, una vez que el empresario haya ejecutado íntegramente el contrato, habrá perdido su derecho de desistimiento.

b) El suministro de bienes o la prestación de servicios cuyo precio dependa de fluctuaciones del mercado financiero que el empresario no pueda controlar y que puedan producirse durante el periodo de desistimiento.

c) El suministro de bienes confeccionados conforme a las especificaciones del consumidor y usuario o claramente personalizados.

d) El suministro de bienes que puedan deteriorarse o caducar con rapidez.

e) El suministro de bienes precintados que no sean aptos para ser devueltos por razones de protección de la salud o de higiene y que hayan sido desprecintados tras la entrega.

f) El suministro de bienes que después de su entrega y teniendo en cuenta su naturaleza se hayan mezclado de forma indisoluble con otros bienes.

g) El suministro de bebidas alcohólicas cuyo precio haya sido acordado en el momento de celebrar el contrato de venta y que no puedan ser entregadas antes de 30 días, y cuyo valor real dependa de fluctuaciones del mercado que el empresario no pueda controlar.

h) Los contratos en los que el consumidor y usuario haya solicitado específicamente al empresario que le visite para efectuar operaciones de reparación o mantenimiento urgente; si, en esa visita, el empresario presta servicios adicionales a los solicitados específicamente por el consumidor o suministra bienes distintos de las piezas de recambio utilizadas necesariamente para efectuar las operaciones de mantenimiento o reparación, el derecho de desistimiento debe aplicarse a dichos servicios o bienes adicionales.

i) El suministro de grabaciones sonoras o de vídeo precintadas o de programas informáticos precintados que hayan sido desprecintados por el consumidor y usuario después de la entrega.

j) El suministro de prensa diaria, publicaciones periódicas o revistas, con la excepción de los contratos de suscripción para el suministro de tales publicaciones.

k) Los contratos celebrados mediante subastas públicas.

l) El suministro de servicios de alojamiento para fines distintos del de servir de vivienda, transporte de bienes, alquiler de vehículos, comida o servicios relacionados con actividades de esparcimiento, si los contratos prevén una fecha o un periodo de ejecución específicos.

m) El suministro de contenido digital que no se preste en un soporte material cuando la ejecución haya comenzado y, si el contrato impone al consumidor o usuario una obligación de pago, cuando se den las siguientes condiciones:

1.º El consumidor o usuario haya otorgado su consentimiento previo para iniciar la ejecución durante el plazo del derecho de desistimiento.

2.º El consumidor o usuario haya expresado su conocimiento de que, en consecuencia, pierde su derecho de desistimiento; y

3.º El empresario haya proporcionado una confirmación con arreglo al artículo 98.7 o al artículo 99.2.

Artículo 104. *Plazo para el ejercicio del derecho de desistimiento.*

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 105, el plazo de desistimiento concluirá a los catorce días naturales o, en su caso, a los treinta días naturales, contados a partir de:

a) El día de la celebración del contrato, en el caso de los contratos de servicios.

b) El día que el consumidor y usuario o un tercero por él indicado, distinto del transportista, adquiera la posesión material de los bienes solicitados, en el caso de los contratos de venta, o bien:

1.º En caso de entrega de múltiples bienes encargados por el consumidor o usuario en el mismo pedido y entregados por separado, el día que el consumidor o usuario o un tercero por él indicado, distinto del transportista, adquiera la posesión material del último de los bienes.

2.º En caso de entrega de un bien compuesto por múltiples componentes o piezas, el día que el consumidor o usuario o un tercero por él indicado, distinto del transportista, adquiera la posesión material del último componente o pieza.

3.º En caso de contratos para la entrega periódica de bienes durante un plazo determinado, el día que el consumidor o usuario o un tercero por él indicado, distinto del transportista, adquiera la posesión material del primero de esos bienes.

c) En el caso de los contratos para el suministro de agua, gas o electricidad –cuando no estén envasados para la venta en un volumen delimitado o en cantidades determinadas–, o de calefacción mediante sistemas urbanos o de contenido digital que no se preste en un soporte material, el día en que se celebre el contrato.

Artículo 105. *Omisión de información sobre el derecho de desistimiento.*

1. Si el empresario no ha facilitado al consumidor o usuario la información sobre el derecho de desistimiento, tal como se establece en el artículo 97.1.j), el periodo de desistimiento finalizará doce meses después de la fecha de expiración del periodo de desistimiento inicial, determinada de conformidad con el artículo 104.

2. Si el empresario ha facilitado al consumidor o usuario la información contemplada en el apartado anterior en el plazo de doce meses a partir de la fecha contemplada en el artículo 104, el plazo de desistimiento expirará a los catorce días naturales o, en su caso, a los treinta días naturales de la fecha en que el consumidor y usuario reciba la información.

Artículo 106. *Ejercicio y efectos del derecho de desistimiento.*

1. Antes de que venza el plazo de desistimiento, el consumidor y usuario comunicará al empresario su decisión de desistir del contrato. A tal efecto, el consumidor y usuario podrá utilizar el modelo de formulario de desistimiento que figura en el anexo B de esta ley; o bien realizar otro tipo de declaración inequívoca en la que señale su decisión de desistir del contrato.

2. El consumidor y usuario habrá ejercido su derecho de desistimiento dentro del plazo contemplado en el artículo 104 y en el artículo 105, cuando haya enviado la comunicación relativa al ejercicio del derecho de desistimiento antes de que finalice dicho plazo. Para

determinar la observancia del plazo para desistir se tendrá en cuenta la fecha de expedición de la declaración de desistimiento.

3. El empresario podrá ofrecer al consumidor y usuario, además de las posibilidades contempladas en el apartado 1, la opción de cumplimentar y enviar electrónicamente el modelo de formulario de desistimiento que figura en el anexo B, o cualquier otra declaración inequívoca a través del sitio web del empresario. En tales casos, el empresario comunicará sin demora al consumidor y usuario en un soporte duradero el acuse de recibo de dicho desistimiento.

4. La carga de la prueba del ejercicio del derecho de desistimiento recaerá en el consumidor y usuario.

5. El ejercicio del derecho de desistimiento extinguirá las obligaciones de las partes de ejecutar el contrato a distancia o celebrado fuera del establecimiento, o de celebrar el contrato, cuando el consumidor y usuario haya realizado una oferta.

6. En caso de contratos para el suministro de agua, gas, electricidad –cuando no estén envasados para la venta en un volumen delimitado o en cantidades determinadas–, o calefacción mediante sistemas urbanos, en los que el suministro ya se estuviera realizando previamente a la contratación del servicio, salvo que expresamente se indique lo contrario, se entenderá el interés del consumidor en continuar con el suministro del servicio, volviendo a ser suministrado por su suministrador anterior. Por el contrario, si previamente a la contratación del servicio no se estuviera realizando el suministro, la solicitud de desistimiento supondrá la baja del servicio.

Artículo 107. *Obligaciones y derechos del empresario en caso de desistimiento.*

1. El empresario reembolsará todo pago recibido del consumidor y usuario, incluidos, en su caso, los costes de entrega, sin demoras indebidas y, en cualquier caso, antes de que hayan transcurrido 14 días naturales desde la fecha en que haya sido informado de la decisión de desistimiento del contrato del consumidor y usuario de conformidad con el artículo 106.

El empresario deberá efectuar el reembolso a que se refiere el primer párrafo utilizando el mismo medio de pago empleado por el consumidor para la transacción inicial, a no ser que el consumidor haya dispuesto expresamente lo contrario y siempre y cuando el consumidor no incurra en ningún gasto como consecuencia del reembolso.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, en caso de que el consumidor y usuario haya seleccionado expresamente una modalidad de entrega diferente a la modalidad menos costosa de entrega ordinaria, el empresario no estará obligado a reembolsar los costes adicionales que de ello se deriven.

3. Salvo en caso de que el empresario se haya ofrecido a recoger él mismo los bienes, en los contratos de venta, el empresario podrá retener el reembolso hasta haber recibido los bienes, o hasta que el consumidor y usuario haya presentado una prueba de la devolución de los bienes, según qué condición se cumpla primero.

4. En lo que respecta a los datos personales del consumidor o usuario, el empresario cumplirá las obligaciones aplicables con arreglo 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, así como a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

5. El empresario se abstendrá de utilizar cualquier contenido, distinto de los datos personales, proporcionado o creado por el consumidor o usuario al utilizar los contenidos o servicios digitales suministrados por el empresario, excepto cuando dicho contenido cumpla alguna de las siguientes condiciones:

a) No tenga ninguna utilidad fuera del contexto de los contenidos o servicios digitales suministrados por el empresario.

b) Esté exclusivamente relacionado con la actividad del consumidor o usuario durante el uso de los contenidos o servicios digitales suministrados por el empresario.

c) Haya sido agregado con otros datos por el empresario y no pueda desagregarse o sólo se pueda realizando esfuerzos desproporcionados.

d) Haya sido generado conjuntamente por el consumidor o usuario y otras personas, y otros consumidores o usuarios puedan continuar haciendo uso del contenido.

6. Salvo en las situaciones a que se refiere el apartado 5, letras a), b) o c), el empresario pondrá a disposición del consumidor o usuario, a petición de éste, cualquier contenido distinto de los datos personales que el consumidor o usuario haya proporcionado o creado al utilizar los contenidos o servicios digitales suministrados por el empresario.

7. El consumidor o usuario tendrá derecho a recuperar dichos contenidos sin cargo alguno, sin impedimentos por parte del empresario, en un plazo razonable y en un formato utilizado habitualmente y legible electrónicamente.

8. El empresario podrá impedir al consumidor o usuario cualquier uso posterior a la fecha de desistimiento de los contenidos o servicios digitales, en particular haciendo que estos no sean accesibles para el consumidor o usuario o inhabilitándole la cuenta de usuario, sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 6.

Artículo 108. *Obligaciones y responsabilidad del consumidor y usuario en caso de desistimiento.*

1. Salvo si el propio empresario se ofrece a recoger los bienes, el consumidor y usuario deberá devolverlos o entregarlos al empresario, o a una persona autorizada por el empresario a recibirlos, sin ninguna demora indebida y, en cualquier caso, a más tardar en el plazo de 14 días naturales a partir de la fecha en que comunique su decisión de desistimiento del contrato al empresario, de conformidad con el artículo 106. Se considerará cumplido el plazo si el consumidor y usuario efectúa la devolución de los bienes antes de que haya concluido el plazo de 14 días naturales.

El consumidor y usuario sólo soportará los costes directos de devolución de los bienes, salvo si el empresario ha aceptado asumirlos o no le ha informado de que le corresponde asumir esos costes.

En el caso de contratos celebrados fuera del establecimiento en los que los bienes se hayan entregado ya en el domicilio del consumidor y usuario en el momento de celebrarse el contrato, el empresario recogerá a su propio cargo los bienes cuando, por la naturaleza de los mismos, no puedan devolverse por correo.

2. El consumidor o usuario sólo será responsable de la disminución de valor de los bienes resultante de una manipulación de los mismos distinta a la necesaria para establecer su naturaleza, sus características o su funcionamiento. En ningún caso el consumidor o usuario será responsable de la disminución de valor de los bienes si el empresario no le ha informado de su derecho de desistimiento con arreglo al artículo 97.1.j).

3. En caso de desistimiento del contrato, el consumidor o usuario se abstendrá de utilizar el contenido o servicio digital y de ponerlo a disposición de terceros.

4. Cuando un consumidor y usuario ejerza el derecho de desistimiento tras haber realizado una solicitud de conformidad con lo dispuesto en el artículo 98.8 o en el artículo 99.3, abonará al empresario un importe proporcional a la parte ya prestada del servicio en el momento en que haya informado al empresario del ejercicio del derecho de desistimiento, en relación con el objeto total del contrato. El importe proporcional que habrá de abonar al empresario se calculará sobre la base del precio total acordado en el contrato. En caso de que el precio total sea excesivo, el importe proporcional se calculará sobre la base del valor de mercado de la parte ya prestada del servicio.

5. El consumidor o usuario no asumirá ningún coste por:

a) La prestación de los servicios o el suministro de agua, gas o electricidad –cuando no estén envasados para la venta en un volumen delimitado o en cantidades determinadas– o de calefacción mediante sistemas urbanos, de forma total o parcial, durante el período de desistimiento, cuando:

1.º El empresario no haya facilitado información con arreglo al artículo 97.1.j) o l); o

2.º El consumidor o usuario no haya solicitado expresamente que la prestación del servicio se inicie durante el plazo de desistimiento con arreglo al artículo 98.8 y al artículo 99.3.

b) El suministro, en su totalidad o en parte, de contenido digital que no se preste en un soporte material, cuando:

1.º El consumidor o usuario no haya dado expresamente su consentimiento previo a la ejecución antes de que finalice el periodo de catorce o, en su caso, treinta días naturales contemplado en el artículo 102;

2.º El consumidor o usuario no sea consciente de que renuncia a su derecho de desistimiento al dar su consentimiento; o

3.º El empresario no haya dado la confirmación con arreglo al artículo 98.7 o al artículo 99.2.

6. Con excepción de lo dispuesto en el artículo 107.2, y en este artículo, el consumidor y usuario no incurrirá en ninguna responsabilidad como consecuencia del ejercicio del derecho de desistimiento.

CAPÍTULO IV

Ejecución del contrato

Artículo 109. *Ejecución del contrato a distancia.*

Salvo que las partes hayan acordado otra cosa, el empresario deberá ejecutar el pedido sin ninguna demora indebida y a más tardar en el plazo de 30 días naturales a partir de la celebración del contrato.

Artículo 110. *Falta de ejecución del contrato a distancia.*

En caso de no ejecución del contrato por parte del empresario por no encontrarse disponible el bien o servicio contratado, el consumidor y usuario deberá ser informado de esta falta de disponibilidad y deberá poder recuperar sin ninguna demora indebida las sumas que haya abonado en virtud del mismo.

En caso de retraso injustificado por parte del empresario respecto a la devolución de las sumas abonadas, el consumidor y usuario podrá reclamar que se le pague el doble del importe adeudado, sin perjuicio a su derecho de ser indemnizado por los daños y perjuicios sufridos en lo que excedan de dicha cantidad.

Artículo 111. *Sustitución del bien o servicio contratado a distancia.*

De no hallarse disponible el bien o servicio contratado, cuando el consumidor y usuario hubiera sido informado expresamente de tal posibilidad, el empresario podrá suministrar sin aumento de precio un bien o servicio de características similares que tenga la misma o superior calidad.

En este caso, el consumidor y usuario podrá ejercer sus derechos de desistimiento y resolución en los mismos términos que si se tratara del bien o servicio inicialmente requerido.

Artículo 112. *Pago del contrato a distancia mediante tarjeta.*

1. Cuando el importe de una compra o de un servicio hubiese sido cargado fraudulentamente o indebidamente utilizando el número de una tarjeta de pago, el consumidor y usuario titular de ella podrá exigir la inmediata anulación del cargo. En tal caso, las correspondientes anotaciones de adeudo y reabono en las cuentas del empresario y del consumidor y usuario titular de la tarjeta se efectuarán a la mayor brevedad.

2. Sin embargo, si la compra hubiese sido efectivamente realizada por el consumidor y usuario titular de la tarjeta y la exigencia de devolución no fuera consecuencia de haberse ejercido el derecho de desistimiento o de resolución, aquél quedará obligado frente al empresario al resarcimiento de los daños y perjuicios ocasionados como consecuencia de dicha anulación.

Artículo 113. *Responsabilidad solidaria en los contratos celebrados fuera del establecimiento.*

Del cumplimiento de las obligaciones establecidas en este título responderán solidariamente el empresario por cuya cuenta se actúe y el mandatario, comisionista o agente que hayan actuado en nombre propio.

TÍTULO IV

Garantías y servicios posventa

CAPÍTULO I

Disposiciones generales sobre garantía

Artículo 114. *Ámbito de aplicación.*

1. Están incluidos en el ámbito de aplicación de este título los contratos de compraventa de bienes existentes o de bienes que hayan de producirse o fabricarse y los contratos de suministro de contenidos o servicios digitales, incluyéndose como tales todos aquellos que tengan por objeto la entrega de soportes materiales que sirvan exclusivamente como portadores de contenidos digitales.

El Reglamento (UE) 2016/679, General de Protección de Datos, así como la Ley 9/2014, de 9 de mayo, General de Telecomunicaciones y su normativa de desarrollo, se aplicarán a cualesquiera datos personales tratados en las relaciones contempladas en los apartados anteriores, prevaleciendo sus disposiciones en caso de conflicto con lo regulado en este Título.

2. Lo previsto en este título no será de aplicación a:

- a) Los animales vivos.
- b) Los bienes de segunda mano adquiridos en subasta administrativa a la que los consumidores y usuarios puedan asistir personalmente.
- c) La prestación de servicios distintos de los servicios digitales, independientemente de que el empresario haya utilizado formas o medios digitales para obtener el resultado del servicio o para entregarlo o transmitirlo al consumidor o usuario.
- d) Los servicios de comunicaciones electrónicas prestados por lo general a cambio de una remuneración a través de redes de comunicaciones electrónicas, con la excepción de los servicios que suministren contenidos transmitidos mediante redes y servicios de comunicaciones electrónicas o ejerzan control editorial sobre ellos, y que incluyen:

1.º El servicio de acceso a internet, entendido según la definición del punto 2) del párrafo segundo del artículo 2 del Reglamento (UE) 2015/2120 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, por el que se establecen medidas en relación con el acceso a una internet abierta.

2.º El servicio de comunicaciones interpersonales, excepto los servicios de comunicaciones interpersonales independientes de la numeración.

3.º Los servicios consistentes, en su totalidad o principalmente, en el transporte de señales, como son los servicios de transmisión utilizados para la prestación de servicios máquina a máquina y para la radiodifusión.

e) Los contenidos o servicios digitales relacionados con la salud prescritos o suministrados por un profesional sanitario a pacientes para evaluar, mantener o restablecer su estado de salud, incluidos la receta, dispensación y provisión de medicamentos y productos sanitarios.

f) Los servicios de juego que impliquen apuestas de valor pecuniario en juegos de azar, incluidos aquellos con un elemento de destreza, como las loterías, los juegos de casino, los juegos de póquer y las apuestas, por medios electrónicos o cualquier otra tecnología destinada a facilitar la comunicación y a petición individual del receptor de dichos servicios.

g) Los servicios financieros.

h) El programa (software) ofrecido por el empresario bajo una licencia libre y de código abierto, cuando el consumidor o usuario no pague ningún precio y los datos personales facilitados por el consumidor o usuario sean tratados exclusivamente por el empresario con el fin de mejorar la seguridad, compatibilidad o interoperabilidad de ese programa (software) concreto.

i) El suministro de los contenidos digitales cuando estos se pongan a disposición del público en general por un medio distinto de la transmisión de señales como parte de una actuación o acontecimiento, como las proyecciones cinematográficas digitales.

j) El contenido digital proporcionado de conformidad con la Ley 37/2007, de 16 de noviembre, sobre reutilización de la información del sector por organismos del sector público de cualquier Estado miembro de la Unión Europea.

En el caso a que se refiere la letra b), los consumidores o usuarios podrán acceder fácilmente a información clara y comprensible de que no se aplican los derechos derivados del presente título.

3. Los artículos 126 y 126 bis no se aplicarán cuando un paquete en el sentido del Código Europeo de las Comunicaciones Electrónicas, incluya elementos de un servicio de acceso a internet, tal como se define en el artículo 2.2) del Reglamento (UE) 2015/2120, o un servicio de comunicaciones interpersonales basado en numeración, según la definición del citado Código.

Artículo 115. *Conformidad de los bienes y de los contenidos o servicios digitales.*

Los bienes, los contenidos o servicios digitales que el empresario entregue o suministre al consumidor o usuario se considerarán conformes con el contrato cuando cumplan los requisitos subjetivos y objetivos establecidos que sean de aplicación siempre que, cuando corresponda, hayan sido instalados o integrados correctamente, todo ello sin perjuicio de los derechos de terceros a los que se refiere el segundo párrafo del artículo 117.

Artículo 115 bis. *Requisitos subjetivos para la conformidad.*

Para ser conformes con el contrato, los bienes y los contenidos o servicios digitales deberán cumplir, en particular y cuando sean de aplicación, los siguientes requisitos:

a) Ajustarse a la descripción, tipo de bien, cantidad y calidad y poseer la funcionalidad, compatibilidad, interoperabilidad y demás características que se establezcan en el contrato.

b) Ser aptos para los fines específicos para los que el consumidor o usuario los necesite y que este haya puesto en conocimiento del empresario como muy tarde en el momento de la celebración del contrato, y respecto de los cuales el empresario haya expresado su aceptación.

c) Ser entregados o suministrados junto con todos los accesorios, instrucciones, también en materia de instalación o integración, y asistencia al consumidor o usuario en caso de contenidos digitales según disponga el contrato.

d) Ser suministrados con actualizaciones, en el caso de los bienes, o ser actualizados, en el caso de contenidos o servicios digitales, según se establezca en el contrato en ambos casos.

Artículo 115 ter. *Requisitos objetivos para la conformidad.*

1. Además de cumplir cualesquiera requisitos subjetivos para la conformidad, los bienes y los contenidos o servicios digitales deberán cumplir todos los siguientes requisitos:

a) Ser aptos para los fines a los que normalmente se destinen bienes o contenidos o servicios digitales del mismo tipo, teniendo en cuenta, cuando sea de aplicación, toda norma vigente, toda norma técnica existente o, a falta de dicha norma técnica, todo código de conducta específico de la industria del sector.

b) Cuando sea de aplicación, poseer la calidad y corresponder con la descripción de la muestra o modelo del bien o ser conformes con la versión de prueba o vista previa del contenido o servicio digital que el empresario hubiese puesto a disposición del consumidor o usuario antes de la celebración del contrato.

c) Cuando sea de aplicación, entregarse o suministrarse junto con los accesorios, en particular el embalaje, y las instrucciones que el consumidor y usuario pueda razonablemente esperar recibir.

d) Presentar la cantidad y poseer las cualidades y otras características, en particular respecto de la durabilidad del bien, la accesibilidad y continuidad del contenido o servicio digital y la funcionalidad, compatibilidad y seguridad que presentan normalmente los bienes y los contenidos o servicios digitales del mismo tipo y que el consumidor o usuario pueda razonablemente esperar, dada la naturaleza de los mismos y teniendo en cuenta cualquier declaración pública realizada por el empresario, o en su nombre, o por otras personas en fases previas de la cadena de transacciones, incluido el productor, especialmente en la publicidad o el etiquetado. El empresario no quedará obligado por tales declaraciones públicas, si demuestra alguno de los siguientes hechos:

1.º Que desconocía y no cabía razonablemente esperar que conociera la declaración en cuestión.

2.º Que, en el momento de la celebración del contrato, la declaración pública había sido corregida del mismo o similar modo en el que había sido realizada.

3.º Que la declaración pública no pudo influir en la decisión de adquirir el bien o el contenido o servicio digital.

2. En el caso de contratos de compraventa de bienes con elementos digitales o de suministro de contenidos o servicios digitales, el empresario velará por que se comuniquen y suministren al consumidor o usuario las actualizaciones, incluidas las relativas a la seguridad, que sean necesarias para mantener la conformidad, durante cualquiera de los siguientes períodos:

a) Aquel que el consumidor o usuario pueda razonablemente esperar habida cuenta del tipo y la finalidad de los bienes con elementos digitales o de los contenidos o servicios digitales, y teniendo en cuenta las circunstancias y la naturaleza del contrato, cuando el contrato establezca un único acto de suministro o una serie de actos de suministro separados, en su caso.

b) Aquel en el que deba suministrarse el contenido o servicio digital con arreglo al contrato de compraventa de bienes con elementos digitales o al contrato de suministro, cuando este prevea un plazo de suministro continuo durante un período de tiempo. No obstante, cuando el contrato de compraventa de bienes con elementos digitales prevea un plazo de suministro continuo igual o inferior a tres años, el período de responsabilidad será de tres años a partir del momento de la entrega del bien.

3. En caso de que el consumidor o usuario no instale en un plazo razonable las actualizaciones proporcionadas de conformidad con el apartado anterior, el empresario no será responsable de ninguna falta de conformidad causada únicamente por la ausencia de la correspondiente actualización, siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

a) El empresario hubiese informado al consumidor o usuario acerca de la disponibilidad de la actualización y de las consecuencias de su no instalación; y

b) El hecho de que el consumidor o usuario no instalase la actualización o no lo hiciese correctamente no se debiera a deficiencias en las instrucciones facilitadas.

4. Cuando el contrato prevea el suministro continuo de contenidos o servicios digitales a lo largo de un período, estos serán conformes durante todo ese período.

5. No habrá lugar a responsabilidad por faltas de conformidad en el sentido de lo dispuesto en los apartados 1 o 2 cuando, en el momento de la celebración del contrato, el consumidor o usuario hubiese sido informado de manera específica de que una determinada característica de los bienes o de los contenidos o servicios digitales se apartaba de los requisitos objetivos de conformidad establecidos en los apartados 1 o 2 y el consumidor o usuario hubiese aceptado de forma expresa y por separado dicha divergencia.

6. Salvo que las partes lo hayan acordado de otro modo, los contenidos o servicios digitales se suministrarán de conformidad con la versión más reciente disponible en el momento de la celebración del contrato.

Artículo 115 quater. *Instalación incorrecta de los bienes e integración incorrecta de los contenidos o servicios digitales.*

La falta de conformidad que resulte de una instalación incorrecta del bien o integración incorrecta de los contenidos o servicios digitales en el entorno digital del consumidor o usuario se equipará a la falta de conformidad, cuando se de alguna de las siguientes condiciones:

a) La instalación o integración incorrecta haya sido realizada por el empresario o bajo su responsabilidad y, en el supuesto de tratarse de una compraventa de bienes, su instalación esté incluida en el contrato.

b) En el contrato esté previsto que la instalación o la integración la realice el consumidor o usuario, haya sido realizada por éste y la instalación o la integración incorrecta se deba a deficiencias en las instrucciones de instalación o integración proporcionadas por el empresario o, en el caso de bienes con elementos digitales, proporcionadas por el empresario.

Artículo 116. *Incompatibilidad de acciones.*

El ejercicio de las acciones que contempla este título será incompatible con el ejercicio de las acciones derivadas del saneamiento previstas en el Código Civil.

En todo caso, el consumidor o usuario tendrá derecho, de acuerdo con la legislación civil y mercantil, a ser indemnizado por los daños y perjuicios derivados de la falta de conformidad.

CAPÍTULO II

Responsabilidad del empresario y derechos del consumidor y usuario

Artículo 117. *Responsabilidad del empresario y derechos del consumidor y usuario en caso de falta de conformidad de los bienes, contenidos o servicios digitales. Derechos de terceros.*

1. El empresario responderá ante el consumidor o usuario de cualquier falta de conformidad que exista en el momento de la entrega del bien, contenido o servicio digital, pudiendo el consumidor o usuario, mediante una simple declaración, exigir al empresario la subsanación de dicha falta de conformidad, la reducción del precio o la resolución del contrato. En cualquiera de estos supuestos el consumidor o usuario podrá exigir, además, la indemnización de daños y perjuicios, si procede.

El consumidor o usuario tendrá derecho a suspender el pago de cualquier parte pendiente del precio del bien o del contenido o servicio digital adquirido hasta que el empresario cumpla con las obligaciones establecidas en el presente título.

2. Cuando, a consecuencia de una vulneración de derechos de terceros, en particular de los derechos de propiedad intelectual, se impida o limite la utilización de los bienes o de los contenidos o servicios digitales, el consumidor o usuario podrá exigir igualmente, en el supuesto de su falta de conformidad, las medidas correctoras previstas en el apartado anterior, salvo que una ley establezca en esos casos la rescisión o nulidad del contrato.

Artículo 118. *Régimen jurídico de la puesta en conformidad.*

1. Si el bien no fuera conforme con el contrato, para ponerlo en conformidad, el consumidor o usuario tendrá derecho a elegir entre la reparación o la sustitución, salvo que una de estas dos opciones resultare imposible o que, en comparación con la otra medida correctora, suponga costes desproporcionados para el empresario, teniendo en cuenta todas las circunstancias y, entre ellas las recogidas en el apartado 3 de este artículo, así como si la medida correctora alternativa se podría proporcionar sin mayores inconvenientes para el consumidor o usuario.

2. Si los contenidos o servicios digitales no fueran conformes con el contrato, el consumidor o usuario tendrá derecho a exigir que sean puestos en conformidad.

3. El empresario podrá negarse a poner los bienes o los contenidos o servicios digitales en conformidad cuando resulte imposible o suponga costes desproporcionados, teniendo en cuenta todas las circunstancias, y entre ellas:

- a) El valor que tendrían los bienes o los contenidos o servicios digitales si no hubiera existido falta de conformidad.
- b) La relevancia de la falta de conformidad.

4. Las medidas correctoras para la puesta en conformidad se ajustarán a las siguientes reglas:

- a) Serán gratuitas para el consumidor o usuario. Dicha gratuidad comprenderá los gastos necesarios en que se incurra para que los bienes sean puestos en conformidad, especialmente los gastos de envío, transporte, mano de obra o materiales.
- b) Deberán llevarse a cabo en un plazo razonable a partir del momento en que el empresario haya sido informado por el consumidor o usuario de la falta de conformidad.
- c) Deberán realizarse sin mayores inconvenientes para el consumidor o usuario, habida cuenta de la naturaleza de los bienes o de los contenidos o servicios digitales y de la finalidad que tuvieran para el consumidor o usuario.

5. Cuando proceda la reparación o la sustitución del bien, el consumidor o usuario lo pondrá a disposición del empresario y este, en su caso, recuperará el bien sustituido a sus expensas de la forma que menos inconvenientes genere para el consumidor o usuario dependiendo del tipo de bien.

6. Cuando una reparación requiera la retirada de bienes que hayan sido instalados de forma coherente con su naturaleza y finalidad antes de manifestarse la falta de conformidad o, cuando se sustituyan, la obligación de repararlos o sustituirlos incluirá la retirada de los no conformes y la instalación de los bienes sustituidos o reparados, o la asunción de los costes de dicha retirada e instalación por cuenta del empresario.

7. El consumidor o usuario no será responsable de ningún pago por el uso normal de los bienes sustituidos durante el período previo a su sustitución.

Artículo 119. *Régimen jurídico de la reducción del precio y resolución del contrato.*

El consumidor o usuario podrá exigir una reducción proporcionada del precio o la resolución del contrato, en cualquiera de los siguientes supuestos:

- a) En relación con bienes y los contenidos o servicios digitales, cuando la medida correctora consistente en ponerlos en conformidad resulte imposible o desproporcionada en el sentido del apartado 3 del artículo 118.
- b) El empresario no haya llevado a cabo la reparación o la sustitución de los bienes o no lo haya realizado de acuerdo con lo dispuesto en los apartados 5 y 6 del artículo 118 o no lo haya hecho en un plazo razonable siempre que el consumidor o usuario hubiese solicitado la reducción del precio o la resolución del contrato.
- c) El empresario no haya puesto los contenidos o servicios digitales en conformidad de acuerdo con las reglas recogidas en el apartado 4 del artículo 118.
- d) Aparezca cualquier falta de conformidad después del intento del empresario de poner los bienes o los contenidos o servicios digitales en conformidad.
- e) La falta de conformidad sea de tal gravedad que se justifique la reducción inmediata del precio o la resolución del contrato.
- f) El empresario haya declarado, o así se desprenda claramente de las circunstancias, que no pondrá los bienes o los contenidos o servicios digitales en conformidad en un plazo razonable o sin mayores inconvenientes para el consumidor o usuario.

Artículo 119 bis. *La reducción del precio.*

1. La reducción del precio será proporcional a la diferencia existente entre el valor que el bien o el contenido o servicio digital hubiera tenido en el momento de la entrega o suministro de haber sido conforme con el contrato y el valor que el bien o el contenido o servicio digital efectivamente entregado o suministrado tenga en el momento de dicha entrega o suministro.

2. Cuando el contrato estipule que los contenidos o servicios digitales se suministren durante un período de tiempo a cambio del pago de un precio, la reducción en precio se aplicará al período de tiempo durante el cual los contenidos o servicios digitales no hubiesen sido conformes.

Artículo 119 ter. *La resolución del contrato.*

1. El consumidor o usuario ejercerá el derecho a resolver el contrato mediante una declaración expresa al empresario indicando su voluntad de resolver el contrato.

2. La resolución no procederá cuando la falta de conformidad sea de escasa importancia, salvo en los supuestos en que el consumidor o usuario haya facilitado datos personales como contraprestación, correspondiendo la carga de la prueba al empresario.

3. Cuando la falta de conformidad se refiera sólo a algunos de los bienes entregados en virtud del mismo contrato y haya motivos para su resolución, el consumidor o usuario podrá resolver el contrato sólo respecto de dichos bienes y, en relación con cualesquiera de los otros bienes, podrá resolverlo también si no se puede razonablemente esperar que el consumidor o usuario acepte conservar únicamente los bienes conformes.

4. Las obligaciones de las partes en caso de resolución del contrato de compraventa de bienes serán las siguientes:

a) El empresario reembolsará al consumidor o usuario el precio pagado por los bienes tras la recepción de estos o, en su caso, de una prueba aportada por el consumidor o usuario de que los ha devuelto.

b) El consumidor o usuario restituirá al empresario, a expensas de este último, los bienes.

5. Las obligaciones y derechos del empresario en caso de resolución del contrato de suministro de contenidos o servicios digitales serán los siguientes:

a) El empresario reembolsará al consumidor o usuario todos los importes pagados con arreglo al contrato.

No obstante, en los casos en los que el contrato establezca el suministro de los contenidos o servicios digitales a cambio del pago de un precio y durante un período de tiempo determinado, y los contenidos o servicios digitales hayan sido conformes durante un período anterior a la resolución del contrato, el empresario reembolsará al consumidor o usuario únicamente la parte proporcional del precio pagado correspondiente al período de tiempo durante el cual los contenidos o servicios digitales no fuesen conformes, así como toda parte del precio pagado por el consumidor o usuario como pago a cuenta de cualquier período restante del contrato en caso de que este no hubiese sido resuelto.

b) En lo que respecta a los datos personales del consumidor o usuario, el empresario cumplirá las obligaciones aplicables con arreglo al Reglamento (UE) 2016/679 general de protección de datos, así como a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

c) El empresario se abstendrá de utilizar cualquier contenido, distinto de los datos personales, proporcionado o creado por el consumidor o usuario al utilizar los contenidos o servicios digitales suministrados por el empresario, excepto cuando dicho contenido cumpla alguna de las condiciones recogidas en el artículo 107.5.

d) Salvo en las situaciones a que se refiere el artículo 107.5, letras a), b) o c), el empresario pondrá a disposición del consumidor o usuario, a petición de este, cualquier contenido distinto de los datos personales que el consumidor o usuario haya proporcionado o creado al utilizar los contenidos o servicios digitales suministrados por el empresario.

e) El consumidor o usuario tendrá derecho a recuperar los contenidos digitales que haya creado al utilizar los contenidos o servicios digitales sin cargo alguno, sin impedimentos por parte del empresario, en un plazo razonable y en un formato utilizado habitualmente y legible electrónicamente.

f) El empresario podrá impedir al consumidor o usuario cualquier uso posterior de los contenidos o servicios digitales, en particular, haciendo que estos no sean accesibles para el consumidor o usuario o inhabilitándole la cuenta de usuario, sin perjuicio de lo dispuesto en la letra d).

6. Las obligaciones del consumidor o usuario en caso de resolución del contrato de suministro de contenidos o servicios digitales serán las siguientes:

a) Tras la resolución del contrato, el consumidor o usuario se abstendrá de utilizar los contenidos o servicios digitales y de ponerlos a disposición de terceros.

b) Cuando los contenidos digitales se hayan suministrado en un soporte material, el consumidor o usuario, a solicitud y a expensas del empresario, devolverá el soporte material a este último sin demora indebida. Si el empresario decide solicitar la devolución del soporte material, dicha solicitud se realizará en el plazo de catorce días a partir de la fecha en que se hubiese informado al empresario de la decisión del consumidor o usuario de resolver el contrato.

c) Al consumidor o usuario no se le podrá reclamar ningún pago por cualquier uso realizado de los contenidos o servicios digitales durante el período previo a la resolución del contrato durante el cual los contenidos o servicios digitales no hayan sido conformes.

7. El ejercicio por el consumidor o usuario de su derecho a retirar su consentimiento u oponerse al tratamiento de datos personales permitirá que el empresario resuelva el contrato siempre y cuando el suministro de los contenidos o servicios digitales sea continuo o consista en una serie de actos individuales y se encuentre pendiente de ejecutar en todo o en parte. En ningún caso el ejercicio de estos derechos por el consumidor supondrá el pago de penalización alguna a su cargo.

Artículo 119 quater. *Plazos y modalidades de reembolso por parte del empresario en caso de reducción del precio o resolución del contrato.*

1. Todo reembolso que el empresario deba realizar al consumidor o usuario debido a la reducción del precio o a la resolución del contrato se ejecutará sin demora indebida y, en cualquier caso, en un plazo de catorce días a partir de la fecha en la que el empresario haya sido informado de la decisión del consumidor o usuario de reclamar su correspondiente derecho.

No obstante lo anterior, en el caso de que se trate de la resolución de un contrato de compraventa de bienes, el plazo para el reembolso en el párrafo anterior empezará a contar a partir de que se haya dado cumplimiento a lo previsto en el 119 ter 4.a).

2. El empresario efectuará el reembolso indicado en el apartado anterior utilizando el mismo medio de pago empleado por el consumidor o usuario para la adquisición del bien o de los contenidos o servicios digitales, salvo que se hubiese acordado expresamente entre las partes de otro modo, y siempre que no suponga un coste adicional para el consumidor o usuario.

3. El empresario no podrá imponer al consumidor o usuario ningún cargo por el reembolso.

CAPÍTULO III

Ejercicio de derechos por el consumidor y usuario

Artículo 120. *Plazo para la manifestación de la falta de conformidad.*

1. En el caso de contrato de compraventa de bienes o de suministro de contenidos o servicios digitales suministrados en un acto único o en una serie de actos individuales, el empresario será responsable de las faltas de conformidad que existan en el momento de la entrega o del suministro y se manifiesten en un plazo de tres años desde la entrega en el caso de bienes o de dos años en el caso de contenidos o servicios digitales, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 115 ter, apartado 2, letras a) y b).

En los bienes de segunda mano, el empresario y el consumidor o usuario podrán pactar un plazo menor al indicado en el párrafo anterior, que no podrá ser inferior a un año desde la entrega.

2. En el caso de contenidos o servicios digitales o de bienes con elementos digitales, cuando el contrato prevea el suministro continuo de contenidos o servicios digitales durante un período de tiempo determinado, el empresario será responsable de cualquier falta de conformidad de los contenidos o servicios digitales que se produzca o se manifieste dentro

del plazo durante el cual deben suministrarse los contenidos o servicios digitales de acuerdo con el contrato. No obstante, si el contrato de compraventa de bienes con elementos digitales establece el suministro continuo de los contenidos o servicios digitales durante un período inferior a tres años, el plazo de responsabilidad será de tres años a partir del momento de la entrega.

Artículo 121. *Carga de la prueba.*

1. Salvo prueba en contrario, se presumirá que las faltas de conformidad que se manifiesten en los dos años siguientes a la entrega del bien o en el año siguiente al suministro del contenido o servicio digital suministrado en un acto único o en una serie de actos individuales, ya existían cuando el bien se entregó o el contenido o servicio digital se suministró, excepto cuando para los bienes esta presunción sea incompatible con su naturaleza o la índole de la falta de conformidad.

En los bienes de segunda mano, el empresario y el consumidor y usuario podrán pactar un plazo de presunción menor al indicado en el párrafo anterior, que no podrá ser inferior al período de responsabilidad pactado por la falta de conformidad, de acuerdo con lo previsto en el artículo 120.1.

2. En el caso de los contenidos o servicios digitales o de bienes con elementos digitales, cuando el contrato prevea el suministro continuo de contenidos o servicios digitales durante un período de tiempo determinado, la carga de la prueba respecto de si los contenidos o servicios digitales eran conformes durante el período indicado en el apartado 2 del artículo 120 recaerá sobre el empresario cuando la falta de conformidad se manifieste en dicho período de tiempo.

3. Los apartados 1 y 2 no se aplicarán cuando el empresario demuestre que el entorno digital del consumidor o usuario no es compatible con los requisitos técnicos de los contenidos o servicios digitales objeto del contrato, y cuando el empresario haya informado al consumidor o usuario sobre dichos requisitos técnicos de forma clara y comprensible con anterioridad a la celebración del contrato.

4. El consumidor o usuario cooperará con el empresario en la medida de lo razonablemente posible y necesario para establecer si la causa de la falta de conformidad de los contenidos o servicios digitales en el momento indicado en el artículo 120, apartados 1 o 2, según sea de aplicación, radica en el entorno digital del consumidor o usuario. La obligación de cooperación se limitará a los medios técnicos disponibles que sean menos intrusivos para el consumidor o usuario. Cuando el consumidor o usuario se niegue a cooperar, y siempre que el empresario haya informado al consumidor o usuario de dicho requisito de forma clara y comprensible con anterioridad a la celebración del contrato, la carga de la prueba sobre si la falta de conformidad existía o no en el momento indicado en el artículo 120, apartados 1 o 2, según sea de aplicación, recaerá sobre el consumidor o usuario.

5. Los apartados 3 y 4 del presente artículo no serán de aplicación a los bienes con elementos digitales.

Artículo 122. *Suspensión del cómputo de plazos.*

1. Las medidas correctoras para poner el bien o el contenido o servicio digital en conformidad suspenden el cómputo de los plazos a que se refieren los artículos 120 y 121.

2. El período de suspensión comenzará en el momento en que el consumidor o usuario ponga el bien o el contenido o servicio digital a disposición del empresario y concluirá en el momento en que se produzca la entrega del bien o el suministro del contenido o servicio digital, ya conforme, al consumidor o usuario.

3. Durante el año posterior a la entrega del bien o el suministro del contenido o servicio digital ya conforme, el empresario responderá de las faltas de conformidad que motivaron la puesta en conformidad, presumiéndose que se trata de la misma falta de conformidad cuando se reproduzcan los defectos del mismo origen que los inicialmente manifestados.

Artículo 123. *Documentación justificativa.*

1. Salvo prueba en contrario, la entrega o el suministro se entienden hechos en el día que figure en la factura o tique de compra, o en el albarán de entrega correspondiente si este fuera posterior.

2. El empresario deberá entregar al consumidor o usuario que ejercite su derecho a poner el bien o el contenido o servicio digital en conformidad justificación documental sobre la puesta a disposición del bien o del contenido o servicio digital por parte del consumidor y usuario en la que conste la fecha de entrega y la falta de conformidad que origina el ejercicio del derecho, así como justificación documental de la entrega al consumidor o usuario del bien o del suministro del contenido o servicio digital ya conforme, en la que conste la fecha de esta entrega y la descripción de la medida correctora efectuada.

Artículo 124. *Prescripción de la acción.*

La acción para reclamar el cumplimiento de lo previsto en el capítulo II de este título prescribirá a los cinco años desde la manifestación de la falta de conformidad.

Artículo 125. *Acción contra el productor y de repetición.*

1. Cuando al consumidor o usuario le resulte imposible o le suponga una carga excesiva dirigirse al empresario por la falta de conformidad, podrá reclamar directamente al productor con el fin de conseguir que el bien o el contenido o servicio digital sea puesto en conformidad.

Con carácter general, y sin perjuicio de que cese la responsabilidad del productor, a los efectos de este título, en los mismos plazos y condiciones que los establecidos para el empresario, el productor responderá por la falta de conformidad cuando esta se refiera al origen, identidad o idoneidad de los bienes o de los contenidos o servicios digitales, de acuerdo con su naturaleza y finalidad y con las normas que los regulan.

2. Quien haya respondido frente al consumidor o usuario dispondrá del plazo de un año para repetir frente al responsable de la falta de conformidad. Dicho plazo se computará a partir del momento en que se ejecutó la medida correctora.

CAPÍTULO IV

Modificación de los contenidos o servicios digitales**Artículo 126.** *Modificación de los contenidos o servicios digitales.*

Cuando el contrato establezca que el suministro de los contenidos o servicios digitales, o el acceso a estos por parte del consumidor o usuario, se haya de garantizar durante un período de tiempo, el empresario podrá modificar los contenidos o servicios digitales más allá de lo necesario para mantener la conformidad de los contenidos o servicios digitales con arreglo a los artículos 115 bis y 115 ter, si se cumplen, de forma cumulativa, los siguientes requisitos:

- a) El contrato permite tal modificación y proporciona una razón válida para realizarla.
- b) La modificación se realiza sin costes adicionales para el consumidor o usuario.
- c) El consumidor o usuario es informado de forma clara y comprensible acerca de la modificación.
- d) En caso de que el consumidor o usuario tenga derecho a resolver el contrato de acuerdo con lo establecido en el artículo 126 bis, se informe al consumidor o usuario, con una antelación razonable y en un soporte duradero, de las características y el momento de la modificación y de su derecho a resolver el contrato, o sobre la posibilidad de mantener los contenidos o servicios digitales sin tal modificación con arreglo al apartado 4 de dicho artículo.

Artículo 126 bis. *Resolución del contrato por modificación de los contenidos o servicios digitales.*

1. El consumidor o usuario tendrá derecho a resolver el contrato si la modificación afecta negativamente a su acceso a los contenidos o servicios digitales o a su uso, salvo si dicho efecto negativo es de menor importancia.

2. En el supuesto recogido en el apartado anterior, el consumidor o usuario tendrá derecho a resolver el contrato sin cargo alguno en un plazo de treinta días naturales a partir de la recepción de la información o a partir del momento en que el empresario modifique los contenidos o servicios digitales, si esto ocurriera de forma posterior.

3. En el caso de que el consumidor o usuario resuelva el contrato de conformidad con los apartados anteriores, se aplicarán los artículos 119 ter y 119 quáter.

4. Este artículo no será de aplicación si el empresario ha dado al consumidor y usuario la posibilidad de mantener, sin costes adicionales, los contenidos o servicios digitales sin la modificación y estos siguen siendo conformes.

CAPÍTULO V

Garantías comerciales y servicios posventa

Artículo 127. *Garantías comerciales.*

1. Toda garantía comercial será vinculante para el garante en las condiciones establecidas en la declaración de garantía comercial y en la publicidad asociada disponible en el momento de la celebración del contrato o antes de dicha celebración. El productor que ofrezca al consumidor o usuario una garantía comercial de durabilidad con respecto a determinados bienes por un período de tiempo determinado será responsable directamente frente al consumidor o usuario, durante todo el período de la garantía comercial de durabilidad, de la reparación o sustitución. El productor podrá ofrecer al consumidor o usuario condiciones más favorables en la declaración de garantía comercial de durabilidad.

Si las condiciones establecidas en el documento de garantía comercial son menos favorables para el consumidor o usuario que las enunciadas en la publicidad asociada, la garantía comercial será vinculante según las condiciones enunciadas en la publicidad relativa a la garantía comercial, a menos que antes de la celebración del contrato la publicidad asociada se haya corregido del mismo modo o de modo comparable a aquella.

2. La declaración de garantía comercial se entregará al consumidor o usuario en un soporte duradero a más tardar en el momento de entrega de los bienes y estará redactada, al menos, en castellano y en su caso, a petición de cualquiera de las partes, deberá redactarse también en cualquiera de las otras lenguas oficiales en el lugar de celebración del contrato, de manera clara y comprensible.

3. La declaración de garantía comercial incluirá, al menos, lo siguiente:

a) Una declaración precisa de que el consumidor o usuario tiene derecho a medidas correctoras por parte del empresario, de forma gratuita, en caso de falta de conformidad de los bienes y de que la garantía comercial no afectará a dichas medidas. Dicha gratuidad comprenderá los gastos necesarios en que se incurre para que los bienes o los contenidos o servicios digitales sean puestos en conformidad, especialmente los gastos de envío, transporte, mano de obra o materiales.

b) El nombre y la dirección del garante.

c) El procedimiento que debe seguir el consumidor o usuario para conseguir la aplicación de la garantía comercial.

d) La designación de los bienes o de los contenidos o servicios digitales a los que se aplica la garantía comercial.

e) Las condiciones de la garantía comercial, entre otras, su plazo de duración y alcance territorial.

El incumplimiento de este apartado no afectará al carácter vinculante de la garantía comercial para el garante.

Artículo 127 bis. Reparación y servicios posventa.

1. El productor garantizará, en todo caso, la existencia de un adecuado servicio técnico, así como de repuestos durante el plazo mínimo de diez años a partir de la fecha en que el bien deje de fabricarse.

2. Queda prohibido incrementar los precios de los repuestos al aplicarlos en las reparaciones. La lista de precios de los repuestos deberá estar a disposición del público así como la del resto de servicios aparejados, debiéndose diferenciar en la factura los diferentes conceptos.

3. La acción o derecho de recuperación de los bienes entregados por el consumidor o usuario al empresario para su reparación prescribirá un año después del momento de la entrega. Reglamentariamente, se establecerán los datos que deberá hacer constar el empresario en el momento en que se le entrega un bien para su reparación y las formas en que podrá acreditarse la mencionada entrega.

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.

CAPÍTULO II

Daños causados por otros bienes y servicios**Artículo 147.** *Régimen general de responsabilidad.*

Los prestadores de servicios serán responsables de los daños y perjuicios causados a los consumidores y usuarios, salvo que prueben que han cumplido las exigencias y requisitos reglamentariamente establecidos y los demás cuidados y diligencias que exige la naturaleza del servicio.

Artículo 148. *Régimen especial de responsabilidad.*

Se responderá de los daños originados en el correcto uso de los servicios, cuando por su propia naturaleza, o por estar así reglamentariamente establecido, incluyan necesariamente la garantía de niveles determinados de eficacia o seguridad, en condiciones objetivas de determinación, y supongan controles técnicos, profesionales o sistemáticos de calidad, hasta llegar en debidas condiciones al consumidor y usuario.

En todo caso, se consideran sometidos a este régimen de responsabilidad los servicios sanitarios, los de reparación y mantenimiento de electrodomésticos, ascensores y vehículos de motor, servicios de rehabilitación y reparación de viviendas, servicios de revisión, instalación o similares de gas y electricidad y los relativos a medios de transporte.

Sin perjuicio de lo establecido en otras disposiciones legales, las responsabilidades derivadas de este artículo tendrán como límite la cuantía de 3.005.060,52 euros.

Artículo 149. *Responsabilidad por daños causados por la vivienda.*

Será aplicable el régimen de responsabilidad establecido en el artículo anterior a quienes construyan o comercialicen viviendas, en el marco de una actividad empresarial, por los daños ocasionados por defectos de la vivienda que no estén cubiertos por un régimen legal específico.

LIBRO CUARTO

Viajes combinados y servicios de viaje vinculados

TÍTULO I

Disposiciones generales

CAPÍTULO I

Ámbito de aplicación y definiciones

Artículo 150. *Ámbito de aplicación.*

1. Este libro será de aplicación, en los términos establecidos en el mismo, a la oferta, contratación y ejecución de los viajes combinados y de los servicios de viaje vinculados, definidos en el artículo siguiente.

2. La regulación establecida en este libro no será de aplicación a:

a) Los viajes combinados y los servicios de viaje vinculados de duración inferior a veinticuatro horas, a menos que se incluya el alojamiento.

b) Los viajes combinados que se ofrezcan, y los servicios de viaje vinculados que se faciliten, de manera ocasional, sin reiteración en un mismo año y sin ánimo de lucro, siempre que vayan dirigidos única y exclusivamente a los miembros de la entidad que lo organiza y no al público en general y no se utilicen medios publicitarios para su promoción, ni sean de general conocimiento.

c) Los viajes combinados y los servicios de viaje vinculados contratados sobre la base de un convenio general para la organización de viajes de negocios entre un empresario y otra persona física o jurídica que actúe con fines relacionados con su actividad comercial, negocio, oficio o profesión.

En estos supuestos, la no sujeción al régimen legal general previsto en este libro para los viajes combinados ha de ser informada expresamente en la documentación del viaje facilitada a los viajeros.

3. No quedarán eximidos de las obligaciones establecidas en este libro los organizadores de viajes combinados, o, en su caso, los minoristas, así como los empresarios que facilitan servicios de viaje vinculados, aunque declaren que actúan exclusivamente como prestadores de un servicio de viaje, como intermediarios o en cualquier otra calidad, o que los servicios que prestan no constituyen un viaje combinado o servicios de viaje vinculados.

Artículo 151. *Definiciones.*

1. A los efectos de este libro se entenderá por:

a) "Servicio de viaje":

1.º El transporte de pasajeros.

2.º El alojamiento cuando no sea parte integrante del transporte de pasajeros y no tenga un fin residencial.

3.º El alquiler de turismos, de otros vehículos de motor en el sentido del artículo 2. 21 del Real Decreto 750/2010, de 4 de junio, por el que se regulan los procedimientos de homologación de vehículos de motor y sus remolques, máquinas autopropulsadas o remolcadas, vehículos agrícolas, así como de sistemas, partes y piezas de dichos vehículos, así como el alquiler de motocicletas que requieran un permiso de conducción de categoría A, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 4.2.d) del Real Decreto 818/2009, de 8 de mayo, por el que se aprueba el Reglamento General de Conductores.

4.º Cualquier otro servicio turístico que no forme parte integrante de un servicio de viaje de los definidos en los tres apartados anteriores.

b) "Viaje combinado": la combinación de, al menos, dos tipos de servicios de viaje a efectos del mismo viaje o vacación, si esos servicios:

1.º son combinados por un solo empresario, incluso a petición o según la selección del viajero, antes de que se celebre un único contrato por la totalidad de los servicios, o

2.º con independencia de la celebración de contratos distintos con diferentes prestadores de servicios de viaje, esos servicios:

- i) son contratados en un único punto de venta y seleccionados antes de que el viajero acepte pagar,
- ii) son ofrecidos, vendidos o facturados a un precio a tanto alzado o global,
- iii) son anunciados o vendidos como «viaje combinado» o bajo una denominación similar,
- iv) son combinados después de la celebración de un contrato en virtud del cual el empresario permite al viajero elegir entre una selección de distintos tipos de servicios de viaje, o
- v) son contratados con distintos empresarios a través de procesos de reserva en línea conectados en los que el nombre del viajero, sus datos de pago y su dirección de correo electrónico son transmitidos por el empresario con el que se celebra el primer contrato a otro u otros empresarios con quienes se celebra otro contrato, a más tardar veinticuatro horas después de la confirmación de la reserva del primer servicio de viaje.

La combinación de servicios de viaje en la que se combine como máximo uno de los tipos de servicios de viaje a que se refieren los apartados 1.º, 2.º o 3.º de la letra a) con uno o varios de los servicios turísticos a que se refiere su apartado 4.º, no se considerará un viaje combinado si estos servicios turísticos no representan una proporción igual o superior al veinticinco por ciento del valor de la combinación y no se anuncian o no constituyen por alguna otra razón una característica esencial de la combinación, o si solo han sido seleccionados y contratados después de que se haya iniciado la ejecución de un servicio de viaje contemplado en los mencionados apartados 1.º, 2.º o 3.º

c) "Contrato de viaje combinado": el contrato por el conjunto del viaje combinado o, si dicho viaje se realiza con arreglo a contratos distintos, todos los contratos que regulen los servicios de viaje incluidos en el mismo.

d) "Inicio del viaje combinado": el comienzo de la ejecución de los servicios de viaje incluidos en el viaje combinado.

e) "Servicios de viaje vinculados": al menos dos tipos diferentes de servicios de viaje adquiridos con objeto del mismo viaje o vacación, que, sin constituir un viaje combinado, den lugar a la celebración de contratos distintos con cada uno de los prestadores individuales de servicios de viaje, si un empresario facilita:

1.º con ocasión de una única visita o contacto con su punto de venta, la selección y el pago separado de cada servicio de viaje por parte de los viajeros, o

2.º de manera específica, la contratación de al menos un servicio de viaje adicional con otro empresario, siempre que tenga lugar a más tardar veinticuatro horas después de la confirmación de la reserva del primer servicio de viaje.

Cuando se adquiera como máximo uno de los servicios de viaje a que se refieren los apartados 1.º, 2.º o 3.º de la letra a) y uno o varios de los servicios turísticos a que se refiere su apartado 4.º, no constituirán servicios de viaje vinculados si estos últimos no representan una proporción igual o superior al veinticinco por ciento del valor de la combinación y no se anuncian o no constituyen por alguna otra razón una característica esencial del viaje o vacación.

f) "Viajero": toda persona que tiene la intención de celebrar un contrato o tiene derecho a viajar en virtud de un contrato celebrado con arreglo a este libro.

g) "Organizador": un empresario que combina y vende u oferta viajes combinados directamente, a través de o junto con otro empresario, o el empresario que transmite los datos del viajero a otro empresario a efectos de lo indicado en el párrafo b) 2.º v).

h) "Minorista": empresario distinto del organizador que vende u oferta viajes combinados por un organizador.

i) "Establecimiento": el definido en el artículo 3.5 de la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio.

j) "Circunstancias inevitables y extraordinarias": una situación fuera del control de la parte que alega esta situación y cuyas consecuencias no habrían podido evitarse incluso si se hubieran adoptado todas las medidas razonables.

k) "Falta de conformidad": la no ejecución o la ejecución incorrecta de los servicios de viaje incluidos en un contrato de viaje combinado.

l) "Menor": toda persona menor de dieciocho años.

m) "Punto de venta": toda instalación de venta al por menor, tanto mueble como inmueble, o un sitio web de venta al por menor o un dispositivo similar de venta minorista en línea, incluso cuando estos sitios web o dispositivos se presenten a los viajeros como un dispositivo único, incluido un servicio telefónico.

n) "Repatriación": el regreso del viajero al lugar de salida o a cualquier otro lugar acordado por las partes contratantes.

2. A los efectos de lo dispuesto en este libro, se entenderá por empresario, sin perjuicio de la definición establecida en el artículo 4, a aquel que atiende a los viajeros de manera presencial o en línea, tanto si actúa como organizador, minorista, empresario que facilita servicios de viaje vinculados o como prestador de servicios de viaje.

CAPÍTULO II

Disposiciones comunes en materia de responsabilidad

Artículo 152. *Responsabilidad por errores en la reserva.*

El empresario será responsable de los errores debidos a defectos técnicos que se produzcan en el sistema de reservas que le sean atribuibles, así como de los errores cometidos durante el proceso de reserva, cuando el empresario haya aceptado gestionar la reserva de un viaje combinado o de servicios de viaje que formen parte de servicios de viaje vinculados.

El empresario no será responsable de los errores de reserva atribuibles al viajero o causados por circunstancias inevitables y extraordinarias.

TÍTULO II

Viajes combinados

CAPÍTULO I

Obligaciones de información y contenido del contrato de viaje combinado

Artículo 153. *Información precontractual.*

1. Antes de que el viajero quede obligado por cualquier contrato de viaje combinado u oferta correspondiente, el organizador, y también el minorista, cuando el viaje combinado se venda a través de este último, proporcionarán al viajero el formulario con la información normalizada relativa al viaje combinado que figura en el anexo II, A o B, así como la siguiente información que resulte aplicable al viaje combinado:

a) Las principales características de los servicios de viaje que se señalan a continuación:

1.º El destino o los destinos del viaje, el itinerario y los períodos de estancia, con sus fechas y, cuando se incluya el alojamiento, el número de pernoctaciones incluidas.

2.º Los medios de transporte, sus características y categorías, los puntos, fechas y horas de salida y de regreso, la duración, los lugares de las paradas intermedias y las conexiones de transporte. Si la hora exacta está aún por determinar, se informará al viajero de la hora aproximada de salida y de regreso.

3.º La ubicación, las principales características y, si procede, la categoría turística del alojamiento con arreglo a las normas del correspondiente país de destino.

4.º Las comidas previstas.

5.º Las visitas, excursiones u otros servicios incluidos en el precio total acordado del viaje combinado.

6.º En caso de que esta información no pueda deducirse del contexto, indicación de si alguno de los servicios de viaje se prestará al viajero como parte de un grupo y, en caso afirmativo, cuando sea posible, el tamaño aproximado del grupo.

7.º Si el disfrute de otros servicios turísticos depende de la capacidad del viajero para comunicarse verbalmente de manera eficaz, el idioma en que se prestarán dichos servicios.

8.º Si el viaje o vacación es en términos generales apto para personas con movilidad reducida y, a petición del viajero, información precisa sobre la idoneidad del viaje o vacación en función de sus necesidades.

b) El nombre comercial, la dirección completa del organizador y, en su caso, del minorista, así como el número de teléfono y la dirección de correo electrónico de ambos.

c) El precio total del viaje combinado con todos los impuestos incluidos y, en su caso, todas las comisiones, recargos y otros costes adicionales o, si dichos costes no pueden calcularse razonablemente antes de la celebración del contrato, una indicación del tipo de costes adicionales que el viajero podría tener que soportar.

d) Las modalidades de pago, incluido cualquier importe o porcentaje del precio que deba abonarse en concepto de anticipo y los plazos para abonar el saldo, o las garantías financieras que tenga que pagar o aportar el viajero.

e) El número mínimo de personas necesario para la realización del viaje combinado y la fecha límite a que se refiere el artículo 160.3.a), antes del inicio del viaje combinado, para la posible cancelación del contrato si no se alcanza dicho número.

f) Información general sobre los requisitos de pasaporte y visado, incluido el tiempo aproximado para la obtención de visados, e información sobre los trámites sanitarios para el viaje y la estancia en el país de destino.

g) Indicación de que el viajero puede resolver el contrato en cualquier momento antes del inicio del viaje combinado, a cambio del pago de una penalización adecuada o, en su caso, de la penalización tipo aplicada por este concepto por el organizador, de conformidad con el artículo 160.1.

h) Información sobre la suscripción de un seguro facultativo que cubra los gastos originados en caso de que el viajero decida poner fin al contrato o los gastos de asistencia, incluidos los de repatriación, en caso de accidente, enfermedad o fallecimiento.

i) La información exigida por la normativa vigente en materia de protección de datos de carácter personal.

Cuando se trate de contratos celebrados por teléfono se facilitará al viajero la información normalizada tal como figura en el anexo II.B y la información indicada en las letras a) a h), ambas inclusive, de este apartado.

2. En la contratación de viajes combinados, tal como se definen en el apartado b).2.º.v) del artículo 151.1, el organizador y el empresario a los que se transmiten los datos garantizarán que cada uno de ellos facilite, antes de que el viajero esté obligado por contrato o por cualquier oferta correspondiente, la información indicada en las letras a) a h), ambas inclusive, del apartado anterior, en la medida en que sea pertinente para los respectivos servicios de viaje que ofrezcan. El organizador también facilitará al mismo tiempo la información normalizada por medio del formulario que figura en el anexo II.C.

3. La información a que se hace referencia en los apartados 1 y 2 deberá facilitarse al viajero, al menos, en castellano y en su caso, a petición de cualquiera de las partes, deberá redactarse también en cualquiera de las otras lenguas oficiales en el lugar de celebración del contrato y de forma clara, comprensible y destacada, y cuando se facilite por escrito deberá ser legible.

Artículo 154. *Carácter vinculante de la información precontractual.*

1. La información facilitada al viajero con arreglo a las letras a), c), d), e) y g) del artículo 153.1, formará parte integrante del contrato de viaje combinado y no se modificará salvo que las partes contratantes acuerden expresamente lo contrario. El organizador y, en su caso, el minorista, antes de la celebración del contrato de viaje combinado, comunicarán al viajero, de forma clara, comprensible y destacada, todos los cambios de la información precontractual.

2. Si antes de la celebración del contrato el organizador y, en su caso, el minorista no cumplen con los requisitos de información sobre comisiones, recargos u otros costes adicionales que establece el artículo 153.1.c), el viajero no tendrá que soportarlos.

Artículo 155. *Contenido del contrato de viaje combinado y documentos que se entregarán antes del inicio del viaje.*

1. Los contratos de viaje combinado deberán estar redactados en un lenguaje claro y comprensible y, si están por escrito, deberán ser legibles. En el momento de la celebración del contrato o posteriormente sin demora, el organizador o, en su caso, el minorista, proporcionará al viajero una copia del contrato o una confirmación del mismo en un soporte duradero. El viajero tendrá derecho a reclamar una copia del contrato en papel si este se ha celebrado en presencia física de ambas partes.

En el caso de contratos celebrados fuera del establecimiento, el viajero deberá recibir una copia del contrato de viaje combinado o de su confirmación en soporte papel o, si está de acuerdo, en otro soporte duradero.

2. El contrato o su confirmación recogerá el contenido íntegro de lo acordado, incluida toda la información mencionada en el artículo 153.1, así como la información siguiente:

a) Necesidades especiales del viajero aceptadas por el organizador.

b) Indicación de que el organizador y el minorista son responsables de la correcta ejecución de todos los servicios de viaje incluidos en el contrato, de conformidad con el artículo 161, y están obligados a prestar asistencia si el viajero se halla en dificultades de conformidad con el artículo 163.2.

c) El nombre de la entidad garante en caso de insolvencia, el nombre de la entidad garante del cumplimiento de la ejecución del contrato de viaje combinado, y los datos de contacto, incluida su dirección completa, en un documento resumen o certificado y, cuando proceda, el nombre de la autoridad competente designada a tal fin y sus datos de contacto.

d) El nombre, dirección completa, número de teléfono, dirección de correo electrónico y, si ha lugar, número de fax del representante local del organizador y, en su caso, del minorista, de un punto de contacto o de otro servicio que permita al viajero, a su elección, ponerse en contacto con cualquiera de ellos rápidamente y comunicarse con ellos eficazmente, pedir asistencia cuando tenga dificultades o presentar una reclamación por cualquier falta de conformidad advertida durante la ejecución del viaje combinado.

e) Indicación de que el viajero debe comunicar toda falta de conformidad advertida durante la ejecución del viaje combinado de conformidad con el artículo 161.2.

f) En el caso de que viajen menores que no estén acompañados por un familiar u otro adulto autorizado, siempre que el viaje combinado incluya el alojamiento, información que permita el contacto directo con el menor o con la persona responsable del mismo en el lugar de estancia de este.

g) Información sobre los procedimientos internos de tramitación de reclamaciones disponibles y sobre sistemas de resolución alternativa de litigios, de conformidad con la Ley 7/2017, de 2 de noviembre, por la que se incorpora al ordenamiento jurídico español la Directiva 2013/11/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de mayo de 2013, relativa a la resolución alternativa de litigios en materia de consumo, y si procede, sobre la entidad de resolución de litigios a la que esté adherida el empresario y sobre la plataforma a que se refiere el Reglamento (UE) n.º 524/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de mayo de 2013, sobre resolución de litigios en línea en materia de consumo y por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 2006/2004 y la Directiva 2009/22/CE.

h) Información de que el viajero tiene derecho a ceder el contrato a otro viajero, de conformidad con el artículo 157.

3. En los contratos de viajes combinados, tal como se definen en el apartado b).2.º.v) del artículo 151.1, el empresario al que se remiten los datos informará al organizador de la celebración del contrato que dé lugar a la constitución del viaje combinado. El empresario facilitará al organizador la información necesaria para que este cumpla con sus obligaciones.

Tan pronto como el organizador haya sido informado de que se ha constituido el viaje combinado facilitará al viajero en un soporte duradero toda la información a la que se refiere el apartado 2 anterior.

4. La información mencionada en los apartados 2 y 3 se proporcionará de forma clara, comprensible y destacada.

5. Con suficiente antelación al inicio del viaje combinado, el organizador o, en su caso, el minorista proporcionarán al viajero los recibos, vales y billetes necesarios, la información

acerca de la hora de salida programada y, si procede, la hora límite para facturar, así como la hora programada de las escalas, conexiones de transporte y llegada.

Artículo 156. *Carga de la prueba.*

La carga de la prueba en relación con el cumplimiento de los requisitos de información establecidos en este capítulo recaerá en el empresario.

CAPÍTULO II

Modificaciones del contrato antes del inicio del viaje combinado

Artículo 157. *Cesión del contrato de viaje combinado a otro viajero.*

1. El viajero podrá ceder el contrato de viaje combinado a una persona que reúna todas las condiciones aplicables a ese contrato.

2. La cesión deberá ser comunicada previamente al organizador o, en su caso, al minorista, en un soporte duradero, con una antelación razonable de al menos siete días naturales al inicio del viaje combinado.

3. El cedente del contrato y el cesionario responderán solidariamente de la cantidad pendiente de pago del precio acordado, así como de cualquier comisión, recargo u otros costes adicionales derivados de la cesión. El organizador o, en su caso, el minorista informarán al cedente acerca de los costes efectivos de la cesión. Tales costes deberán ser razonables y, en todo caso, no superarán los costes efectivamente soportados por el organizador y el minorista a causa de la cesión.

4. El organizador y, en su caso, el minorista proporcionarán al cedente las pruebas de las comisiones, recargos u otros costes adicionales derivados de la cesión del contrato.

Artículo 158. *Modificación del precio.*

1. Después de la celebración del contrato, los precios únicamente podrán incrementarse si en el mismo se reserva expresamente esa posibilidad y se establece que el viajero tiene derecho a una reducción del precio conforme al apartado 4. En tal caso, el contrato indicará el modo en que han de calcularse las revisiones del precio.

El incremento de los precios solo será posible como consecuencia directa de cambios en:

a) el precio del transporte de pasajeros derivado del coste del combustible o de otras fuentes de energía,

b) el nivel de los impuestos o tasas sobre los servicios de viaje incluidos en el contrato, exigidos por terceros que no están directamente involucrados en la ejecución del viaje combinado, incluidas las tasas, impuestos y recargos turísticos, de aterrizaje y de embarque o desembarque en puertos y aeropuertos, o

c) los tipos de cambio de divisa aplicables al viaje combinado.

2. Si el aumento de precio mencionado en el apartado anterior excede del ocho por ciento del precio total del viaje combinado, se aplicará lo dispuesto en los apartados del 2 al 5 del artículo 159.

3. Con independencia de su cuantía, solo será posible un aumento de precio si el organizador o, en su caso, el minorista lo notifican al viajero de forma clara y comprensible, con una justificación de este incremento, y le proporcionan su cálculo en un soporte duradero a más tardar veinte días naturales antes del inicio del viaje combinado.

4. Si el contrato estipula la posibilidad de aumentar los precios, el viajero tendrá derecho a una reducción del precio correspondiente a toda disminución de los costes a los que se hace referencia en las letras a), b) y c) del apartado 1 que se produzca en el periodo comprendido entre la celebración del contrato y el inicio del viaje combinado.

5. Cuando se produzca una disminución del precio, el organizador y, en su caso, el minorista tendrán derecho a deducir los gastos administrativos reales del reembolso debido al viajero. Si el viajero lo solicita, el organizador y, en su caso, el minorista deberá aportar la prueba de estos gastos administrativos.

Artículo 159. *Alteración de otras cláusulas del contrato.*

1. El organizador no podrá modificar unilateralmente las cláusulas del contrato antes del inicio del viaje combinado, con excepción del precio de conformidad con el artículo 158, salvo que se haya reservado este derecho en el contrato, que el cambio sea insignificante y que el propio organizador o, en su caso, el minorista informen al viajero de forma clara, comprensible y destacada en un soporte duradero.

2. Si antes del inicio del viaje combinado el organizador se ve obligado a modificar sustancialmente alguna de las principales características de los servicios de viaje a que se refiere el artículo 153.1.a), no puede cumplir con alguno de los requisitos especiales a que se refiere el artículo 155.2.a) o propone aumentar el precio del viaje en más del ocho por ciento de conformidad con el artículo 158.2, el viajero podrá, en un plazo razonable especificado por el organizador, aceptar el cambio propuesto o resolver el contrato sin pagar penalización.

El viajero que resuelva el contrato de viaje combinado podrá aceptar un viaje combinado sustitutivo que le ofrezca el organizador o, en su caso, el minorista, de ser posible de calidad equivalente o superior.

3. El organizador o, en su caso, el minorista deberá comunicar sin demora al viajero, de forma clara, comprensible y destacada y en un soporte duradero:

a) Las modificaciones propuestas contempladas en el apartado 2 y, cuando proceda de conformidad con el apartado 4, su repercusión en el precio del viaje combinado.

b) Un plazo razonable en el que el viajero deberá informar de su decisión con arreglo al apartado 2.

c) La indicación de que en el supuesto de que el viajero no notifique su decisión en el plazo indicado en la letra b) se entenderá que opta por resolver el contrato sin penalización alguna.

d) En su caso, el viaje combinado sustitutivo ofrecido y su precio.

4. Cuando las modificaciones del contrato de viaje combinado o el viaje combinado sustitutivo den lugar a un viaje combinado de calidad o coste inferior, el viajero tendrá derecho a una reducción adecuada del precio.

5. En caso de resolución por el viajero del contrato de viaje combinado antes de su inicio, en virtud del apartado 2, sin pago de penalización o no aceptación por parte del viajero de un viaje combinado sustitutivo, el organizador o, en su caso, el minorista reembolsarán sin demora indebida todos los pagos realizados por el viajero o por un tercero en su nombre y, en cualquier caso, en un plazo no superior a catorce días naturales a partir de la fecha de resolución del contrato. A estos efectos, se aplicará lo dispuesto en los apartados 2 a 5 del artículo 162.

CAPÍTULO III

Terminación del contrato de viaje combinado**Artículo 160.** *Resolución, cancelación y derecho de desistimiento antes del inicio del viaje.*

1. En cualquier momento anterior al inicio del viaje combinado el viajero podrá resolver el contrato en cuyo caso el organizador, o, en su caso, el minorista podrán exigirle que pague una penalización que sea adecuada y justificable. El contrato podrá especificar una penalización tipo que sea razonable basada en la antelación de la resolución del contrato con respecto al inicio del viaje combinado y en el ahorro de costes y los ingresos esperados por la utilización alternativa de los servicios de viaje. En ausencia de una penalización tipo, el importe de la penalización por la resolución del contrato equivaldrá al precio del viaje combinado menos el ahorro de costes y los ingresos derivados de la utilización alternativa de los servicios de viaje. El organizador o, en su caso, el minorista deberán facilitar al viajero que lo solicite una justificación del importe de la penalización.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado anterior, cuando concurren circunstancias inevitables y extraordinarias en el lugar de destino o en las inmediateces que afecten de forma significativa a la ejecución del viaje combinado o al transporte de pasajeros al lugar de destino, el viajero tendrá derecho a resolver el contrato antes del inicio del mismo sin pagar

ninguna penalización. En este caso, el viajero tendrá derecho al reembolso completo de cualquier pago realizado, pero no a una compensación adicional.

3. El organizador podrá cancelar el contrato y reembolsar al viajero la totalidad de los pagos que este haya realizado, pero no será responsable de compensación adicional alguna si:

a) el número de personas inscritas para el viaje combinado es inferior al número mínimo especificado en el contrato y el organizador o, en su caso, el minorista notifican al viajero la cancelación dentro del plazo fijado en el mismo, que a más tardar será de:

1.º veinte días naturales antes del inicio del viaje combinado en el caso de los viajes de más de seis días de duración,

2.º siete días naturales antes del inicio del viaje combinado en el caso de los viajes de entre dos y seis días de duración,

3.º cuarenta y ocho horas antes del inicio del viaje combinado en el caso de viajes de menos de dos días de duración, o

b) el organizador se ve en la imposibilidad de ejecutar el contrato por circunstancias inevitables y extraordinarias y se notifica la cancelación al viajero sin demora indebida antes del inicio del viaje combinado.

4. El organizador o, en su caso, el minorista, proporcionará los reembolsos exigidos en los apartados 2 y 3, o, con respecto al apartado 1, reembolsará cualquier pago realizado por el viajero o en su nombre, por el viaje combinado, menos la penalización correspondiente. Dichos reembolsos o devoluciones se realizarán al viajero sin demora indebida y, en cualquier caso, en un plazo no superior a catorce días naturales después de la terminación del contrato de viaje combinado.

5. En el caso de los contratos de viaje combinado celebrado fuera del establecimiento, el viajero dispondrá de un plazo de catorce días para ejercer su derecho desistimiento del contrato de viaje combinado, sin necesidad de justificación.

CAPÍTULO IV

Ejecución del viaje combinado

Artículo 161. *Responsabilidad por la ejecución del viaje combinado y derecho de resarcimiento.*

1. Los organizadores y los minoristas de viajes combinados responderán frente al viajero del correcto cumplimiento de los servicios de viaje incluidos en el contrato en función de las obligaciones que les correspondan por su ámbito de gestión del viaje combinado, con independencia de que estos servicios los deban ejecutar ellos mismos u otros prestadores.

No obstante lo anterior, el viajero podrá dirigir las reclamaciones por el incumplimiento o cumplimiento defectuoso de los servicios que integran el viaje combinado indistintamente ante organizadores o minoristas, que quedarán obligados a informar sobre el régimen de responsabilidad existente, tramitar la reclamación de forma directa o mediante remisión a quien corresponda en función del ámbito de gestión, así como a informar de la evolución de la misma al viajero aunque esté fuera de su ámbito de gestión.

La falta de gestión de la reclamación por parte del minorista supondrá que deberá responder de forma solidaria con el organizador frente al viajero del correcto cumplimiento de las obligaciones del viaje combinado que correspondan al organizador por su ámbito de gestión. De igual modo, la falta de gestión de la reclamación por parte del organizador supondrá que deberá responder de forma solidaria con el minorista frente al viajero del correcto cumplimiento de las obligaciones del viaje combinado que correspondan al minorista por su ámbito de gestión.

En estos supuestos, le corresponderá al minorista u organizador, en su caso, la carga de la prueba de que ha actuado diligentemente en la gestión de la reclamación y, en cualquier caso, que ha iniciado la gestión de la misma con carácter inmediato tras su recepción.

Quien responda de forma solidaria ante el viajero por la falta de gestión de la reclamación tendrá el derecho de repetición frente al organizador o al minorista al que le sea

imputable el incumplimiento o cumplimiento defectuoso del contrato en función de su respectivo ámbito de gestión del viaje combinado.

Cuando un organizador o un minorista abone una compensación, en función de su ámbito de gestión, conceda una reducción del precio o cumpla las demás obligaciones que impone esta ley, podrá solicitar el resarcimiento a terceros que hayan contribuido a que se produjera el hecho que dio lugar a la compensación, a la reducción del precio o al cumplimiento de otras obligaciones.

2. El viajero deberá informar al organizador o, en su caso, al minorista sin demora indebida, teniendo en cuenta las circunstancias de cada caso, de cualquier falta de conformidad que observe durante la ejecución de un servicio de viaje incluido en el contrato.

3. Si cualquiera de los servicios incluidos en el viaje no se ejecuta de conformidad con el contrato, el organizador y, en su caso, el minorista deberán subsanar la falta de conformidad, salvo que resulte imposible o si ello entraña un coste desproporcionado, teniendo en cuenta la gravedad de la falta de conformidad y el valor de los servicios de viaje afectados. En caso de que con arreglo a este apartado no se subsane la falta de conformidad será de aplicación lo dispuesto en el artículo 162.

4. Sin perjuicio de las excepciones previstas en el apartado anterior, si el organizador o el minorista no subsanan la falta de conformidad en un plazo razonable establecido por el viajero, el propio viajero podrá hacerlo y solicitar el reembolso de los gastos necesarios. No será preciso que el viajero especifique un plazo límite si el organizador o, en su caso, el minorista se niegan a subsanar la falta de conformidad o si se requiere una solución inmediata.

5. Cuando una proporción significativa de los servicios de viaje no pueda prestarse según lo convenido en el contrato de viaje combinado, el organizador o, en su caso, el minorista, ofrecerá, sin coste adicional alguno para el viajero, fórmulas alternativas adecuadas, de ser posible de calidad equivalente o superior a las especificadas en el contrato, para la continuación del viaje combinado, también cuando el regreso del viajero al lugar de salida no se efectúe según lo acordado.

Si las fórmulas alternativas propuestas dan lugar a un viaje combinado de menor calidad que la especificada en el contrato, el organizador o, en su caso, el minorista aplicarán al viajero una reducción adecuada del precio.

El viajero solo podrá rechazar las fórmulas alternativas propuestas si no son comparables a lo acordado en el contrato de viaje combinado o si la reducción del precio concedida es inadecuada.

6. Cuando una falta de conformidad afecte sustancialmente a la ejecución del viaje y el organizador o, en su caso, el minorista no la hayan subsanado en un plazo razonable establecido por el viajero, este podrá poner fin al contrato sin pagar ninguna penalización y solicitar, en su caso, tanto una reducción del precio como una indemnización por los daños y perjuicios causados, de conformidad con el artículo 162.

Si no es posible encontrar fórmulas de viaje alternativas o el viajero rechaza las propuestas de conformidad con el apartado 5, párrafo 3, tendrá derecho, en su caso, tanto a una reducción de precio como a una indemnización por daños y perjuicios de conformidad con el artículo 162, sin que se ponga fin al contrato de viaje combinado.

Si el viaje combinado incluye el transporte de pasajeros, el organizador y, en su caso, el minorista, en los casos indicados en los dos párrafos anteriores, repatriará además al viajero en un transporte equivalente sin dilaciones indebidas y sin coste adicional.

7. Si es imposible garantizar el retorno del viajero según lo convenido en el contrato debido a circunstancias inevitables y extraordinarias, el organizador o, en su caso, el minorista asumirán el coste del alojamiento que sea necesario, de ser posible de categoría equivalente, por un período no superior a tres noches por viajero. Cuando la normativa europea sobre derechos de los pasajeros, aplicable a los correspondientes medios de transporte para el regreso del viajero, establezca períodos más largos, se aplicarán dichos períodos.

8. La limitación de costes a que se refiere el apartado anterior no se aplicará a las personas con discapacidad o movilidad reducida, tal como se definen en el artículo 2.a) del Reglamento (CE) n.º 1107/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de julio de 2006, sobre los derechos de las personas con discapacidad o movilidad reducida en el

transporte aéreo, ni a sus acompañantes, mujeres embarazadas y menores no acompañados, así como a las personas con necesidad de asistencia médica específica, si sus necesidades particulares han sido participadas al organizador o, en su caso, al minorista al menos cuarenta y ocho horas antes del inicio del viaje. El organizador y el minorista no podrán invocar las circunstancias inevitables y extraordinarias a efectos de la limitación de responsabilidad, conforme al apartado 7, si el transportista no puede acogerse a estas circunstancias en virtud de la normativa europea.

Artículo 162. *Reducción del precio e indemnización por daños y perjuicios.*

1. El viajero tendrá derecho a una reducción del precio adecuada por cualquier periodo durante el cual haya habido falta de conformidad, a menos que el organizador o el minorista demuestren que la falta de conformidad es imputable al viajero.

2. El viajero tendrá derecho a recibir una indemnización adecuada del organizador o, en su caso, del minorista por cualquier daño o perjuicio que sufra como consecuencia de cualquier falta de conformidad. La indemnización se abonará sin demora indebida.

3. El viajero no tendrá derecho a una indemnización por daños y perjuicios si el organizador o, en su caso, el minorista demuestran que la falta de conformidad es:

- a) imputable al viajero,
- b) imputable a un tercero ajeno a la prestación de los servicios contratados e imprevisible o inevitable, o
- c) debida a circunstancias inevitables y extraordinarias.

4. En la medida en que los convenios internacionales que vinculan a la Unión Europea limiten el alcance o las condiciones del pago de indemnizaciones por parte de prestadores de servicios de viaje incluidos en un viaje combinado, las mismas limitaciones se aplicarán a los organizadores y minoristas. En los demás casos, el contrato podrá limitar la indemnización que debe pagar el organizador o el minorista siempre que esa limitación no se aplique a los daños corporales o perjuicios causados de forma intencionada o por negligencia y que su importe no sea inferior al triple del precio total del viaje.

5. Todo derecho a indemnización o reducción del precio en virtud de lo establecido en esta ley no afectará a los derechos de los viajeros contemplados en:

a) El Reglamento (CE) n.º 261/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2004, por el que se establecen normas comunes sobre compensación y asistencia a los pasajeros aéreos en caso de denegación de embarque y de cancelación o gran retraso de los vuelos, y se deroga el Reglamento (CEE) n.º 295/91.

b) El Reglamento (CE) n.º 1371/2007, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2007, sobre los derechos y las obligaciones de los viajeros de ferrocarril.

c) El Reglamento (CE) n.º 392/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2009, sobre la responsabilidad de los transportistas de pasajeros por mar en caso de accidente.

d) El Reglamento (UE) n.º 1177/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010, sobre los derechos de los pasajeros que viajan por mar y por vías navegables y por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 2006/2004.

e) El Reglamento (UE) n.º 181/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, sobre los derechos de los viajeros de autobús y autocar y por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 2006/2004.

f) Los convenios internacionales.

Los viajeros tendrán derecho a presentar reclamaciones con arreglo a esta ley, a dichos reglamentos y a los convenios internacionales. La indemnización o reducción del precio concedida en virtud de esta ley y la concedida en virtud de dichos reglamentos y convenios internacionales se deducirán la una de la otra para evitar el exceso de indemnización.

Artículo 163. *Posibilidad de ponerse en contacto con el organizador a través del minorista y obligación de prestar asistencia.*

1. El viajero podrá enviar mensajes, peticiones o quejas en relación con la ejecución del viaje combinado directamente al minorista a través del cual fue adquirido. El minorista

transmitirá dichos mensajes, peticiones o quejas al organizador sin demora indebida. A efectos del cumplimiento de los términos o plazos de prescripción, el acuse de recibo por el minorista de los mensajes, peticiones o quejas se considerará acuse de recibo por el organizador.

2. El organizador y el minorista deberán proporcionar asistencia adecuada y sin demora indebida al viajero en dificultades, en especial en caso de circunstancias inevitables y extraordinarias, en particular mediante:

a) el suministro de información adecuada sobre los servicios sanitarios, las autoridades locales y la asistencia consular, y

b) la asistencia al viajero para establecer comunicaciones a distancia y la ayuda para encontrar fórmulas de viaje alternativas.

El organizador y, en su caso, el minorista podrán facturar un recargo razonable por dicha asistencia si la dificultad se ha originado intencionadamente o por negligencia del viajero. Dicho recargo no superará en ningún caso los costes reales en los que haya incurrido el organizador o el minorista.

CAPÍTULO V

Garantías

Artículo 164. *Efectividad y alcance de la garantía frente a la insolvencia.*

1. Los organizadores y los minoristas de viajes combinados establecidos en España tendrán la obligación de constituir una garantía y adaptarla cuando sea necesario. Dicha garantía podrá constituirse mediante la creación de un fondo de garantía, la contratación de un seguro, un aval u otra garantía financiera, en los términos que determine la Administración competente. Si el transporte de pasajeros está incluido en el contrato de viaje combinado se constituirá una garantía para la repatriación de los viajeros, pudiendo ofrecerse la continuación del viaje combinado. La exigencia de esta garantía quedará sujeta en todo caso a lo establecido en la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado.

Los organizadores y los minoristas no establecidos en un Estado miembro de la Unión Europea que vendan u ofrezcan viajes combinados en España, o que por cualquier medio dirijan dichas actividades a España, estarán también obligados a prestar dicha garantía.

2. La garantía deberá ser efectiva y cubrir los costes que sean previsibles de manera razonable. Cubrirá el importe de los pagos realizados directamente por los viajeros, o por un tercero en su nombre, en relación con viajes combinados en temporada alta, teniendo en cuenta el período comprendido entre los pagos anticipados y los pagos finales y la finalización de los viajes combinados, así como el coste estimado de las repatriaciones en caso de insolvencia. La cobertura necesaria podrá calcularse a partir de los datos comerciales más recientes, como es el volumen de negocios en concepto de viajes combinados realizado en el ejercicio anterior, pero deberá adaptarse en caso de que aumenten los riesgos, especialmente debido a un incremento importante de la venta de estos viajes.

3. La insolvencia se entenderá producida tan pronto como sea evidente que por la falta de liquidez de los organizadores o de los minoristas los servicios de viaje dejen de ejecutarse, no vayan a ejecutarse o vayan a ejecutarse solo en parte, o cuando los prestadores de servicios requieran a los viajeros pagar por ellos. Producida la insolvencia, la garantía deberá estar disponible pudiendo el viajero acceder fácilmente a la protección garantizada, sin perjuicio de que se le ofrezca la continuación del viaje combinado. Los reembolsos correspondientes a servicios de viaje no ejecutados se efectuarán sin demora indebida previa solicitud del viajero.

4. La protección frente a la insolvencia del organizador y del minorista beneficiará a los viajeros sin tener en cuenta su lugar de residencia, el lugar de salida, el lugar dónde se haya vendido el viaje combinado o el Estado miembro en que esté situada la entidad garante en caso de insolvencia.

5. Cuando la ejecución del viaje combinado se vea afectada por la insolvencia del organizador o del minorista, la garantía se activará gratuitamente para las repatriaciones y, en caso necesario, para la financiación del alojamiento previo a la repatriación, sin implicar ningún adelanto de pago para el viajero.

Artículo 165. *Garantía de la responsabilidad contractual.*

Los organizadores y los minoristas de viajes combinados tendrán la obligación de constituir una garantía que responderá con carácter general del cumplimiento de las obligaciones derivadas de la prestación de sus servicios frente a los contratantes de un viaje combinado. En todo caso, los viajeros podrán reclamar esta garantía directamente al sistema de cobertura constituido.

Artículo 166. *Reconocimiento mutuo de la protección frente a la insolvencia y cooperación administrativa.*

1. A los efectos de acreditar el cumplimiento de los requisitos exigidos por esta ley en cuanto a la protección frente a la insolvencia, las autoridades autonómicas competentes aceptarán toda protección constituida por un organizador y, en su caso, por un minorista, cuando proceda conforme a las medidas adoptadas por la normativa del Estado miembro de su establecimiento. Así mismo, las autoridades autonómicas competentes en esta materia aceptarán toda protección constituida por un organizador y, en su caso, por un minorista, cuando proceda conforme a las medidas adoptadas según la normativa de la comunidad autónoma de su establecimiento.

2. El Ministerio de Industria, Comercio y Turismo actuará como punto de contacto central para facilitar la cooperación administrativa europea y nacional. Las autoridades autonómicas competentes en esta materia llevarán a cabo el control de los organizadores y, en su caso, de los minoristas que operen en sus correspondientes comunidades autónomas y notificarán sus datos a través del punto de contacto central a los demás Estados miembros y a la Comisión.

3. El Ministerio de Industria, Comercio y Turismo facilitará recíprocamente a los puntos de contacto centrales de los otros Estados miembros toda la información necesaria sobre los requisitos del régimen nacional de protección frente a la insolvencia, así como la identidad de la entidad o entidades garantes que ofrezcan dicha protección a un determinado organizador o minorista establecido en territorio español. Las comunidades autónomas facilitarán al Ministerio de Industria, Comercio y Turismo, como punto de contacto central, toda la información necesaria sobre los requisitos del régimen de protección frente a la insolvencia, así como la identidad de la entidad o entidades garantes que ofrezcan dicha protección a un determinado organizador o minorista establecido en su territorio. En todo caso, remitirán una primera respuesta en un plazo máximo de quince días hábiles desde la recepción de la solicitud del punto de contacto central.

4. Los puntos de contacto centrales de los otros Estados miembros podrán acceder libremente al listado de los organizadores y minoristas que cumplan sus obligaciones de protección frente a la insolvencia gestionado por el Ministerio de Industria, Comercio y Turismo. Este listado será de acceso público, incluido el acceso en línea.

5. Cuando existan dudas sobre la protección frente a la insolvencia de un organizador o de un minorista que no esté establecido en España, el Ministerio de Industria, Comercio y Turismo deberá pedir aclaraciones al Estado miembro de establecimiento del empresario. Respecto a los empresarios establecidos en España, el Ministerio de Industria, Comercio y Turismo responderá a las solicitudes de otros Estados miembros lo antes posible, habida cuenta de la urgencia y la complejidad del asunto. En todo caso, se remitirá una primera respuesta antes de quince días hábiles desde la recepción de la solicitud.

TÍTULO III

Servicios de viaje vinculados

Artículo 167. *Requisitos de protección frente a la insolvencia.*

1. Los empresarios que faciliten servicios de viaje vinculados deberán constituir una garantía para el reembolso de todos los pagos que reciban de los viajeros en la medida en que uno de los servicios de viaje que estén incluidos no se ejecute a consecuencia de su insolvencia. Si dichos empresarios son la parte responsable del transporte de pasajeros la garantía cubrirá también la repatriación de los viajeros. La garantía podrá constituirse mediante la creación de un fondo de garantía, la contratación de un seguro, un aval u otra garantía financiera, en los términos que determine la Administración competente. La exigencia de esta garantía quedará sujeta en todo caso a lo establecido en la Ley 20/2013, de 9 de diciembre.

Los empresarios no establecidos en un Estado miembro de la Unión Europea que faciliten servicios de viaje vinculados en España, o que por cualquier medio dirijan dichas actividades a España, estarán también obligados a prestar dicha garantía.

2. La garantía que se constituya deberá cumplir con lo dispuesto en los artículos 164 y 166.

3. La insolvencia se entenderá producida tan pronto como sea evidente que por la falta de liquidez de los empresarios los servicios de viaje dejen de ejecutarse, no vayan a ejecutarse o vayan a ejecutarse solo en parte, o cuando los prestadores de servicios requieran a los viajeros pagar por ellos. Producida la insolvencia, la garantía deberá estar disponible pudiendo el viajero acceder fácilmente a la protección garantizada. Los reembolsos correspondientes a servicios de viaje no ejecutados se efectuarán sin demora indebida previa solicitud del viajero.

Artículo 168. *Requisitos de información.*

1. Antes de que el viajero quede obligado por cualquier contrato que dé lugar a servicios de viaje vinculados o por cualquier oferta correspondiente, el empresario que facilite estos servicios, incluidos los casos en que el empresario no esté establecido en un Estado miembro pero por cualquier medio dirija tales actividades a España, indicará de forma clara, comprensible y destacada:

a) que el viajero no podrá acogerse a ninguno de los derechos que se aplican exclusivamente a los viajes combinados conforme a lo previsto en esta ley y que cada prestador de servicios será el único responsable de la correcta prestación contractual de su servicio, y

b) que el viajero gozará de la protección frente a la insolvencia contemplada en el artículo 167.

A fin de cumplir con lo dispuesto en el presente apartado, el empresario que facilite unos servicios de viaje vinculados proporcionará al viajero dicha información mediante el formulario normalizado correspondiente que figura en el anexo III. Cuando el carácter especial de los servicios de viaje vinculados no esté contemplado por ninguno de los formularios que figuran en dicho anexo proporcionará la información contenida en el mismo.

2. Si el empresario que facilite servicios de viaje vinculados no ha cumplido con los requisitos establecidos en el artículo 167 y en el apartado 1 de este artículo, se aplicarán los derechos y obligaciones establecidos en los artículos 157 y 160 y en el capítulo IV del título II de este libro en relación con los servicios de viaje que forman parte de los servicios de viaje vinculados.

3. Cuando unos servicios de viaje vinculados sean el resultado de la celebración de un contrato entre un viajero y un empresario que no facilita dichos servicios, este último informará al empresario que los facilita de la celebración del correspondiente contrato.

TÍTULO IV

De la prescripción de las reclamaciones y régimen sancionador

Artículo 169. *Prescripción de las reclamaciones.*

El plazo de prescripción para presentar reclamaciones con arreglo a este libro será de dos años.

Artículo 170. *Régimen sancionador.*

A lo dispuesto en este libro no le es de aplicación el régimen de infracciones y sanciones previsto en el libro primero, título IV, capítulo II, siéndole de aplicación el régimen de infracciones y sanciones previsto en la legislación específica sobre la materia dictada por las Administraciones públicas competentes en materia de turismo o por aquellas que en cada caso tengan atribuida la competencia por razón de la materia. Las sanciones que se establezcan deberán ser efectivas, proporcionadas y disuasorias.

Disposición adicional única. *Nulidad de determinadas cláusulas.*

1. Serán nulas aquellas cláusulas, estipulaciones, condiciones o pactos que excluyan a una de las partes por tener VIH/SIDA u otras condiciones de salud. Asimismo, será nula la renuncia a lo estipulado en esta disposición por la parte que tenga VIH/SIDA u otras condiciones de salud.

2. Serán nulas aquellas cláusulas, estipulaciones, condiciones o pactos que excluyan a una de las partes por haber padecido cáncer antes de la fecha de suscripción del contrato o negocio jurídico, una vez que hayan transcurrido cinco años desde la finalización del tratamiento radical sin recaída posterior. Al efecto, de forma previa a la suscripción de un contrato de consumo, independientemente del sector, no se podrá solicitar a la persona consumidora información oncológica una vez que hayan transcurrido cinco años desde la finalización del tratamiento radical sin recaída posterior. Asimismo, será nula la renuncia a lo estipulado en esta disposición por la parte que haya padecido cáncer en los casos anteriores.

3. El Gobierno, mediante real decreto, podrá modificar los plazos establecidos en la presente disposición, conjuntamente o para patologías oncológicas específicas, en función de la evolución de la evidencia científica.

Disposición transitoria primera. *Garantía comercial.*

1. Lo dispuesto en esta norma respecto de la garantía comercial adicional no será de aplicación a los productos puestos en circulación antes del 11 de septiembre de 2003.

2. No obstante lo previsto en el apartado anterior, en relación con los bienes de naturaleza duradera puestos en circulación antes de dicha fecha, el productor o, en su defecto, el vendedor deberá entregar al consumidor y usuario una garantía, formalizada por escrito, en la que, como mínimo, se asegure al titular de la garantía:

a) La reparación totalmente gratuita de los vicios o defectos originarios y de los daños y perjuicios por ellos ocasionados.

b) En los supuestos en que la reparación efectuada no fuera satisfactoria y el objeto no revistiese las condiciones óptimas para cumplir el uso a que estuviese destinado, el titular de la garantía tendrá derecho a la sustitución del objeto adquirido por otro de idénticas características o a la devolución del precio pagado.

3. El documento de garantía al que se refiere el apartado anterior tendrá el siguiente contenido mínimo:

a) El objeto sobre el que recaiga la garantía.

b) El garante.

c) El titular de la garantía.

d) Los derechos del titular de la garantía.

e) El plazo de duración de la garantía que, en ningún caso será inferior a 6 meses desde la fecha de entrega, salvo cuando la naturaleza del bien lo impidiera y sin perjuicio de las disposiciones legales o reglamentarias para bienes o servicios concretos.

Disposición transitoria segunda. *Productos de naturaleza duradera.*

En tanto no se concreten por el Gobierno los productos de naturaleza duradera, se entenderá que tales productos son los enumerados en el anexo II del Real Decreto 1507/2000, de 1 de septiembre, por el que se actualizan los catálogos de productos y servicios de uso o consumo común, ordinario y generalizado y de bienes de naturaleza duradera, a efectos de lo dispuesto, respectivamente, en los artículos 2, apartado 2, y 11, apartados 2 y 5, de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y normas concordantes.

Disposición transitoria tercera. *Responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos puestos en circulación con anterioridad al 8 de julio de 1994.*

Las normas del libro tercero, título II, capítulo I de esta norma no serán de aplicación a la responsabilidad civil derivada de los daños causados por productos puestos en circulación antes de 8 de julio de 1994.

Esta responsabilidad se regirá por las reglas del capítulo II del citado título, con las siguientes reglas adicionales:

1. Con carácter general, y sin perjuicio de lo que resulte más favorable al consumidor y usuario, en virtud de otras disposiciones o acuerdos convencionales, regirán los siguientes criterios en materia de responsabilidad:

a) El productor, suministrador o proveedor de productos a los consumidores y usuarios, responde del origen, identidad e idoneidad de los mismos, de acuerdo con su naturaleza y finalidad y con las normas que los regulan.

b) En el caso de productos a granel responde el tenedor de los mismos, sin perjuicio de que se pueda identificar y probar la responsabilidad del anterior tenedor, proveedor o suministrador.

c) En el supuesto de productos envasados, etiquetados y cerrados con cierre íntegro, responde la firma o razón social que figure en su etiqueta, presentación o publicidad. Podrá eximirse de esa responsabilidad probando su falsificación o incorrecta manipulación por terceros, que serán los responsables.

2. En todo caso será de aplicación el régimen de responsabilidad previsto en el artículo 148 a los productos alimenticios, los de higiene, limpieza, cosméticos, especialidades o productos farmacéuticos, gas, electricidad, vehículos de motor, juguetes y productos dirigidos a los niños.

3. Si a la producción de daños concurren varias personas, responderán solidariamente ante los perjudicados. El que pague al perjudicado tendrá derecho a repetir de los otros responsables, según su participación en la causación de los daños.

Disposición final primera. *Modificación de cuantías.*

Se autoriza al Gobierno a modificar las cuantías establecidas esta norma. Las cuantías de los artículos 49 y 148 se modificarán teniendo en cuenta la variación de los índices de precios al consumo y las previstas en el artículo 141 para adaptarlas a las revisiones periódicas de la normativa comunitaria.

Disposición final segunda. *Desarrollo reglamentario.*

Se faculta al Gobierno para dictar, en materia de su competencia, las disposiciones precisas para la aplicación de esta norma. En particular, el Gobierno determinará los productos de naturaleza duradera.

Disposición final tercera. *Aplicabilidad del régimen reglamentario en materia de infracciones y sanciones.*

A efectos de lo establecido en el libro primero, título IV, capítulo II de esta norma 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. Ampliación a otras enfermedades.

El Gobierno, en el plazo de un año, presentará un proyecto de ley en el que determinará la aplicación de los principios de esta ley a otras enfermedades respecto a las que pueda considerarse que se aplican los mismos efectos excluyentes en las relaciones jurídicas.

ANEXO I**Información sobre el ejercicio del derecho de desistimiento***A. Modelo de documento de información al consumidor y usuario sobre el desistimiento*

Derecho de desistimiento:

Tiene usted derecho a desistir del presente contrato en un plazo de catorce/treinta (*) días naturales sin necesidad de justificación.

El plazo de desistimiento expirará a los catorce/treinta (*) días naturales del día (1).

Para ejercer el derecho de desistimiento, deberá usted notificarnos (2) su decisión de desistir del contrato a través de una declaración inequívoca (por ejemplo, una carta enviada por correo postal o correo electrónico). Podrá utilizar el modelo de formulario de desistimiento que figura a continuación, aunque su uso no es obligatorio (3).

Para cumplir el plazo de desistimiento, basta con que la comunicación relativa al ejercicio por su parte de este derecho sea enviada antes de que venza el plazo correspondiente.

Consecuencias del desistimiento:

En caso de desistimiento por su parte, le devolveremos todos los pagos recibidos de usted, incluidos los gastos de entrega (con la excepción de los gastos adicionales resultantes de la elección por su parte de una modalidad de entrega diferente a la modalidad menos costosa de entrega ordinaria que ofrezcamos) sin ninguna demora indebida y, en todo caso, a más tardar 14 días naturales a partir de la fecha en la que se nos informe de su decisión de desistir del presente contrato. Procederemos a efectuar dicho reembolso utilizando el mismo medio de pago empleado por usted para la transacción inicial, a no ser que haya usted dispuesto expresamente lo contrario; en todo caso, no incurrirá en ningún gasto como consecuencia del reembolso (4).

(5)

(6)

Instrucciones para su cumplimentación:

(1) Insértese una de las expresiones que aparecen entre comillas a continuación:

a) en caso de un contrato de servicios o de un contrato para el suministro de agua, gas o electricidad –cuando no estén envasados para la venta en un volumen delimitado o en cantidades determinadas–, de calefacción mediante sistemas urbanos o de contenido digital que no se preste en un soporte material: "de la celebración del contrato";

b) en caso de un contrato de venta: "que usted o un tercero por usted indicado, distinto del transportista, adquirió la posesión material de los bienes";

c) en caso de un contrato de entrega de múltiples bienes encargados por el consumidor y usuario en el mismo pedido y entregados por separado: "que usted o un tercero por usted indicado, distinto del transportista, adquirió la posesión material del último de esos bienes";

d) en caso de entrega de un bien compuesto por múltiples componentes o piezas: "que usted o un tercero por usted indicado, distinto del transportista, adquirió la posesión material del último componente o pieza";

e) en caso de un contrato para la entrega periódica de bienes durante un plazo determinado: "que usted o un tercero por usted indicado, distinto del transportista, adquirió la posesión material del primero de esos bienes".

(2) Insértese su nombre, su dirección completa, su número de teléfono y su dirección de correo electrónico.

(3) Si usted ofrece al consumidor y usuario en su sitio web la opción de cumplimentar y enviar electrónicamente información relativa a su desistimiento del contrato, insértese el

texto siguiente: "Tiene usted asimismo la opción de cumplimentar y enviar electrónicamente el modelo de formulario de desistimiento o cualquier otra declaración inequívoca a través de nuestro sitio web [insértese la dirección electrónica]. Si recurre a esa opción, le comunicaremos sin demora en un soporte duradero (por ejemplo, por correo electrónico) la recepción de dicho desistimiento".

(4) En caso de un contrato de venta en el que usted no se haya ofrecido a recoger los bienes en caso de desistimiento, insértese la siguiente información: "Podremos retener el reembolso hasta haber recibido los bienes, o hasta que usted haya presentado una prueba de la devolución de los mismos, según qué condición se cumpla primero".

(5) Si el consumidor y usuario ha recibido bienes objeto del contrato insértese el texto siguiente:

(a) insértese:

– "Recogeremos los bienes", o bien
 – "Deberá usted devolvernos o entregarnos directamente los bienes o a... (insértese el nombre y el domicilio, si procede, de la persona autorizada por usted a recibir los bienes), sin ninguna demora indebida y, en cualquier caso, a más tardar en el plazo de 14 días naturales a partir de la fecha en que nos comunique su decisión de desistimiento del contrato. Se considerará cumplido el plazo si efectúa la devolución de los bienes antes de que haya concluido dicho plazo";

(b) insértese:

– "Nos haremos cargo de los costes de devolución de los bienes";
 – "Deberá usted asumir el coste directo de devolución de los bienes";
 – En caso de que, en un contrato a distancia, usted no se ofrezca a hacerse cargo de los costes de devolución de los bienes y estos últimos, por su naturaleza, no puedan devolverse normalmente por correo: "Deberá usted asumir el coste directo de devolución de los bienes, ... euros (insértese el importe)"; o, si no se puede realizar por adelantado un cálculo razonable del coste de devolución de los bienes: "Deberá usted asumir el coste directo de devolución de los bienes. Se calcula que dicho coste se eleva a aproximadamente ... euros (insértese el importe) como máximo", o bien
 – En caso de que, en un contrato celebrado fuera del establecimiento, los bienes, por su naturaleza, no puedan devolverse normalmente por correo y se hayan entregado ya en el domicilio del consumidor y usuario en el momento de celebrarse el contrato: "Recogeremos a nuestro cargo los bienes";

(c) "Solo será usted responsable de la disminución de valor de los bienes resultante de una manipulación distinta a la necesaria para establecer la naturaleza, las características y el funcionamiento de los bienes".

(6) En caso de un contrato para la prestación de servicios o para el suministro de agua, gas o electricidad –cuando no estén envasados para la venta en un volumen delimitado o en cantidades determinadas–, o calefacción mediante sistemas urbanos, insértese lo siguiente: "Si usted ha solicitado que la prestación de servicios o el suministro de agua/ gas/ electricidad/ calefacción mediante sistemas urbanos (suprímase lo que no proceda) dé comienzo durante el período de desistimiento, nos abonará un importe proporcional a la parte ya prestada del servicio en el momento en que nos haya comunicado su desistimiento, en relación con el objeto total del contrato".

B. Modelo de formulario de desistimiento

(sólo debe cumplimentar y enviar el presente formulario si desea desistir del contrato)

– A la atención de (aquí se deberá insertar el nombre del empresario, su dirección completa y su dirección de correo electrónico):
 – Por la presente le comunico/comunicamos (*) que desisto de mi/desistimos de nuestro (*) contrato de venta del siguiente bien/prestación del siguiente servicio (*)
 – Pedido el/recibido el (*)
 – Nombre del consumidor y usuario o de los consumidores y usuarios

- Domicilio del consumidor y usuario o de los consumidores y usuarios
- Firma del consumidor y usuario o de los consumidores y usuarios (solo si el presente formulario se presenta en papel)
- Fecha

(*) Táchese lo que no proceda.

ANEXO II

A. Formulario de información normalizada para contratos de viaje combinado en los que sea posible utilizar hiperenlaces

La combinación de servicios de viaje que se le ofrece es un viaje combinado en el sentido del texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre.

Por lo tanto, usted gozará de todos los derechos que se aplican en el marco de la UE a los viajes combinados. La(s) empresa(s) XY será(n) plenamente responsable(s) de la correcta ejecución del viaje combinado en su conjunto.

Además, como exige la legislación, la(s) empresa(s) XY está(n) cubierta(s) por una garantía para reembolsarle los pagos realizados y, si el transporte está incluido en el viaje, asegurar su repatriación en caso de que incurra(n) en insolvencia.

Más información sobre sus principales derechos con arreglo al texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre (que se proporcionará mediante un hiperenlace).

Siguiendo el hiperenlace, el viajero recibirá la siguiente información:

Principales derechos en virtud del texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre:

- Los viajeros recibirán toda la información esencial sobre el viaje combinado antes de celebrar el contrato.
- Siempre habrá como mínimo un empresario responsable de la correcta ejecución de todos los servicios de viaje incluidos en el contrato.
- Se proporcionará a los viajeros un número de teléfono de emergencia o los datos de un punto de contacto donde puedan contactar con el organizador o el minorista.
- Los viajeros podrán ceder el viaje combinado a otra persona, con un preaviso razonable y, en su caso, con sujeción al pago de gastos adicionales.
- El precio del viaje combinado solo se podrá aumentar si se producen gastos específicos (por ejemplo, en los precios de combustible) y está expresamente estipulado en el contrato, y en ningún caso en los últimos veinte días anteriores al inicio del viaje combinado. Si el aumento de precio excede del ocho por ciento del precio del viaje combinado, el viajero podrá poner fin al contrato. Si el organizador se reserva el derecho de aumentar el precio, el viajero tendrá derecho a una reducción del precio si disminuyen los gastos correspondientes.
- Los viajeros podrán poner fin al contrato sin pagar ninguna penalización y obtener el reembolso completo de todos los pagos realizados si se modifica significativamente alguno de los elementos esenciales del viaje combinado que no sea el precio. Si el empresario responsable del viaje combinado lo cancela antes de su inicio, los viajeros tendrán derecho al reembolso de los pagos realizados y, cuando proceda, a una compensación.
- En circunstancias excepcionales, por ejemplo en caso de que en el lugar de destino existan graves problemas de seguridad que puedan afectar al viaje combinado, los viajeros podrán poner fin al contrato antes del inicio del viaje combinado sin pagar ninguna penalización.

– Además, los viajeros podrán poner fin al contrato en cualquier momento antes del inicio del viaje combinado mediante el pago de una penalización por terminación, que sea adecuada y justificable.

– Si, después del inicio del viaje combinado, no pueden prestarse elementos significativos de este, deberán ofrecerse al viajero fórmulas alternativas adecuadas, sin coste adicional. Los viajeros podrán poner fin al contrato sin pagar ninguna penalización en caso de no ejecución de los servicios cuando ello afecte sustancialmente a la ejecución del viaje combinado y el organizador o, en su caso, el minorista no consigan solucionar el problema.

– Los viajeros también tendrán derecho a una reducción del precio y/o a una indemnización por daños y perjuicios en caso de no ejecución o ejecución incorrecta de los servicios de viaje.

– El organizador y el minorista deberán proporcionar asistencia al viajero en caso de que este se encuentre en dificultades.

– Si el organizador o el minorista incurren en insolvencia se procederá al reembolso de los pagos. En caso de que el organizador o, en su caso, el minorista incurran en insolvencia después del inicio del viaje combinado y este incluya el transporte, se garantizará la repatriación de los viajeros. XY ha suscrito una garantía de protección frente a la insolvencia con YZ [la entidad garante en caso de insolvencia -por ejemplo, un fondo de garantía o una compañía de seguros-]. Si se deniegan servicios debido a la insolvencia de XY, los viajeros podrán ponerse en contacto con dicha entidad o, en su caso, con la autoridad competente (datos de contacto, entre otros, nombre, dirección completa, correo electrónico y número de teléfono).

Texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre ([hiperenlace](#)).

B. Formulario de información normalizada para contratos de viaje combinado en supuestos distintos de los contemplados en la parte A

La combinación de servicios de viaje que se le ofrece es un viaje combinado en el sentido del texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre.

Por lo tanto, usted gozará de todos los derechos que se aplican en el marco de la Unión Europea a los viajes combinados. La(s) empresa(s) XY será(n) plenamente responsable(s) de la correcta ejecución del viaje combinado en su conjunto.

Además, como exige la legislación, la(s) empresa(s) XY está(n) cubierta(s) por una garantía para reembolsarle los pagos realizados y, si el transporte está incluido en el viaje, asegurar su repatriación en caso de que incurra(n) en insolvencia.

Principales derechos en virtud del texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre:

– Los viajeros recibirán toda la información esencial sobre el viaje combinado antes de celebrar el contrato de viaje combinado.

– Siempre habrá como mínimo un empresario responsable de la correcta ejecución de todos los servicios de viaje incluidos en el contrato.

– Se proporcionará a los viajeros un número de teléfono de emergencia o los datos de un punto de contacto donde puedan contactar con el organizador y, en su caso, con el minorista.

– Los viajeros podrán ceder el viaje combinado a otra persona, con un preaviso razonable y, en su caso, con sujeción al pago de gastos adicionales.

– El precio del viaje combinado solo se podrá aumentar si se producen gastos específicos (por ejemplo, en los precios de combustible) y está expresamente estipulado en el contrato, y en ningún caso en los últimos veinte días anteriores al inicio del viaje combinado. Si el aumento de precio excede del ocho por ciento del precio del viaje combinado, el viajero podrá poner fin al contrato. Si el organizador se reserva el derecho de

aumentar el precio, el viajero tendrá derecho a una reducción del precio si disminuyen los gastos correspondientes.

– Los viajeros podrán poner fin al contrato sin pagar ninguna penalización y obtener el reembolso completo de todos los pagos realizados si se modifica significativamente alguno de los elementos esenciales del viaje combinado que no sea el precio. Si el empresario responsable del viaje combinado lo cancela antes de su inicio, los viajeros tendrán derecho al reembolso de los pagos realizados y, cuando proceda, a una compensación.

– En circunstancias excepcionales, por ejemplo en caso de que en el lugar de destino existan graves problemas de seguridad que puedan afectar al viaje combinado, los viajeros podrán poner fin al contrato antes del inicio del viaje combinado, sin pagar ninguna penalización.

– Además, los viajeros podrán poner fin al contrato en cualquier momento antes del inicio del viaje combinado mediante el pago de una penalización por terminación que sea adecuada y justificable.

– Si, después del inicio del viaje combinado, no pueden prestarse elementos significativos del mismo, deberán ofrecerse al viajero fórmulas alternativas adecuadas, sin coste adicional. Los viajeros podrán poner fin al contrato sin pagar ninguna penalización en caso de no ejecución de los servicios cuando ello afecte sustancialmente a la ejecución del viaje combinado y el organizador y, en su caso, el minorista no consigan solucionar el problema.

– Los viajeros también tendrán derecho a una reducción del precio y/o a una indemnización por daños y perjuicios en caso de no ejecución o ejecución incorrecta de los servicios de viaje.

– El organizador y el minorista deberán proporcionar asistencia al viajero en caso de que este se encuentre en dificultades.

– Si el organizador o el minorista incurren en insolvencia se procederá al reembolso de los pagos. En caso de que el organizador o, en su caso, el minorista incurran en insolvencia después del inicio del viaje combinado y este incluya el transporte, se garantizará la repatriación de los viajeros. XY ha suscrito una garantía de protección frente a la insolvencia con YZ [la entidad garante en caso de insolvencia -por ejemplo, un fondo de garantía o una compañía de seguros-]. Si se deniegan servicios debido a la insolvencia de XY, los viajeros podrán ponerse en contacto con dicha entidad o, en su caso, con la autoridad competente (datos de contacto, entre otros, nombre, dirección completa, correo electrónico y número de teléfono).

Texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre (hiperenlace).

C. Formulario de información normalizada en caso de transmisión de datos por parte de un organizador a otro empresario de conformidad con el artículo 151.1.b).2.º v)

Si usted celebra un contrato con la empresa AB antes de que se cumplan veinticuatro horas de la recepción de la confirmación de la reserva enviada por la empresa XY, el servicio de viaje ofrecido por XY y AB constituirá un viaje combinado en el sentido del texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre

Por lo tanto, usted gozará de todos los derechos que se aplican en el marco de la UE a los viajes combinados. La empresa XY será plenamente responsable de la correcta ejecución del viaje combinado en su conjunto.

Además, como exige la legislación, la empresa XY está cubierta por una garantía para reembolsarle los pagos realizados y, si el transporte está incluido en el viaje, asegurar su repatriación en caso de que incurra en insolvencia.

Más información sobre derechos principales con arreglo al texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre (que se proporcionará mediante un hiperenlace).

Siguiendo el hiperenlace el viajero recibirá la siguiente información:

Principales derechos en virtud del texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre:

– Los viajeros recibirán toda la información esencial sobre los servicios de viaje antes de celebrar el contrato de viaje combinado.

– Siempre habrá como mínimo un empresario responsable de la correcta ejecución de todos los servicios de viaje incluidos en el contrato.

– Se proporcionará a los viajeros un número de teléfono de emergencia o los datos de un punto de contacto donde puedan contactar con el organizador y, en su caso, con el minorista.

– Los viajeros podrán ceder el viaje combinado a otra persona, con un preaviso razonable y, en su caso, con sujeción al pago de gastos adicionales.

– El precio del viaje combinado solo se podrá aumentar si se producen gastos específicos (por ejemplo, en los precios de combustible) y está expresamente estipulado en el contrato, y en ningún caso en los últimos veinte días anteriores al inicio del viaje combinado. Si el aumento de precio excede del ocho por ciento del precio del viaje combinado, el viajero podrá poner fin al contrato. Si el organizador se reserva el derecho de aumentar el precio, el viajero tendrá derecho a una reducción del precio si disminuyen los gastos correspondientes.

– Los viajeros podrán poner fin al contrato sin pagar ninguna penalización y obtener el reembolso completo de todos los pagos realizados si se modifica significativamente alguno de los elementos esenciales del viaje combinado que no sea el precio. Si el empresario responsable del viaje combinado lo cancela antes de su inicio, los viajeros tendrán derecho al reembolso de los pagos realizados y, cuando proceda, a una compensación.

– En circunstancias excepcionales, por ejemplo en caso de que en el lugar de destino existan graves problemas de seguridad que puedan afectar al viaje combinado, los viajeros podrán poner fin al contrato antes del inicio del viaje combinado sin pagar ninguna penalización.

– Además, los viajeros podrán poner fin al contrato en cualquier momento antes del inicio del viaje combinado mediante el pago de una penalización por terminación que sea adecuada y justificable.

– Si, después del inicio del viaje combinado, no pueden prestarse elementos significativos del mismo, deberán ofrecerse al viajero fórmulas alternativas adecuadas, sin coste adicional. Los viajeros podrán poner fin al contrato sin pagar ninguna penalización en caso de no ejecución de los servicios cuando ello afecte sustancialmente a la ejecución del viaje combinado y el organizador y, en su caso, el minorista no consigan solucionar el problema.

– Los viajeros también tendrán derecho a una reducción del precio y/o indemnización por daños y perjuicios en caso de no ejecución o ejecución incorrecta de los servicios de viaje.

– El organizador y el minorista deberán proporcionar asistencia al viajero en caso de que este se encuentre en dificultades.

– Si el organizador o el minorista incurren en insolvencia se procederá al reembolso de los pagos. En caso de que el organizador o, en su caso, el minorista incurran en insolvencia después del inicio del viaje combinado y este incluya el transporte, se garantizará la repatriación de los viajeros. XY ha suscrito una garantía de protección frente a la insolvencia con YZ [la entidad garante en caso de insolvencia -por ejemplo, un fondo de garantía o una compañía de seguros-]. Si se deniegan servicios debido a la insolvencia de XY, los viajeros podrán ponerse en contacto con dicha entidad o, en su caso, con la autoridad competente (datos de contacto, entre otros, nombre, dirección completa, correo electrónico y número de teléfono).

Texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre ([hiperenlace](#)).

ANEXO III

A. Formulario de información normalizada en caso de que el empresario que facilita servicios de viaje vinculados en línea en el sentido del artículo 151.1.e).1.º sea un transportista que vende un billete de ida y vuelta

Si, después de haber seleccionado y pagado un servicio de viaje, usted reserva servicios de viaje adicionales para su viaje o vacación a través de nuestra empresa, XY, NO gozará de los derechos que se aplican a los viajes combinados en virtud del texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre.

Por lo tanto, nuestra empresa, XY, no será responsable de la correcta ejecución de dichos servicios de viaje adicionales. En caso de problemas, sírvase ponerse en contacto con el prestador de servicios correspondiente.

No obstante, si usted reserva servicios de viaje adicionales durante la misma visita del sitio web de reservas de nuestra empresa, XY, estos servicios formarán parte de unos servicios de viaje vinculados. En este caso, tal y como exige el Derecho de la Unión Europea, la empresa XY ha suscrito una garantía de protección para reembolsarle los pagos abonados a XY en concepto de servicios que no se hayan ejecutado por insolvencia de XY y, en caso necesario, para su repatriación. Tenga en cuenta que no se procederá al reembolso en caso de insolvencia del prestador de servicios correspondiente.

Más información sobre protección frente a la insolvencia (que se proporcionará mediante un hiperenlace).

Siguiendo el hiperenlace el viajero recibirá la siguiente información:

XY ha suscrito una garantía de protección frente a la insolvencia con YZ [la entidad garante en caso de insolvencia -por ejemplo, un fondo de garantía o una compañía de seguros-].

Si se deniegan servicios debido a la insolvencia de XY, los viajeros podrán ponerse en contacto con dicha entidad o, en su caso, con la autoridad competente (datos de contacto, entre otros, nombre, dirección completa, correo electrónico y número de teléfono).

Nota: La protección frente a la insolvencia no incluye contratos con partes distintas de XY que puedan ejecutarse pese a la insolvencia de XY.

Texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre (hiperenlace).

B. Formulario de información normalizada en caso de que el empresario que facilita servicios de viaje vinculados en línea en el sentido del artículo 151.1.e).1.º sea un empresario distinto del transportista que vende el billete de ida y vuelta

Si, después de haber seleccionado y pagado un servicio de viaje, usted reserva servicios de viaje adicionales para su viaje o vacación a través de nuestra empresa, XY, NO gozará de los derechos que se aplican a los viajes combinados en virtud del texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre.

Por lo tanto, nuestra empresa, XY, no será responsable de la correcta ejecución de los distintos servicios de viaje. En caso de problemas, sírvase ponerse en contacto con el prestador de servicios correspondiente.

No obstante, si usted reserva servicios de viaje adicionales durante la misma visita del sitio web de reservas de nuestra empresa, XY, estos servicios formarán parte de unos servicios de viaje vinculados. En este caso, tal y como exige la normativa, la empresa XY ha suscrito una garantía de protección para reembolsarle los pagos abonados a XY en concepto de servicios que no se hayan ejecutado por insolvencia de XY. Tenga en cuenta que no se procederá al reembolso en caso de insolvencia del prestador de servicios correspondiente.

Más información sobre protección frente a la insolvencia (que se proporcionará mediante un hiperenlace).

Siguiendo el hiperenlace el viajero recibirá la siguiente información:

XY ha suscrito una garantía de protección frente a la insolvencia con YZ [la entidad garante en caso de insolvencia -por ejemplo, un fondo de garantía o una compañía de seguros-].

Si se deniegan servicios debido a la insolvencia de XY, los viajeros podrán ponerse en contacto con dicha entidad o, en su caso, con la autoridad competente (datos de contacto, entre otros, nombre, dirección completa, correo electrónico y número de teléfono).

Nota: La protección frente a la insolvencia no incluye contratos con partes distintas de XY que puedan ejecutarse pese a la insolvencia de XY.

Texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre (hiperenlace).

C. Formulario de información normalizada en caso de servicios de viaje vinculados en el sentido del artículo 151.1.e).1º, en los que los contratos se celebren en presencia física simultánea del empresario (distinto del transportista que vende un billete de ida y vuelta) y del viajero

Si, después de haber seleccionado y pagado un servicio de viaje, usted reserva servicios de viaje adicionales para su viaje o vacación a través de nuestra empresa, XY, NO gozará de los derechos que se aplican a los viajes combinados en virtud del texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre.

Por lo tanto, nuestra empresa, XY, no será responsable de la correcta ejecución de los distintos servicios de viaje. En caso de problemas, sírvase ponerse en contacto con el prestador de servicios correspondiente.

Sin embargo, si usted reserva servicios de viaje adicionales durante la misma visita o contacto con nuestra empresa, XY, estos servicios formarán parte de unos servicios de viaje vinculados. En este caso, tal y como exige la normativa, la empresa XY ha suscrito una garantía de protección para reembolsarle los pagos abonados a XY en concepto de servicios que no se hayan ejecutado por insolvencia de XY. Tenga en cuenta que no se procederá al reembolso en caso de insolvencia del prestador de servicios correspondiente.

Más información sobre protección frente a la insolvencia (que se proporcionará mediante un hiperenlace).

Siguiendo el hiperenlace el viajero recibirá la siguiente información:

XY ha suscrito una garantía de protección frente a la insolvencia con YZ [la entidad garante en caso de insolvencia -por ejemplo, un fondo de garantía o una compañía de seguros-].

Si se deniegan servicios debido a la insolvencia de XY, los viajeros podrán ponerse en contacto con dicha entidad o, en su caso, con la autoridad competente (datos de contacto, entre otros, nombre, dirección completa, correo electrónico y número de teléfono).

Nota: La protección frente a la insolvencia no incluye contratos con partes distintas de XY que puedan ejecutarse pese a la insolvencia de XY.

Texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, aprobado mediante Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre (hiperenlace).

D. Formulario de información normalizada en caso de que el empresario que facilita servicios de viaje vinculados en línea en el sentido del artículo 151.1.e).2º, sea un transportista que vende un billete de ida y vuelta

Si usted reserva unos servicios de viaje adicionales para su viaje o vacación mediante este(os) enlace(s), NO gozará de los derechos que se aplican a los viajes combinados en virtud del texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios

y otras leyes complementarias, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre.

Por lo tanto, nuestra empresa, XY, no será responsable de la correcta ejecución de dichos servicios de viaje adicionales. En caso de problemas, sírvase ponerse en contacto con el prestador de servicios correspondiente.

Sin embargo, si usted reserva servicios de viaje adicionales mediante este(os) enlace(s) antes de veinticuatro horas desde la recepción de la confirmación de la reserva por parte de nuestra empresa, XY, estos servicios formarán parte de unos servicios de viaje vinculados. En este caso, tal y como exige la normativa, la empresa XY ha suscrito una garantía de protección para reembolsarle los pagos abonados a XY en concepto de servicios que no se hayan ejecutado por insolvencia de XY y, en caso necesario, a efectos de repatriación. Tenga en cuenta que no se procederá al reembolso en caso de insolvencia del prestador de servicios correspondiente.

Más información sobre protección frente a la insolvencia (que se proporcionará mediante un hiperenlace)

Siguiendo el hiperenlace el viajero recibirá la siguiente información:

XY ha suscrito una garantía de protección frente a la insolvencia con YZ [la entidad garante en caso de insolvencia -por ejemplo, un fondo de garantía o una compañía de seguros-].

Si se deniegan servicios debido a la insolvencia de XY, los viajeros podrán ponerse en contacto con dicha entidad o, en su caso, con la autoridad competente (datos de contacto, entre otros, nombre, dirección completa, correo electrónico y número de teléfono).

Nota: La protección frente a la insolvencia no incluye contratos con partes distintas de XY que pueden ejecutarse pese a la insolvencia de XY.

Texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre (hiperenlace).

E. Formulario de información normalizada en caso de que el empresario que facilita unos servicios de viaje vinculados en línea en el sentido del artículo 151.1.e).2º, sea un empresario distinto del transportista que vende el billete de ida y vuelta

Si usted reserva servicios de viaje adicionales para su viaje o vacación mediante este(os) enlace(es), NO gozará de los derechos que se aplican a los viajes combinados en virtud del texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre.

Por lo tanto, nuestra empresa, XY, no será responsable de la correcta ejecución de los servicios de viaje adicionales. En caso de problemas, sírvase ponerse en contacto con el prestador de servicios correspondiente.

Sin embargo, si usted reserva servicios de viaje adicionales mediante este(os) enlace(s) antes de veinticuatro horas desde la confirmación de la reserva por parte de nuestra empresa, XY, estos servicios formarán parte de unos servicios de viaje vinculados. En este caso, tal y como exige la normativa, la empresa XY ha suscrito una garantía de protección para reembolsarle los pagos abonados a XY en concepto de servicios que no se hayan ejecutado por insolvencia de XY. Tenga en cuenta que no se procederá al reembolso en caso de insolvencia del prestador de servicios correspondiente.

Más información sobre protección frente a la insolvencia [que se proporcionará mediante un hiperenlace]

Siguiendo el hiperenlace el viajero recibirá la siguiente información:

XY ha suscrito una garantía de protección frente a la insolvencia con YZ [la entidad garante en caso de insolvencia -por ejemplo, un fondo de garantía o una compañía de seguros-].

§ 96 Texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios

Si se deniegan servicios debido a la insolvencia de XY, los viajeros podrán ponerse en contacto con dicha entidad o, en su caso, con la autoridad competente (datos de contacto, entre otros, nombre, dirección completa, correo electrónico y número de teléfono).

Nota: La protección frente a la insolvencia no incluye contratos con partes distintas de XY que puedan ejecutarse pese a la insolvencia de XY.

Texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre (hiperenlace).

§ 97

Resolución de 10 de diciembre de 2015, de la Dirección General de la Industria Alimentaria, por la que se publica el Código de Buenas Prácticas Mercantiles en la Contratación Alimentaria

Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente
«BOE» núm. 302, de 18 de diciembre de 2015
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2015-13856

La Ley 12/2013, de 2 de agosto, de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria, en su artículo 15 dispone que 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, acuerden un Código de Buenas Prácticas Mercantiles en la Contratación Alimentaria de aplicación uniforme en todo el territorio español.

Una vez aprobado dicho Código por acuerdo de 24 de noviembre de 2015 y, teniendo en cuenta la necesidad de que reciba la más amplia difusión por la trascendencia que para el conjunto de la cadena alimentaria han de tener las actuaciones que en el mismo se contemplan, se resuelve la publicación del Código de Buenas Prácticas Mercantiles en la Contratación Alimentaria que figura como anexo a la presente Resolución.

ANEXO

Código de Buenas Prácticas Mercantiles en la Contratación Alimentaria

Sobre la base de la experiencia alcanzada en los últimos años, en virtud de los debates mantenidos y los informes elaborados, en el ámbito del Observatorio de Precios de los Alimentos.

Considerando las experiencias de autorregulación del sector agroalimentario en España, singularmente el Codi de bones pràctiques comercials al llarg de la cadena alimentària a Catalunya, el Acuerdo sobre Recomendaciones de Buenas Prácticas FIAB/ASEDAS y las Recomendaciones de AECOC para la Administración Comercial Eficiente.

Examinados los antecedentes que se disponen, procedentes de la Unión Europea y singularmente los trabajos del Grupo de Alto Nivel sobre la Competitividad del Sector Agroalimentario (High Level Group on the Competitiveness of the Agro-Food Industry, HLG), las consultas evacuadas por la Comisión Europea en el Libro verde sobre las prácticas comerciales desleales en la cadena de suministro alimentario y no alimentario entre empresas en Europa [COM (2013) 37 final], así como la Comunicación posterior de la Comisión Hacer frente a las prácticas comerciales desleales en la cadena de suministro alimentario entre empresas [COM (2014) 472 final], y el Acuerdo Europeo sobre Principios de buenas prácticas en las Relaciones verticales en la cadena alimentaria.

Teniendo en cuenta lo estipulado en la Ley 3/1991, de 10 de enero, de Competencia Desleal, y en Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia, y en la restante normativa nacional y comunitaria sobre la materia y en los Informes de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (CNMC) y de otros órganos competentes.

Tomando en consideración que la Ley 12/2013, de 2 de agosto, de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria, tiene entre sus fines el hacer posible un mayor equilibrio y transparencia en las relaciones comerciales que se registran entre los diferentes operadores que la integran, el mejorar el acceso a la información y la trazabilidad a lo largo de la cadena alimentaria, así como la regulación de las prácticas comerciales, promoviendo para el logro de dichos objetivos, entre otras medidas, la formalización de códigos de buenas prácticas mercantiles en la contratación entre los operadores.

Considerando que el título III de la citada ley está dedicado a los sistemas voluntarios de control, establecidos bajo la fórmula de códigos de buenas prácticas, centrándose el capítulo I en la regulación de un Código de Buenas Prácticas Mercantiles en la Contratación Alimentaria, y se encomienda su impulso al 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 y la distribución.

Tomando en cuenta que en el artículo 15 de la citada Ley se establecen, en relación con dicho Código, su finalidad, alcance y proceso de elaboración. Estando el artículo 16 reservado a concretar diferentes cuestiones sobre su contenido, el cual deberá contemplar los principios sobre los que se fundamentarán las relaciones comerciales entre los operadores, así como los sistemas de resolución de conflictos y de mediación, que los operadores económicos, adheridos al mismo, se comprometen a aplicar de forma voluntaria en sus intercambios comerciales, con objeto de facilitar el desarrollo de sus relaciones contractuales.

Con objeto de disponer de un Código que, en el marco de la normativa vigente, diese respuesta a lo anteriormente indicado y recogiese adecuadamente las diferentes circunstancias que intervienen en las operaciones comerciales de los productos alimentarios, las principales asociaciones y organizaciones, representativas de los diferentes operadores que intervienen a lo largo de la cadena agroalimentaria, han colaborado de forma activa en la formulación del presente Código.

Los operadores de la producción, la transformación, la comercialización, la industria y la distribución, cuyas relaciones se encuentren amparadas por la Ley 12/2013, de 2 de agosto, de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria, así como las asociaciones u organizaciones de dichos operadores, siendo conscientes de que su contribución más eficaz a la mejora del funcionamiento de la cadena alimentaria pasa por su adhesión voluntaria al Código de Buenas Prácticas Mercantiles en la Contratación Alimentaria, se comprometen a respetar los principios y pautas que se indican seguidamente y a someter sus relaciones comerciales, en el caso de los operadores, y sus actividades, en el caso de las asociaciones, a las siguientes normas:

I. Principios básicos

1. Los operadores, que intervienen en las fases de la producción, la comercialización, la industria y la distribución, adheridos al presente Código, así como sus asociaciones u organizaciones adheridas al mismo, asumen que sus relaciones comerciales, se ajustarán a los siguientes principios generales:

Principio de legalidad: En la aplicación de este Código, los operadores y sus asociaciones actuarán en todo momento en estricto cumplimiento de la legislación aplicable, especialmente de la normativa nacional y comunitaria en materia de defensa de la competencia.

Asumiendo, de forma especial, el cumplimiento de lo dispuesto en el título II de la Ley 12/2013, de 2 de agosto, de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria, en todas sus operaciones.

Principio de defensa de los consumidores: Los operadores de la cadena alimentaria y sus asociaciones respetarán, en el marco de la ley y del presente Código, los intereses de

los consumidores, con el fin de lograr que la mejora de las relaciones comerciales se traduzca en unas condiciones de oferta al consumidor más amplia y variada, a la vez que más favorable y sostenible. Igualmente prestarán una especial atención a la mejora de la percepción del consumidor sobre los productos alimentarios y la puesta en valor del sector alimentario.

Principios de libertad de empresa, de libertad de mercado y de pactos: La relación comercial entre los operadores de la cadena alimentaria se regirá por el principio de libertad contractual, al tratarse de operadores constituidos como entidades económicas independientes, que respetan el derecho de la otra parte a establecer su propia estrategia y su propia política comercial y de gestión, incluida la libertad de determinar independientemente si deben, o no, comprometerse en un acuerdo.

Las asociaciones y organizaciones adheridas al Código tendrán en cuenta el respeto de estos mismos principios en el desarrollo de las actividades que les son propias.

Principio de lealtad: Las relaciones entre los operadores de la cadena alimentaria y entre sus asociaciones se ajustarán al principio de lealtad, por lo que asumirán el compromiso de tratarse entre sí de manera responsable, de buena fe y con diligencia profesional. Adicionalmente a las anteriores normas y principios, la relación comercial entre los operadores se regirá también por los principios de interés mutuo, equidad, distribución equitativa de riesgos y responsabilidades, compromiso y confianza.

Principios de transparencia, claridad, concreción y sencillez: Cuando un operador adherido al Código haga uso de condiciones generales de contratación en sus contratos alimentarios, estas deberán ajustarse a los principios de transparencia, claridad, concreción y sencillez, en los términos establecidos por la Ley 7/1998, de 13 de abril, sobre condiciones generales de contratación.

Principio de eficiencia: Los operadores adheridos al Código se comprometen a garantizar, en el marco de la ley y del presente acuerdo, la máxima eficiencia y la optimización de los recursos en la distribución de mercancías en la cadena alimentaria. El marco de autorregulación contractual debe permitir una mayor agilidad y seguridad en las transacciones comerciales y profundizar en las mejoras de eficiencia que se han producido en los últimos años así como la mejora del desarrollo tecnológico.

Principio de sostenibilidad de la cadena alimentaria: Los operadores de la cadena alimentaria y sus asociaciones se comprometen a contemplar las relaciones comerciales entre los operadores, desde el punto de vista de la sostenibilidad general de la cadena alimentaria.

II. Ámbito del Código

2. El presente Código se extiende a las relaciones entre los operadores, que intervienen en las fases de la producción, la transformación, la comercialización, la industria y la distribución de la cadena alimentaria, adheridos al mismo, y que se realicen en España.

En los aspectos que le son propios, el presente Código también se extenderá al quehacer de las asociaciones u organizaciones, de los operadores de la cadena alimentaria, que se encuentren adheridas al mismo.

El Código será objeto de formalización y registro de acuerdo con lo previsto en el título III de la Ley 12/2013, de 2 de agosto, de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria, y según se establece en el Real Decreto 64/2015, de 6 de febrero, y demás normativa de desarrollo.

III. Adhesión y baja del Código

3. Los operadores que intervienen en la cadena alimentaria, así como sus asociaciones u organizaciones, que deseen adherirse al presente Código tendrán que solicitarlo expresamente por escrito, cumpliendo los requisitos del título III de la Ley 12/2013, de 2 de agosto, de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria, y en los términos establecidos en su normativa de desarrollo. Dicha solicitud deberá venir refrendada por aquellos órganos que, en cada caso, tengan capacidad y poder suficiente y acompañada de la documentación justificativa del cumplimiento de los requisitos indicados en el apartado siguiente.

4. Los operadores que intervienen en las fases de la producción, la transformación, la comercialización, la industria y la distribución, de la cadena alimentaria que deseen adherirse al Código de Buenas Prácticas Mercantiles en la Contratación Alimentaria tendrán que cumplir los siguientes requisitos:

Tener su sede en el territorio nacional o, en caso de no tenerla que: a) compren productos producidos, procesados o comercializados en la cadena alimentaria española; o b) suministren productos destinados a ser procesados o comercializados en la cadena alimentaria española.

Desarrollar actividades comerciales relacionadas con la producción, la transformación, la comercialización, la industria y la distribución, de los alimentos o productos alimenticios, definidos en el artículo 5 de la Ley 12/2013, de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria.

Comprometerse a la aplicación de los principios de buenas prácticas contemplados en el Código en todas sus relaciones mercantiles con otros operadores de la cadena alimentaria, que operen en España.

5. También podrán adherirse al Código, con carácter institucional, organizaciones o asociaciones, de ámbito supra autonómico, representativas de los intereses de productores, transformadores, comercializadores, industriales y empresas de la distribución, sin que por ello queden vinculados sus asociados.

6. Cualquier operador que voluntariamente desee darse de baja del presente Código, deberá comunicarlo siguiendo el procedimiento indicado en el artículo 8 del Real Decreto 64/2015, de 6 de febrero. Procediéndose seguidamente a cancelar su inscripción en el Registro Estatal de Buenas Prácticas Mercantiles de la Contratación Alimentaria.

7. En caso de que por parte de la Comisión de Seguimiento, a la que se hace referencia en el apartado IX, se constatare un reiterado incumplimiento de los compromisos adquiridos, por alguna de las empresas u organizaciones adheridas al Código, dicha Comisión podrá proponer al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, la suspensión temporal o la exclusión definitiva de su inscripción en el Registro Estatal de Buenas Prácticas Mercantiles.

IV. Compromisos generales de los operadores y sus asociaciones

8. Claridad y constancia de los contratos y acuerdos comerciales: Los contratos y acuerdos entre los operadores deben formularse por escrito, utilizando, siempre que sea posible, medios electrónicos para el intercambio de información. Cuando, respetando la legislación aplicable, la forma escrita no sea factible, una de las partes deberá remitir posteriormente una confirmación por escrito a la otra.

Los contratos y acuerdos habrán de ser claros y transparentes y recoger el mayor número posible de elementos pertinentes y previsibles, incluidos los derechos y obligaciones de las partes.

Los contratos y acuerdos contendrán las reglas para que las partes puedan modificar conjuntamente las disposiciones del mismo, en el momento oportuno y de manera consciente, y si fuera necesario, las partes acordarán la compensación por cualquier coste que pudiera originarse por dicha modificación.

Las asociaciones u organizaciones adheridas se comprometen a promover entre sus asociados, en el marco de la Ley, la formalización por escrito de contratos y acuerdos.

9. Previsibilidad de las relaciones comerciales: Se promoverá por las asociaciones u organizaciones adheridas el uso de estándares y la utilización de condiciones generales que faciliten la actividad empresarial y que contengan cláusulas razonables.

10. Cumplimiento de los contratos y acuerdos comerciales: Los operadores adheridos se comprometen a introducir los cambios operativos y de funcionamiento tendentes a garantizar el cumplimiento íntegro de los contratos y acuerdos y la aplicación de plazos razonables de preaviso para la eventual ruptura de una relación comercial, en los términos previstos en la legislación vigente.

Las penalizaciones contractuales que proceda aplicar en caso de incumplimiento serán transparentes, justificadas y no desproporcionadas, frente a los daños sufridos.

11. Lealtad, confidencialidad y respeto a la Ley en el intercambio de información: Los operadores, así como sus asociaciones u organizaciones, se comprometen a que los intercambios de información se circunscriban a la que resulte justificada en el contexto de la relación comercial entre los mismos y se hagan en estricto cumplimiento de la normativa de defensa de la competencia y demás disposiciones legislativas aplicables, y singularmente de lo preceptuado en el artículo 13.1 de la Ley 12/2013, de 2 de agosto, de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria. Para lo cual se deberán tomar las precauciones razonables para garantizar que la información facilitada es correcta y no engañosa y no se da un mal uso de la misma, debiéndose por la parte receptora garantizar su confidencialidad.

12. Transferencia del riesgo y de responsabilidades: Los operadores que intervienen en las fases de la producción, la transformación, la comercialización, la industria y la distribución de la cadena alimentaria deben asumir sus propios riesgos empresariales, en el marco de la normativa de competencia y singularmente de lo previsto en el artículo 12 de la Ley 12/2013, de 2 de agosto, de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria.

Los operadores se comprometen a no transferir unilateralmente riesgos o imponer un requisito de financiación de las actividades empresariales propias a la otra parte contratante.

13. Justificación de las demandas empresariales: Los operadores de la cadena alimentaria se comprometen a no utilizar o ejecutar amenazas, ni imponer condiciones o exigencias injustificadas, como condición para la obtención de ventajas comerciales, especialmente durante la negociación entre las partes.

Los operadores se comprometen a procurar la mejor planificación, recepción, almacenamiento y presentación de las mercancías entregadas. Cuando por razones operativas una parte necesite adelantar, retrasar o fragmentar la entrega o recepción, advertirá de ello a la otra parte tan pronto como sea posible y teniendo en cuenta lo indicado en el acuerdo establecido entre las partes. No se interrumpirá el calendario de entrega o recepción para obtener un beneficio injustificado.

V. Clausulado de prácticas comerciales comunes a toda la cadena alimentaria

Como complemento de los compromisos generales relacionados en el capítulo IV, los operadores de la cadena alimentaria y sus asociaciones u organizaciones que se adhieran al presente Código, asumirán los siguientes compromisos:

V.1 Negociación comercial.

14. Las negociaciones comerciales anuales se cerrarán y firmarán por las empresas intervinientes en el marco de unos plazos razonables, no superiores a los 3 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 preferentemente 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.

V.2 Contratos.

15. Sin perjuicio de lo dispuesto en el capítulo I de la Ley 12/2013, los operadores que intervienen en las fases de la producción, la transformación, la comercialización, la industria y la distribución firmantes del presente Código formalizarán por escrito los contratos en todas las relaciones comerciales que mantenga con cualquier operador de la cadena alimentaria y promoverán que los operadores, con los que mantenga acuerdos comerciales, trasladen dicha práctica al resto de operadores de la cadena.

16. El contrato contendrá los términos y condiciones aplicables a la relación contractual entre el proveedor y el comprador. En particular, el contrato establecerá con claridad, además de lo establecido en el artículo 9 de la Ley 12/2013, los siguientes aspectos:

Las categorías y referencias contratadas y, siempre que resulte posible y se considere necesario, los elementos de acuerdo al que hayan llegado las partes en relación a los volúmenes fijados o estimados y/o los establecimientos donde se referenciará el producto.

El procedimiento de facturación y cobro y de gestión de las incidencias relacionadas con él, que deberá respetar los plazos de pago legalmente establecidos.

Las penalizaciones contractuales por no conformidades, incidencias o cualquier otra circunstancia debidamente documentada, habrán de ser proporcionadas y equilibradas en relación a ambas partes.

Las excepciones por causa de fuerza mayor. En particular, no se aplicarán penalizaciones por demora en las entregas de productos perecederos cuando estas se deriven de causas de fuerza mayor previstas en el artículo 2.8 del Reglamento CE 1857/2006, de 15 de diciembre de 2006, y de acuerdo con los procedimientos establecidos en el mismo.

En los contratos de servicios deberán clarificarse las actividades y responsabilidades imputadas a cada una de las partes contratantes. Los operadores y sus asociaciones colaborarán en el seno de AECOC para codificar estos servicios e identificarlos en sus relaciones comerciales.

En los nuevos contratos y a medida en que vayan siendo revisados o renovados los existentes, se hará constar en los mismos, el compromiso de resolver los conflictos que pudieran surgir, durante su vigencia, conforme a lo establecido en la sección VIII de este código.

17. Se deberá comunicar el cese total o parcial de la relación comercial indefinida, o de duración igual o superior a un año (incluyendo renovaciones), mediante un preaviso escrito en un plazo razonable condicionado por las circunstancias concretas de la relación comercial teniendo en cuenta especialmente el caso en que se haya acordado la adquisición de materiales auxiliares, y cumpliendo con las normativas de competencia y competencia desleal. En los nuevos contratos y a medida en que vayan siendo revisados o renovados los existentes, deberá fijarse en los mismos el plazo mínimo de preaviso a aplicar.

18. Si en un determinado sector existe un contrato-tipo homologado por la Administración competente, las empresas que suscriban el código deberán utilizarlo en sus relaciones comerciales sin perjuicio del cumplimiento del resto de disposiciones establecidas en éste Código en relación con la contratación.

19. Las asociaciones u organizaciones representativas de los operadores adheridas al Código identificarán y difundirán entre sus asociados modelos de contratos que, cumpliendo lo previsto por la Ley 12/2013 y en la legislación de defensa de la competencia, contengan mejoras relevantes en el régimen de contratación.

V.3 Mediación.

20. Las asociaciones u organizaciones adheridas se comprometen a impulsar, entre sus asociados, la utilización de instrumentos de mediación para facilitar la resolución de las discrepancias que pudieran producirse en sus operaciones comerciales, utilizando para ello los instrumentos más adecuados para dicha labor, tanto públicos como privados, incluidos los que puedan ser promovidos por dichas asociaciones. En todo caso, la aplicación de estos mecanismos garantizará el estricto cumplimiento de la legislación en materia de contratos y de defensa de la competencia.

21. En el caso concreto, previsto en el artículo 16.1 de la Ley 12/2013, de 3 de agosto, referido a la inexistencia de acuerdo, entre una organización de productores y un comprador, en el precio de los contratos alimentarios que tengan por objeto productos agrarios no transformados en su primera venta, el proceso de mediación se llevará a cabo de acuerdo con lo dispuesto en la sección 1.ª del capítulo II del Real Decreto 64/2015, de 6 de febrero.

V.4 Deberes contractuales.

22. Las partes identificarán a las personas acreditadas para actuar en representación directa o indirecta de sus respectivas empresas, indicando igualmente las funciones que tengan encomendadas.

23. Cuando se intercambie información entre las partes, deberá hacerse por escrito, con antelación suficiente, estará circunscrita a la que resulte justificada en el contexto de la

relación comercial, en estricto cumplimiento de la normativa de competencia y demás disposiciones legislativas aplicables. Las partes deberán tomar precauciones razonables para garantizar que la información facilitada es correcta y no engañosa.

V.5 Modificaciones unilaterales de los contratos.

24. Ninguna de las partes modificará unilateralmente las cláusulas del contrato alimentario y las condiciones comerciales a menos que esta posibilidad y sus circunstancias y condiciones se hayan fijado con antelación y por escrito, y de mutuo acuerdo conforme a los principios generales de la Ley 12/2013. En los nuevos contratos y a medida en que vayan siendo revisados o renovados los existentes, deberá fijarse en los mismos, cuando sea necesaria y para circunstancias concretas, una compensación razonable y proporcionada a su impacto por los posibles costes que le puedan suponer a la otra parte tal modificación contractual.

25. En el caso de que los contratos alimentarios prevean la modificación de precios fijados en relación al listado general de tarifa, la modificación por parte del proveedor de su listado general de tarifas deberá comunicarse a sus clientes con un plazo de antelación de treinta días. Cuando se trate de un producto fresco o perecedero este plazo podrá ser inferior de acuerdo a los usos del sector. Esta comunicación deberá hacerse mediante un sistema del que quede constancia escrita, sirviendo a tal efecto el correo electrónico. En todo caso, los clientes podrán renegociar sus condiciones comerciales particulares o comunicar mediante el mismo sistema la resolución del contrato de suministro antes de la entrada en vigor de las nuevas tarifas.

V.6 Gestión de categorías e innovación.

26. Gestión de categorías:

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 que no dispongan de alternativa equivalente para el ejercicio de su actividad. Esta situación se presumirá cuando un proveedor, además de descuentos o condiciones habituales, deba conceder a su cliente de forma regular otras ventajas adicionales, que no se conceden a compradores similares.

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 y en la Ley 3/1991, así como actos de publicidad ilícitos de conformidad con la Ley 34/1988.

2. Asimismo, no se hará un aprovechamiento indebido por parte de un operador y en beneficio propio de la iniciativa empresarial ajena, así como la que constituya 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, tal como se recoge en el punto 2 del artículo 14 de la Ley 12/2013.

27. Innovación en la cadena agroalimentaria:

1. Los operadores que intervienen en las fases de producción, transformación, comercialización, industria y distribución, adheridos al presente Código, se comprometen a trabajar conjuntamente para facilitar el acceso al consumidor de las innovaciones relevantes de los productos alimentarios, en los términos definidos en el apartado 2. Igualmente se comprometen a impulsar y extender la innovación agroalimentaria en nuestro país, haciendo posible un incremento progresivo de la presencia de innovaciones relevantes en la cadena alimentaria.

2. A efectos del presente Código, se tendrá en cuenta la definición de innovación recogida en el Manual de Oslo (OECD/EC, 2005) que define innovación como la introducción de un nuevo o significativamente mejorado producto (bien o servicio), de un proceso, de un nuevo método de comercialización o de un nuevo sistema organizativo en la empresa (bien a

nivel interno, bien en las relaciones con el exterior), lo que supone cuatro tipos de innovación según sean de producto, de proceso, de comercialización o de organización.

3. Las organizaciones y asociaciones adheridas al Código y presentes en su Comité de Seguimiento, se comprometen a trabajar conjuntamente con el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente en el diseño y puesta en marcha, en el seno de dicho Comité de un panel para el seguimiento de la innovación en el sector agroalimentario.

Dicho panel se pondrá en marcha con los siguientes objetivos: a) mejorar la información sobre el esfuerzo innovador de los diferentes eslabones que componen la cadena agroalimentaria en su conjunto; b) conocer los datos agregados del sector que muestren la evolución de las innovaciones relevantes y su significación en los distintos eslabones de la cadena; c) contribuir a la divulgación de las experiencias más relevantes y a las mejores prácticas en materia de innovación a lo largo de toda la cadena; d) contribuir a la generación y transferencia del conocimiento, en materia de innovación; e) mejorar la colaboración de los diferentes agentes implicados en los procesos de innovación.

Con objeto de impulsar en España el desarrollo de la innovación alimentaria, las organizaciones participantes en el panel promoverán, conjuntamente con el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, una estrategia de fomento de la innovación, que nos permita situarnos en niveles de innovación similares a los existentes en los países europeos de nuestro entorno, manteniendo la debida coherencia con las reglas de ayudas de estado establecidas en el TFUE y en los diferentes Reglamentos o directivas aplicables.

V.7 Vinculación con terceros.

28. Los operadores adheridos al presente Código asumen, respecto de la intervención de terceros en sus relaciones comerciales, los siguientes principios:

Los estándares de calidad que se impongan por el comprador y que hagan necesario o conveniente la adquisición por parte del proveedor de los productos o servicios de terceros, deberán ser transparentes, objetivos y no discriminatorios respecto de otros operadores.

No podrá exigirse al proveedor, como condición para la formalización o el mantenimiento de sus relaciones comerciales, la realización de cualquier tipo de contrato con terceros, salvo que resulte necesario para el cumplimiento del contrato. Esta exigencia no podrá suponer la imposición de una obligación que se considere abusiva o contraria a la normativa de defensa de la competencia.

El comprador no podrá exigir ni inducir al proveedor a reducir las cantidades suministradas o a aumentar los precios, en sus contratos con otros compradores.

Las condiciones de prestación del servicio estarán siempre disponibles para ambas partes, así como el informe sobre los resultados efectivos de la subcontratación.

En el caso de que la realización de este servicio presente dudas sobre su aplicación, cualquiera de las dos partes podrá proponer la revisión del mismo y, de haberse producido incumplimientos, motivar la inmediata compensación proporcional, de acuerdo con los términos pactados.

V.8 Actividades de promoción.

29. Las actividades de promoción que se desarrollen por los operadores adheridos al Código se ajustarán a los siguientes principios:

El lanzamiento y desarrollo de promociones deberá realizarse en base a 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.

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: 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 la misma.

El contenido de los servicios de «merchandising», degustaciones, u otros soportes promocionales necesarios para determinadas acciones, cuya finalidad es provocar el acto de compra, bien sean prestados por la propia empresa proveedora o distribuidora o bien por terceros –tanto si la elección la realiza el fabricante como si corresponde al distribuidor–,

deberá detallarse por escrito, asegurando el estricto cumplimiento de la legislación vigente, especialmente en materia laboral y ser objeto de aprobación por ambas partes. El resultado de los mismos, independientemente de quien preste el servicio, estará a disposición de las partes en tiempo y forma según lo pactado.

Los operadores adheridos al Código se comprometen a colaborar con sus proveedores para mejorar la percepción, que tiene el consumidor, de los productos alimentarios como productos de alto valor nutritivo y de calidad mediante los instrumentos promocionales adecuados. Para ello, se comprometen a no realizar actividades promocionales que induzcan a error sobre el precio e imagen de los productos. En este sentido, para no perjudicar la percepción del consumidor sobre la calidad o valor de los productos objeto de una campaña promocional, los operadores deberán identificar claramente en la información publicitaria, en la cartelería y en los tiques de compra su precio, de forma clara para que no pueda dar lugar a equívocos, de tal forma que el consumidor tenga conocimiento exacto del alcance de la campaña promocional.

Con carácter general, y de forma especial en el desarrollo de actividades promocionales, los operadores adheridos al Código prestarán especial atención para no incumplir lo establecido, en la normativa vigente, en relación con la venta a pérdidas.

Deberá compensarse a la parte perjudicada por cualquier causa, que no sea ajena a la otra parte, que motive la no consecución de la promoción pactada, o su realización en fechas o términos distintos a los establecidos. Dicha compensación deberá establecerse mutuamente, teniendo en cuenta los efectos ocasionados.

En los casos en que se realicen acuerdos sobre actividades de promoción con las Centrales de Compras, se incluirá en el acuerdo el porcentaje de adhesión o cobertura de dichas actividades por parte de sus asociados, junto con la relación de los puntos de venta inicialmente adheridos a la misma, siempre que ello resulte posible y haya sido aceptado por las partes.

Con carácter general, las promociones deberán ser acordadas conforme a esta cláusula. No obstante, cuando se trate de promociones y campañas publicitarias promovidas por los fabricantes, en los envases y etiquetas de sus productos o mediante otros medios propios, que no generen un coste económico u operacional adicional para la distribución, bastará con una comunicación previa, que le permita al distribuidor estar informado.

V.9 Cadena de suministro y logística.

30. La logística se considera un beneficio compartido en el que cada parte debe asumir su propia responsabilidad, pero en el que las empresas deben cooperar en todo lo posible para asegurar la máxima eficiencia, indispensable para el buen funcionamiento en la cadena de valor alimentaria y la competitividad de sus operadores. Por ello, los operadores adheridos promoverán la utilización de herramientas de trabajo que permitan alcanzar la máxima eficiencia en materia logística. En relación con el capítulo de incidencias y devoluciones que se pudieran producir en el proceso logístico, se tendrán en cuenta los siguientes aspectos:

Esta máxima cooperación en materia logística se basará siempre en el cumplimiento íntegro de los acuerdos en materia de: a) aseguramiento del suministro; b) fechas y horas de entrega, que deberán documentarse en todo caso; c) pedidos mínimos, tanto de referencias como de unidad de carga; d) condiciones y niveles del servicio debidamente identificados y cuantificados; e) tiempos de espera y penalización; f) formatos de producto; y g) compensaciones proporcionadas en caso de incumplimiento de los acuerdos anteriores, exigibles a partir del momento de su firma.

Se evitarán roturas de stock producidas por mala fe o negligencia, compensando por la parte causante, el coste económico producido. Las faltas de suministro, por el perjuicio especialmente grave que causan en toda la cadena de valor y en la credibilidad de las empresas frente a los consumidores, deben ser siempre evitadas por las partes, especialmente mediante la realización de cuantas actividades conjuntas de estrategia y planificación, demanda y administración del suministro, ejecución y análisis sean necesarias para asegurar el suministro.

En los contratos se establecerán los criterios a tener en cuenta para determinar las compensaciones que procedan cuando se produzcan devoluciones o no recepciones de

producto no justificadas. Dicha compensación será proporcional al resultado de la incidencia y deberá ser asumida por la parte causante. Se actuará de la misma forma cuando las devoluciones sean a causa de defectos o errores.

Cuando se produzcan devoluciones relacionadas con la calidad, se acordará un procedimiento claro para la resolución de las diferencias, identificando a los interlocutores responsables de las empresas y facilitando la gestión de las incidencias.

En los contratos se establecerán los procedimientos a seguir en caso de existencia de rechazos, cuando éstos respondan a defectos observables incluidos los ocasionados por errores existentes en la orden de compra. Dichos rechazos deberán, siempre que resulte posible, identificarse en el momento de la entrega/recepción de la mercancía y ser justificados y documentados. En los demás casos se producirán en un plazo razonable, acorde con el período de rotación del producto.

Una vez conocidas, se notificarán las incidencias con la mayor diligencia posible de una forma que garantice su recepción por la otra parte y en su caso se proporcionará el soporte documental necesario.

Una vez planteada la incidencia por escrito y de forma documentada, si las partes no llegan a un acuerdo sobre ella en el plazo de dos semanas, el operador que ha planteado la incidencia podrá desistir de su reclamación o acudir a los instrumentos de resolución de discrepancias previstos en el capítulo VIII, del presente Código.

Se acreditará documentalmente ante el proveedor las incidencias que impliquen la destrucción del producto, la cual se llevará a cabo teniendo en cuenta las normas aplicables al respecto.

Se deberá preavisar en un plazo razonable y acordar en su caso, los cambios en cualquier aspecto del sistema logístico de los operadores que no estén previstos en el contrato.

Los acuerdos alcanzados entre los operadores deberán contemplar los distintos aspectos de la logística, que resulten de aplicación, y deberán ser cumplidos en los términos acordados, especialmente, en lo referente a formatos y códigos de producto.

Teniendo en cuenta los principios de economía y eficacia que abogan por la codificación estandarizada, las partes trabajarán en la consecución de la unificación interna de códigos a nivel comercial y logístico.

Las partes cooperarán en el cumplimiento de las correspondientes normas aplicables a los «pooles» de palés y facilitarán la correcta gestión en la devolución de envases, embalajes y palés con retorno.

31. En relación con los procedimientos de gestión administrativa asociada a la cadena de suministro, los operadores adheridos tendrán en cuenta los siguientes aspectos:

Identificar debidamente a las personas responsables de la administración y de los pagos en la empresa.

Promocionar la utilización de procedimientos administrativos electrónicos (pedido, albarán, factura y pago), mediante la utilización de los mecanismos estándar disponibles, al objeto de no incurrir en una duplicidad innecesaria e ineficiente de soportes de información, siempre que no suponga un coste añadido para el suministrador.

Justificar, a través de su correspondiente documentación, las reclamaciones y los cargos, estableciendo de forma clara y transparente su naturaleza y especificando los conceptos de que se trate, para que sean perfectamente identificables por ambas partes.

Preferiblemente, se plantearán las reclamaciones de cantidades por servicios, incidencias o cualquier otra circunstancia en el plazo máximo de dos meses, si se trata de productos frescos de temporada, o de seis meses en los restantes casos, desde el hecho que dio lugar al derecho de reclamación. En todo caso, no se plantearán reclamaciones una vez transcurridos veinticuatro meses desde el hecho que dio lugar al derecho a reclamarlas.

V.10 Pagos.

32. En materia de pagos los operadores adheridos, además de lo previsto en la normativa vigente al respecto, especialmente en cuanto a los plazos máximos de pago de los productos, actuarán siguiendo lo indicado en los siguientes puntos:

El comprador deberá abonar las facturas recibidas en su integridad, a menos que se deban aplicar cargos previamente acordados en el contrato alimentario o previamente a la emisión de la factura por servicios, penalizaciones o cualquier otro tipo de liquidación o compensación al proveedor, sin perjuicio de las acciones de reclamación que en derecho entienda oportunas.

Considerar, para el cómputo del plazo de pago, el periodo efectivo del mismo desde la recepción de la mercancía, de acuerdo con la legislación aplicable.

Si una vez emitida la factura existen diferencias de precios y/o cantidades entre las partes, se atenderá a lo establecido en el contrato. En ausencia de premisa contractual, se procederá, a solventar la diferencia en los términos previstos en el derecho mercantil y mediante un procedimiento ágil y sin dilaciones indebidas que permita abonar las partes de la factura sobre las que no existan discrepancias.

El abono de los pagos por los servicios del comprador autorizados en la normativa vigente se sustanciará en forma de descuento sobre el precio de compra, debidamente documentado en la factura del proveedor.

Los operadores que suscriban el Código se comprometen a, que en caso de utilizar otras empresas para facturar la compra realizada a sus proveedores, no imputar o cargar ningún sobrecoste.

Los operadores adheridos se comprometen a no aplicar otros pagos adicionales sobre el precio pactado que los contemplados en el artículo 12 de la Ley 12/2013, de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria. En consecuencia, quedarán prohibidos 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.

En caso de que durante el periodo de vigencia de los contratos se produzcan variaciones de los impuestos, tasas y otros gravámenes, así como de las aportaciones a los sistemas integrados de gestión, se estará a lo dispuesto en el contrato a estos efectos. En caso de que esta circunstancia no estuviese prevista en el contrato, su aplicación por los operadores no podrá llevarse a cabo de manera que se considere abusiva o contraria a la normativa de defensa de la competencia. En cualquier caso su puesta en práctica se realizará en el tiempo y la forma previstos por las normas que los regulen.

V.11 Relaciones con terceros.

33. Para facilitar las relaciones con terceras personas que puedan verse involucradas en la relación contractual entre las partes y para evitar la existencia de discrepancias relacionadas con dichas relaciones, ambas partes acordarán un protocolo que establezca su colaboración en materia de atención a las reclamaciones que sobre los productos objeto de dicha relación comercial pudieran formular terceras personas. El citado protocolo habrá de incluir las condiciones en las cuales el proveedor se hará cargo de dichas reclamaciones.

V.12 Comunicación entre los operadores.

34. Con objeto de facilitar la relación y comunicación entre los operadores adheridos al Código, se tendrán en cuenta los siguientes aspectos:

Comunicar al personal competente de cada empresa, todo aquello que derive de los acuerdos contraídos, para la correcta ejecución de los compromisos que se adquieran.

Las empresas que no sean PYMES, establecerán un procedimiento para la resolución de conflictos, relacionados con el cumplimiento del presente Código, tal como se señala en la cláusula 42.1.

V.13 Seguridad alimentaria, calidad e información al consumidor.

35. Los operadores reconocen que la calidad de los productos es objetivo compartido por todos los participantes en la cadena de suministro. Para ello, los operadores cooperarán en su aseguramiento. Los operadores, así como sus asociaciones u organizaciones adheridas, se comprometen a cooperar en materia de seguridad alimentaria, utilizando los cauces y

mecanismos actualmente existentes para ello y cumplir con los demás requisitos exigidos por la legislación.

36. Los operadores, así como sus asociaciones u organizaciones, promoverán el conocimiento y la utilización de las recomendaciones que resulten adecuadas en materia de criterios de calidad de almacenaje de producto desde la entrega hasta el lineal (temperatura, humedad, paletización, ubicación, información al consumidor, etc.).

37. Los operadores aplicarán un procedimiento claro y coordinado para la resolución de las diferencias en materia de calidad, identificando a los interlocutores responsables de las empresas asociadas y facilitando la gestión de las incidencias.

38. Los operadores reforzarán sus esfuerzos y recursos en materia de atención a las reclamaciones de los consumidores. Para ello se establecerán los cauces de colaboración necesarios para la adecuada gestión de dichas reclamaciones, en la que ambas partes colaboren y se asistan de manera eficaz en la resolución de las incidencias.

VI. Clausulado de prácticas comerciales específicas para algunos operadores de la cadena alimentaria

39. Los operadores de la cadena alimentaria adheridos al Código se comprometen a respetar, en sus relaciones comerciales con los productores primarios, los siguientes aspectos:

No derivar al mercado de fresco productos que hayan sido adquiridos para ser destinados a transformación u otros usos.

Fomentar la adopción de medidas que coadyuven a lograr la sostenibilidad del sector primario y retribuir, de manera proporcionada, el valor que aportan las producciones agrarias a las cadenas de suministro, siguiendo los principios del comercio responsable y respetando, en todo caso, las normas del derecho de la competencia. Para ello, siempre que sea posible, se destacarán, en el marco de las estrategias comerciales de los operadores adheridos al Código, el valor de los productos alimentarios de temporada y de proximidad.

Prestar una especial atención al cumplimiento de la normativa aplicable en materia de información alimentaria facilitada al consumidor y al origen de los productos. En especial, en el caso de comercialización de frutas y hortalizas frescas se deberá identificar de forma bien visible y con tipografía adecuada, para su fácil identificación por el consumidor, su país de origen o el lugar de procedencia real del producto.

40. Los operadores de la cadena alimentaria que intervienen en las fases de la comercialización, la transformación y la industria adheridos al Código se comprometen a respetar, en sus relaciones comerciales con la distribución, los siguientes aspectos:

Facilitar la información técnica del producto y la modificación de su calidad que resulte necesaria para el cumplimiento de las obligaciones de información alimentaria al consumidor, que corresponden al distribuidor. La información se remitirá en los soportes adecuados para su tratamiento e integración en los procesos de venta presencial y a distancia. Cuando el fabricante y el distribuidor acuerden utilizar los servicios de un tercero para cumplir con las obligaciones de información al consumidor, derivadas de la normativa vigente, deberán prever en el contrato los criterios para el reparto de su coste.

Los fabricantes deberán comunicar y justificar las alteraciones de la calidad de un producto objeto de un contrato en vigor, cuando pueda suponer una desventaja o un perjuicio para los consumidores o para los distribuidores que lo comercializan.

Las modificaciones de las fechas de caducidad y consumo preferente en las fichas de un producto que sea objeto de un contrato en vigor deberán justificarse y comunicarse con un preaviso razonable que permita al distribuidor ajustar su sistema logístico.

El lanzamiento de vales comerciales o cupones de descuento deberá ser previamente acordado con todos los operadores afectados, que deberán aceptar expresamente las condiciones y el plazo de su puesta en el mercado, así como la contraprestación prevista por la actividad de redención y gestión de los cupones. Los operadores con quienes no se haya acordado dicha colaboración se reservarán el derecho de no participar en tales acciones promocionales, comunicándolo a los consumidores. A estos efectos, las partes se comprometen a difundir y velar por el cumplimiento de la Recomendación AECOC sobre cupones promocionales.

VII. Otros acuerdos

41. Los operadores que intervienen en las fases de la producción, la comercialización, la transformación, la industria y la distribución que estén adheridos al presente Código asumen adicionalmente otros compromisos destinados a prestar especial atención para garantizar la calidad de los productos alimenticios destinados a ponerse a disposición del consumidor, para reducir el volumen de desperdicios alimentarios en las distintas fases de la cadena, y para reforzar la cooperación entre los operadores ante situaciones de crisis de mercado. En virtud ello, los operadores asumen los siguientes compromisos:

Disponer, cualquiera que sea la posición del operador en la cadena, de unas guías de gestión y manejo adaptadas a los productos, que permitan la conservación de su calidad y hagan posible que puedan llegar al consumidor en las mejores condiciones de conservación.

Avanzar en el desarrollo de protocolos de trabajo y manejo de los alimentos, adaptados a la tipología de productos que gestione y la posición que ocupe en la cadena de suministro, que permitan controlar y reducir el desperdicio alimentario.

Los operadores adheridos se comprometen a avanzar en la implantación de sistemas de gestión de stocks de productos mediante la utilización eficiente de los pedidos y del transporte de los productos.

Cuando se produzca o se prevea una crisis sectorial en algún producto agroalimentario por causas exógenas al propio sector en algún punto de la cadena y/o en el consumo por desconfianza del consumidor, las empresas que suscriban el código se comprometen a colaborar estrechamente, respetando la normativa de defensa de la competencia, para buscar estrategias y mecanismos que ayuden a reducir su incidencia.

VIII. Cumplimiento del Código y resolución de discrepancias

42. En el caso de conflicto o discrepancia respecto de la aplicación del presente Código entre empresas individuales, los operadores adheridos se comprometen a solucionarlo de buena fe y minimizando, en la medida de lo posible, los costes operativos y de gestión, de acuerdo con el siguiente procedimiento:

1. El primer paso a dar por el operador que se considere perjudicado, será solicitar que la cuestión se resuelva a un nivel superior de la jerarquía comercial de la empresa, supuestamente incumplidora, en un plazo máximo de diez días hábiles desde la presentación de la solicitud.

A estos efectos, las empresas adheridas, cuyo tamaño sea superior al de PYME, deberán diseñar y publicar un procedimiento interno de resolución de conflictos, que deberá ser independiente de los departamentos comerciales y cuya función deberá ser equivalente a un «defensor del cliente y del proveedor». Su funcionamiento habrá de resultar imparcial y, en estos casos, deberá tener capacidad para adoptar una resolución en un plazo máximo de veinte días hábiles, desde la presentación de la solicitud.

2. Si en los plazos señalados no se hubiera obtenido una respuesta, o no se hubiera llegado a un acuerdo, y la parte que se considera perjudicada quisiera continuar las actuaciones, la resolución del conflicto se someterá a un sistema de mediación, o en su defecto las partes podrán acudir directamente a un sistema de arbitraje, tal como se contempla en el apartado 3. Dicha mediación se iniciará y se llevará a cabo según lo dispuesto en la Ley 5/2012, de 6 de julio, de mediación en asuntos civiles y mercantiles y su normativa de desarrollo.

La adhesión al presente Código supone para los operadores, la aceptación del compromiso de someter a mediación las controversias entre las partes, a los efectos previstos en el artículo 6.2 de la mencionada Ley 5/2012.

3. En caso de no haber acordado previamente acudir directamente al arbitraje, si el anterior sistema de mediación finalizase sin alcanzar un acuerdo, teniendo en cuenta el compromiso de minimizar los costes operativos y de gestión en la resolución de conflictos, los operadores adheridos al Código podrán utilizar los sistemas de arbitraje, siguiendo para ello el procedimiento previsto en la Ley 60/2003, de 23 de diciembre, de Arbitraje.

43. En el caso de que el incumplimiento, por parte de un operador, de los principios recogidos en el presente Código afecte a varios operadores, las asociaciones u

organizaciones firmantes que los representen, podrán promover, ante la Comisión de Seguimiento, la realización de un procedimiento confidencial y anónimo de reclamación colectiva que permita dictaminar sobre la conformidad o no de dichas prácticas con el presente código.

La Comisión de Seguimiento establecerá en su Reglamento de funcionamiento interno el procedimiento de reclamación colectiva de forma que, en la medida de lo posible, sea compatible con las reglas de procedimiento del órgano de gobierno previsto en los «Principios de buenas prácticas en las relaciones verticales de la cadena alimentaria» acordados por las asociaciones europeas representativas de la industria y la distribución. El sistema de notificación y el procedimiento de trabajo deberán garantizar en todo momento el anonimato y la confidencialidad y las reglas de competencia.

IX. Comisión de Seguimiento del Código de Buenas Prácticas Mercantiles en la Contratación Alimentaria

IX.1 Composición y funcionamiento.

44. La Comisión de Seguimiento del Código, prevista en el artículo 16.3 de la Ley 12/2013, estará presidida por el Director General de la Industria Alimentaria e integrada adicionalmente por un total de 16 vocales, que se distribuirán de la siguiente manera:

Dos vocales en representación del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, designados por su titular.

Dos vocales en representación del Ministerio de Economía y Competitividad, designados por su titular.

Tres vocales en representación de los productores, propuestos por las organizaciones profesionales agrarias representativas de los operadores del sector productor adheridos al Código.

Un vocal en representación de las Cooperativas Agroalimentarias de España.

Cuatro vocales en representación de la industria alimentaria, propuestos por las organizaciones y asociaciones sectoriales representativas de los operadores del sector industrial adheridos al Código.

Cuatro vocales en representación de las empresas de la distribución, propuestos por las organizaciones y asociaciones sectoriales representativas de los operadores del sector de la distribución, moderna y especializada, adheridos al Código.

Actuará como Secretario, un funcionario de la Subdirección General de Estructura de la Cadena Alimentaria, que tendrá voz, pero no voto en las deliberaciones de la Comisión y que será designado por su Presidente.

Podrá asistir como invitado, con voz pero sin voto, un representante designado por la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia, si así lo solicita.

45. La Comisión de Seguimiento establecerá su reglamento de funcionamiento interno y el sistema de control de cumplimiento del Código. La Comisión trabajará dentro de una estricta confidencialidad y anonimato, por lo que deberán redactarse unas normas adecuadas de procedimiento para evitar los conflictos de intereses, así como un acuerdo de confidencialidad específico y garantizando en todo caso la normativa de defensa de la competencia. La comisión de seguimiento adoptará sus decisiones por mayoría simple, siendo el voto del presidente dirimente en caso de empate.

IX.2 Funciones.

46. El trabajo de la Comisión de Seguimiento se ajustará a las siguientes funciones:

La Comisión de Seguimiento será el órgano encargado de la interpretación y alcance de las cláusulas que componen el presente Código.

Llevar a cabo un seguimiento de la implantación y del grado de cumplimiento del presente Código, por parte de los operadores y sus asociaciones u organizaciones.

Promover actuaciones para facilitar el conocimiento del Código entre los operadores de la cadena alimentaria.

Informar anualmente al Observatorio de la Cadena Alimentaria del resultado de sus trabajos y darle traslado de las propuestas que estime oportunas en relación con la mejora y actualización de los compromisos contemplados en el Código.

De acuerdo con lo previsto en el artículo 7 de este Código, podrá proponer al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente la suspensión temporal o la exclusión definitiva de la inscripción en el Registro Estatal de Buenas Prácticas Mercantiles, de aquellos operadores de los que se tenga conocimiento que incumplen los términos de su compromiso de adhesión.

Será informada por las asociaciones y organizaciones que la integran, de las actividades promovidas entre sus asociados para fomentar el conocimiento del Código e incentivar su incorporación al mismo.

Llevar a cabo, en colaboración con el Observatorio de la Cadena Alimentaria, el diseño y la puesta en marcha del panel para el seguimiento de la innovación en la cadena agroalimentaria, al que se hace referencia en el artículo 27 de este Convenio.

Establecer, en su Reglamento de funcionamiento interno, el procedimiento de reclamación colectiva previsto en el artículo 43 de este Convenio.

X. Publicidad del Código de Buenas Prácticas Mercantiles en la Contratación Alimentaria

47. Con independencia de las actuaciones que lleve a cabo el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente para dar a conocer el Código, de acuerdo con lo previsto en el artículo 17.3 del Ley 12/2013, las asociaciones u organizaciones representativas los operadores de la cadena alimentaria adheridas al Código se comprometen a utilizar los medios que consideren más idóneos para dar la máxima difusión e información sobre su contenido y promover la mayor adhesión de las empresas integrantes de las mismas.

48. Los operadores que intervienen en las fases de la producción, la comercialización, la transformación, la industria y la distribución, y sus asociaciones u organizaciones adheridos, se comprometen a utilizar la mención de «Acogido al Código de Buenas Prácticas Mercantiles en la Contratación Alimentaria» y del logo que se cree al efecto.

XI. Implantación del Código

49. Los operadores adheridos al presente Código, revisarán y, en caso necesario, modificarán sus contratos a fin de garantizar su compatibilidad con el presente Código, de modo que puedan ser aplicados tras su adhesión al Código en los nuevos contratos que se formalicen y en aquellos que vayan siendo revisados o renovados.

50. Ante las sanciones que pudieran derivarse de las prácticas y conductas realizadas en aplicación del Código, no podrá alegarse el papel y la participación de los poderes públicos en la elaboración del presente Código, confianza legítima, confusión normativa, presunción de actuar conforme a Derecho, o circunstancias análogas derivadas del papel de los poderes públicos en relación a la elaboración del Código.

§ 98

Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal.
[Inclusión parcial]

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 281, de 24 de noviembre de 1995
Última modificación: 28 de abril de 2023
Referencia: BOE-A-1995-25444

TÍTULO PRELIMINAR

De las garantías penales y de la aplicación de la Ley penal

Artículo 1.

1. No será castigada ninguna acción ni omisión que no esté prevista como delito por ley anterior a su perpetración.
2. Las medidas de seguridad sólo podrán aplicarse cuando concurren los presupuestos establecidos previamente por la Ley.

Artículo 2.

1. No será castigado ningún delito con pena que no se halle prevista por ley anterior a su perpetración. Carecerán, igualmente, de efecto retroactivo las leyes que establezcan medidas de seguridad.
2. No obstante, tendrán efecto retroactivo aquellas leyes penales que favorezcan al reo, aunque al entrar en vigor hubiera recaído sentencia firme y el sujeto estuviese cumpliendo condena. En caso de duda sobre la determinación de la Ley más favorable, será oído el reo. Los hechos cometidos bajo la vigencia de una Ley temporal serán juzgados, sin embargo, conforme a ella, salvo que se disponga expresamente lo contrario.

[...]

Artículo 4.

1. Las leyes penales no se aplicarán a casos distintos de los comprendidos expresamente en ellas.
2. En el caso de que un Juez o Tribunal, en el ejercicio de su jurisdicción, tenga conocimiento de alguna acción u omisión que, sin estar penada por la Ley, estime digna de represión, se abstendrá de todo procedimiento sobre ella y expondrá al Gobierno las razones que le asistan para creer que debiera ser objeto de sanción penal.
3. Del mismo modo acudirá al Gobierno exponiendo lo conveniente sobre la derogación o modificación del precepto o la concesión de indulto, sin perjuicio de ejecutar desde luego la sentencia, cuando de la rigurosa aplicación de las disposiciones de la Ley resulte penada una acción u omisión que, a juicio del Juez o Tribunal, no debiera serlo, o cuando la pena

sea notablemente excesiva, atendidos el mal causado por la infracción y las circunstancias personales del reo.

4. Si mediara petición de indulto, y el Juez o Tribunal hubiere apreciado en resolución fundada que por el cumplimiento de la pena puede resultar vulnerado el derecho a un proceso sin dilaciones indebidas, suspenderá la ejecución de la misma en tanto no se resuelva sobre la petición formulada.

También podrá el Juez o Tribunal suspender la ejecución de la pena, mientras no se resuelva sobre el indulto cuando, de ser ejecutada la sentencia, la finalidad de éste pudiera resultar ilusoria.

Artículo 5.

No hay pena sin dolo o imprudencia.

[...]

LIBRO I

Disposiciones generales sobre los delitos, las personas responsables, las penas, medidas de seguridad y demás consecuencias de la infracción penal.

TÍTULO I

De la infracción penal

CAPÍTULO I

De los delitos

Artículo 10.

Son delitos las acciones y omisiones dolosas o imprudentes penadas por la ley.

[...]

Artículo 13.

1. Son delitos graves las infracciones que la Ley castiga con pena grave.
2. Son delitos menos graves las infracciones que la Ley castiga con pena menos grave.
3. Son delitos leves las infracciones que la ley castiga con pena leve.
4. Cuando la pena, por su extensión, pueda incluirse a la vez entre las mencionadas en los dos primeros números de este artículo, el delito se considerará, en todo caso, como grave. Cuando la pena, por su extensión, pueda considerarse como leve y como menos grave, el delito se considerará, en todo caso, como leve.

Artículo 14.

1. El error invencible sobre un hecho constitutivo de la infracción penal excluye la responsabilidad criminal. Si el error, atendidas las circunstancias del hecho y las personales del autor, fuera vencible, la infracción será castigada, en su caso, como imprudente.

2. El error sobre un hecho que cualifique la infracción o sobre una circunstancia agravante, impedirá su apreciación.

3. El error invencible sobre la ilicitud del hecho constitutivo de la infracción penal excluye la responsabilidad criminal. Si el error fuera vencible, se aplicará la pena inferior en uno o dos grados.

Artículo 15.

Son punibles el delito consumado y la tentativa de delito.

Artículo 16.

1. Hay tentativa cuando el sujeto da principio a la ejecución del delito directamente por hechos exteriores, practicando todos o parte de los actos que objetivamente deberían producir el resultado, y sin embargo éste no se produce por causas independientes de la voluntad del autor.

2. Quedará exento de responsabilidad penal por el delito intentado quien evite voluntariamente la consumación del delito, bien desistiendo de la ejecución ya iniciada, bien impidiendo la producción del resultado, sin perjuicio de la responsabilidad en que pudiera haber incurrido por los actos ejecutados, si éstos fueren ya constitutivos de otro delito.

3. Cuando en un hecho intervengan varios sujetos, quedarán exentos de responsabilidad penal aquél o aquéllos que desistan de la ejecución ya iniciada, e impidan o intenten impedir, seria, firme y decididamente, la consumación, sin perjuicio de la responsabilidad en que pudieran haber incurrido por los actos ejecutados, si éstos fueren ya constitutivos de otro delito.

Artículo 17.

1. La conspiración existe cuando dos o más personas se conciertan para la ejecución de un delito y resuelven ejecutarlo.

2. La proposición existe cuando el que ha resuelto cometer un delito invita a otra u otras personas a participar en él.

3. La conspiración y la proposición para delinquir sólo se castigarán en los casos especialmente previstos en la ley.

Artículo 18.

1. La provocación existe cuando directamente se incita por medio de la imprenta, la radiodifusión o cualquier otro medio de eficacia semejante, que facilite la publicidad, o ante una concurrencia de personas, a la perpetración de un delito.

Es apología, a los efectos de este Código, la exposición, ante una concurrencia de personas o por cualquier medio de difusión, de ideas o doctrinas que ensalcen el crimen o enaltezcan a su autor. La apología sólo será delictiva como forma de provocación y si por su naturaleza y circunstancias constituye una incitación directa a cometer un delito.

2. La provocación se castigará exclusivamente en los casos en que la Ley así lo prevea.

Si a la provocación hubiese seguido la perpetración del delito, se castigará como inducción.

CAPÍTULO II

De las causas que eximen de la responsabilidad criminal

Artículo 19.

Los menores de dieciocho años no serán responsables criminalmente con arreglo a este Código.

Cuando un menor de dicha edad cometa un hecho delictivo podrá ser responsable con arreglo a lo dispuesto en la ley que regule la responsabilidad penal del menor.

Artículo 20.

Están exentos de responsabilidad criminal:

1.º El que al tiempo de cometer la infracción penal, a causa de cualquier anomalía o alteración psíquica, no pueda comprender la ilicitud del hecho o actuar conforme a esa comprensión.

El trastorno mental transitorio no eximirá de pena cuando hubiese sido provocado por el sujeto con el propósito de cometer el delito o hubiera previsto o debido prever su comisión.

2.º El que al tiempo de cometer la infracción penal se halle en estado de intoxicación plena por el consumo de bebidas alcohólicas, drogas tóxicas, estupefacientes, sustancias psicotrópicas u otras que produzcan efectos análogos, siempre que no haya sido buscado

con el propósito de cometerla o no se hubiese previsto o debido prever su comisión, o se halle bajo la influencia de un síndrome de abstinencia, a causa de su dependencia de tales sustancias, que le impida comprender la ilicitud del hecho o actuar conforme a esa comprensión.

3.º El que, por sufrir alteraciones en la percepción desde el nacimiento o desde la infancia, tenga alterada gravemente la conciencia de la realidad.

4.º El que obre en defensa de la persona o derechos propios o ajenos, siempre que concurren los requisitos siguientes:

Primero. Agresión ilegítima. En caso de defensa de los bienes se reputará agresión ilegítima el ataque a los mismos que constituya delito y los ponga en grave peligro de deterioro o pérdida inminentes. En caso de defensa de la morada o sus dependencias, se reputará agresión ilegítima la entrada indebida en aquélla o éstas.

Segundo. Necesidad racional del medio empleado para impedirlo o repelerlo.

Tercero. Falta de provocación suficiente por parte del defensor.

5.º El que, en estado de necesidad, para evitar un mal propio o ajeno lesione un bien jurídico de otra persona o infrinja un deber, siempre que concurren los siguientes requisitos:

Primero. Que el mal causado no sea mayor que el que se trate de evitar.

Segundo. Que la situación de necesidad no haya sido provocada intencionadamente por el sujeto.

Tercero. Que el necesitado no tenga, por su oficio o cargo, obligación de sacrificarse.

6.º El que obre impulsado por miedo insuperable.

7.º El que obre en cumplimiento de un deber o en el ejercicio legítimo de un derecho, oficio o cargo.

En los supuestos de los tres primeros números se aplicarán, en su caso, las medidas de seguridad previstas en este Código.

CAPÍTULO III

De las circunstancias que atenúan la responsabilidad criminal

Artículo 21.

Son circunstancias atenuantes:

1.^a Las causas expresadas en el capítulo anterior, cuando no concurrieren todos los requisitos necesarios para eximir de responsabilidad en sus respectivos casos.

2.^a La de actuar el culpable a causa de su grave adicción a las sustancias mencionadas en el número 2.º del artículo anterior.

3.^a La de obrar por causas o estímulos tan poderosos que hayan producido arrebatos, obcecación u otro estado pasional de entidad semejante.

4.^a La de haber procedido el culpable, antes de conocer que el procedimiento judicial se dirige contra él, a confesar la infracción a las autoridades.

5.^a La de haber procedido el culpable a reparar el daño ocasionado a la víctima, o disminuir sus efectos, en cualquier momento del procedimiento y con anterioridad a la celebración del acto del juicio oral.

6.^a La dilación extraordinaria e indebida en la tramitación del procedimiento, siempre que no sea atribuible al propio inculpado y que no guarde proporción con la complejidad de la causa.

7.^a Cualquier otra circunstancia de análoga significación que las anteriores.

CAPÍTULO IV

De las circunstancias que agravan la responsabilidad criminal

Artículo 22.

Son circunstancias agravantes:

1.^a Ejecutar el hecho con alevosía.

Hay alevosía cuando el culpable comete cualquiera de los delitos contra las personas empleando en la ejecución medios, modos o formas que tiendan directa o especialmente a asegurarla, sin el riesgo que para su persona pudiera proceder de la defensa por parte del ofendido.

2.^a Ejecutar el hecho mediante disfraz, con abuso de superioridad o aprovechando las circunstancias de lugar, tiempo o auxilio de otras personas que debiliten la defensa del ofendido o faciliten la impunidad del delincuente.

3.^a Ejecutar el hecho mediante precio, recompensa o promesa.

4.^a Cometer el delito por motivos racistas, antisemitas, antigitanos u otra clase de discriminación referente a la ideología, religión o creencias de la víctima, la etnia, raza o nación a la que pertenezca, su sexo, edad, orientación o identidad sexual o de género, razones de género, de aporofobia o de exclusión social, la enfermedad que padezca o su discapacidad, con independencia de que tales condiciones o circunstancias concurren efectivamente en la persona sobre la que recaiga la conducta.

5.^a Aumentar deliberada e inhumanamente el sufrimiento de la víctima, causando a ésta padecimientos innecesarios para la ejecución del delito.

6.^a Obrar con abuso de confianza.

7.^a Prevalerse del carácter público que tenga el culpable.

8.^a Ser reincidente.

Hay reincidencia cuando, al delinquir, el culpable haya sido condenado ejecutoriamente por un delito comprendido en el mismo título de este Código, siempre que sea de la misma naturaleza.

A los efectos de este número no se computarán los antecedentes penales cancelados o que debieran serlo, ni los que correspondan a delitos leves.

Las condenas firmes de jueces o tribunales impuestas en otros Estados de la Unión Europea producirán los efectos de reincidencia salvo que el antecedente penal haya sido cancelado o pudiera serlo con arreglo al Derecho español.

CAPÍTULO V

De la circunstancia mixta de parentesco

Artículo 23.

Es circunstancia que puede atenuar o agravar la responsabilidad, según la naturaleza, los motivos y los efectos del delito, ser o haber sido el agraviado cónyuge o persona que esté o haya estado ligada de forma estable por análoga relación de afectividad, o ser ascendiente, descendiente o hermano por naturaleza o adopción del ofensor o de su cónyuge o conviviente.

[. . .]

TÍTULO II

De las personas criminalmente responsables de los delitos

Artículo 27.

Son responsables criminalmente de los delitos los autores y los cómplices.

Artículo 28.

Son autores quienes realizan el hecho por sí solos, conjuntamente o por medio de otro del que se sirven como instrumento.

También serán considerados autores:

a) Los que inducen directamente a otro u otros a ejecutarlo.

b) Los que cooperan a su ejecución con un acto sin el cual no se habría efectuado.

Artículo 29.

Son cómplices los que, no hallándose comprendidos en el artículo anterior, cooperan a la ejecución del hecho con actos anteriores o simultáneos.

Artículo 30.

1. En los delitos que se cometan utilizando medios o soportes de difusión mecánicos no responderán criminalmente ni los cómplices ni quienes los hubieren favorecido personal o realmente.

2. Los autores a los que se refiere el artículo 28 responderán de forma escalonada, excluyente y subsidiaria de acuerdo con el siguiente orden:

1.º Los que realmente hayan redactado el texto o producido el signo de que se trate, y quienes les hayan inducido a realizarlo.

2.º Los directores de la publicación o programa en que se difunda.

3.º Los directores de la empresa editora, emisora o difusora.

4.º Los directores de la empresa grabadora, reproductora o impresora.

3. Cuando por cualquier motivo distinto de la extinción de la responsabilidad penal, incluso la declaración de rebeldía o la residencia fuera de España, no pueda perseguirse a ninguna de las personas comprendidas en alguno de los números del apartado anterior, se dirigirá el procedimiento contra las mencionadas en el número inmediatamente posterior.

Artículo 31.

El que actúe como administrador de hecho o de derecho de una persona jurídica, o en nombre o representación legal o voluntaria de otro, responderá personalmente, aunque no concurren en él las condiciones, cualidades o relaciones que la correspondiente figura de delito requiera para poder ser sujeto activo del mismo, si tales circunstancias se dan en la entidad o persona en cuyo nombre o representación obre.

Artículo 31 bis.

1. En los supuestos previstos en este Código, las personas jurídicas serán penalmente responsables:

a) De los delitos cometidos en nombre o por cuenta de las mismas, y en su beneficio directo o indirecto, por sus representantes legales o por aquellos que actuando individualmente o como integrantes de un órgano de la persona jurídica, están autorizados para tomar decisiones en nombre de la persona jurídica u ostentan facultades de organización y control dentro de la misma.

b) De los delitos cometidos, en el ejercicio de actividades sociales y por cuenta y en beneficio directo o indirecto de las mismas, por quienes, estando sometidos a la autoridad de las personas físicas mencionadas en el párrafo anterior, han podido realizar los hechos por haberse incumplido gravemente por aquéllos los deberes de supervisión, vigilancia y control de su actividad atendidas las concretas circunstancias del caso.

2. Si el delito fuere cometido por las personas indicadas en la letra a) del apartado anterior, la persona jurídica quedará exenta de responsabilidad si se cumplen las siguientes condiciones:

1.ª el órgano de administración ha adoptado y ejecutado con eficacia, antes de la comisión del delito, modelos de organización y gestión que incluyen las medidas de vigilancia y control idóneas para prevenir delitos de la misma naturaleza o para reducir de forma significativa el riesgo de su comisión;

2.ª la supervisión del funcionamiento y del cumplimiento del modelo de prevención implantado ha sido confiada a un órgano de la persona jurídica con poderes autónomos de iniciativa y de control o que tenga encomendada legalmente la función de supervisar la eficacia de los controles internos de la persona jurídica;

3.ª los autores individuales han cometido el delito eludiendo fraudulentamente los modelos de organización y de prevención y

4.^a no se ha producido una omisión o un ejercicio insuficiente de sus funciones de supervisión, vigilancia y control por parte del órgano al que se refiere la condición 2.^a

En los casos en los que las anteriores circunstancias solamente puedan ser objeto de acreditación parcial, esta circunstancia será valorada a los efectos de atenuación de la pena.

3. En las personas jurídicas de pequeñas dimensiones, las funciones de supervisión a que se refiere la condición 2.^a del apartado 2 podrán ser asumidas directamente por el órgano de administración. A estos efectos, son personas jurídicas de pequeñas dimensiones aquéllas que, según la legislación aplicable, estén autorizadas a presentar cuenta de pérdidas y ganancias abreviada.

4. Si el delito fuera cometido por las personas indicadas en la letra b) del apartado 1, la persona jurídica quedará exenta de responsabilidad si, antes de la comisión del delito, ha adoptado y ejecutado eficazmente un modelo de organización y gestión que resulte adecuado para prevenir delitos de la naturaleza del que fue cometido o para reducir de forma significativa el riesgo de su comisión.

En este caso resultará igualmente aplicable la atenuación prevista en el párrafo segundo del apartado 2 de este artículo.

5. Los modelos de organización y gestión a que se refieren la condición 1.^a del apartado 2 y el apartado anterior deberán cumplir los siguientes requisitos:

1.º Identificarán las actividades en cuyo ámbito puedan ser cometidos los delitos que deben ser prevenidos.

2.º Establecerán los protocolos o procedimientos que concreten el proceso de formación de la voluntad de la persona jurídica, de adopción de decisiones y de ejecución de las mismas con relación a aquéllos.

3.º Dispondrán de modelos de gestión de los recursos financieros adecuados para impedir la comisión de los delitos que deben ser prevenidos.

4.º Impondrán la obligación de informar de posibles riesgos e incumplimientos al organismo encargado de vigilar el funcionamiento y observancia del modelo de prevención.

5.º Establecerán un sistema disciplinario que sancione adecuadamente el incumplimiento de las medidas que establezca el modelo.

6.º Realizarán una verificación periódica del modelo y de su eventual modificación cuando se pongan de manifiesto infracciones relevantes de sus disposiciones, o cuando se produzcan cambios en la organización, en la estructura de control o en la actividad desarrollada que los hagan necesarios.

[...]

TÍTULO III

De las penas

CAPÍTULO I

De las penas, sus clases y efectos

Sección 1.^a De las penas y sus clases

[...]

Artículo 33.

1. En función de su naturaleza y duración, las penas se clasifican en graves, menos graves y leves.

2. Son penas graves:

a) La prisión permanente revisable.

b) La prisión superior a cinco años.

c) La inhabilitación absoluta.

d) Las inhabilitaciones especiales por tiempo superior a cinco años.

e) La suspensión de empleo o cargo público por tiempo superior a cinco años.

f) La privación del derecho a conducir vehículos a motor y ciclomotores por tiempo superior a ocho años.

g) La privación del derecho a la tenencia y porte de armas por tiempo superior a ocho años.

h) La privación del derecho a residir en determinados lugares o acudir a ellos, por tiempo superior a cinco años.

i) La prohibición de aproximarse a la víctima o a aquellos de sus familiares u otras personas que determine el juez o tribunal, por tiempo superior a cinco años.

j) La prohibición de comunicarse con la víctima o con aquellos de sus familiares u otras personas que determine el juez o tribunal, por tiempo superior a cinco años.

k) La privación de la patria potestad.

3. Son penas menos graves:

a) La prisión de tres meses hasta cinco años.

b) Las inhabilitaciones especiales hasta cinco años.

c) La suspensión de empleo o cargo público hasta cinco años.

d) La privación del derecho a conducir vehículos a motor y ciclomotores de un año y un día a ocho años.

e) La privación del derecho a la tenencia y porte de armas de un año y un día a ocho años.

f) Inhabilitación especial para el ejercicio de profesión, oficio o comercio que tenga relación con los animales y para la tenencia de animales de un año y un día a cinco años.

g) La privación del derecho a residir en determinados lugares o acudir a ellos, por tiempo de seis meses a cinco años.

h) La prohibición de aproximarse a la víctima o a aquellos de sus familiares u otras personas que determine el juez o tribunal, por tiempo de seis meses a cinco años.

i) La prohibición de comunicarse con la víctima o con aquellos de sus familiares u otras personas que determine el juez o tribunal, por tiempo de seis meses a cinco años.

j) La multa de más de tres meses.

k) La multa proporcional, cualquiera que fuese su cuantía, salvo lo dispuesto en el apartado 7 de este artículo.

l) Los trabajos en beneficio de la comunidad de treinta y un días a un año.

4. Son penas leves:

a) La privación del derecho a conducir vehículos a motor y ciclomotores de tres meses a un año.

b) La privación del derecho a la tenencia y porte de armas de tres meses a un año.

c) Inhabilitación especial para el ejercicio de profesión, oficio o comercio que tenga relación con los animales y para la tenencia de animales de tres meses a un año.

d) La privación del derecho a residir en determinados lugares o acudir a ellos, por tiempo inferior a seis meses.

e) La prohibición de aproximarse a la víctima o a aquellos de sus familiares u otras personas que determine el juez o tribunal, por tiempo de un mes a menos de seis meses.

f) La prohibición de comunicarse con la víctima o con aquellos de sus familiares u otras personas que determine el juez o tribunal, por tiempo de un mes a menos de seis meses.

g) La multa de hasta tres meses.

h) La localización permanente de un día a tres meses.

i) Los trabajos en beneficio de la comunidad de uno a treinta días.

5. La responsabilidad personal subsidiaria por impago de multa tendrá naturaleza menos grave o leve, según la que corresponda a la pena que sustituya.

6. Las penas accesorias tendrán la duración que respectivamente tenga la pena principal, excepto lo que dispongan expresamente otros preceptos de este Código.

7. Las penas aplicables a las personas jurídicas, que tienen todas la consideración de graves, son las siguientes:

a) Multa por cuotas o proporcional.

b) Disolución de la persona jurídica. La disolución producirá la pérdida definitiva de su personalidad jurídica, así como la de su capacidad de actuar de cualquier modo en el tráfico jurídico, o llevar a cabo cualquier clase de actividad, aunque sea lícita.

c) Suspensión de sus actividades por un plazo que no podrá exceder de cinco años.

d) Clausura de sus locales y establecimientos por un plazo que no podrá exceder de cinco años.

e) Prohibición de realizar en el futuro las actividades en cuyo ejercicio se haya cometido, favorecido o encubierto el delito. Esta prohibición podrá ser temporal o definitiva. Si fuere temporal, el plazo no podrá exceder de quince años.

f) Inhabilitación para obtener subvenciones y ayudas públicas, para contratar con el sector público y para gozar de beneficios e incentivos fiscales o de la Seguridad Social, por un plazo que no podrá exceder de quince años.

g) Intervención judicial para salvaguardar los derechos de los trabajadores o de los acreedores por el tiempo que se estime necesario, que no podrá exceder de cinco años.

La intervención podrá afectar a la totalidad de la organización o limitarse a alguna de sus instalaciones, secciones o unidades de negocio. El Juez o Tribunal, en la sentencia o, posteriormente, mediante auto, determinará exactamente el contenido de la intervención y determinará quién se hará cargo de la intervención y en qué plazos deberá realizar informes de seguimiento para el órgano judicial. La intervención se podrá modificar o suspender en todo momento previo informe del interventor y del Ministerio Fiscal. El interventor tendrá derecho a acceder a todas las instalaciones y locales de la empresa o persona jurídica y a recibir cuanta información estime necesaria para el ejercicio de sus funciones. Reglamentariamente se determinarán los aspectos relacionados con el ejercicio de la función de interventor, como la retribución o la cualificación necesaria.

La clausura temporal de los locales o establecimientos, la suspensión de las actividades sociales y la intervención judicial podrán ser acordadas también por el Juez Instructor como medida cautelar durante la instrucción de la causa.

[...]

CAPÍTULO III

De las formas sustitutivas de la ejecución de las penas privativas de libertad y de la libertad condicional.

Sección 1.ª De la suspensión de la ejecución de las penas privativas de libertad

[...]

Artículo 83.

1. El juez o tribunal podrá condicionar la suspensión al cumplimiento de las siguientes prohibiciones y deberes cuando ello resulte necesario para evitar el peligro de comisión de nuevos delitos, sin que puedan imponerse deberes y obligaciones que resulten excesivos y desproporcionados:

1.^a Prohibición de aproximarse a la víctima o a aquéllos de sus familiares u otras personas que se determine por el juez o tribunal, a sus domicilios, a sus lugares de trabajo o a otros lugares habitualmente frecuentados por ellos, o de comunicar con los mismos por cualquier medio. La imposición de esta prohibición será siempre comunicada a las personas con relación a las cuales sea acordada.

2.^a Prohibición de establecer contacto con personas determinadas o con miembros de un grupo determinado, cuando existan indicios que permitan suponer fundadamente que tales sujetos pueden facilitarle la ocasión para cometer nuevos delitos o incitarle a hacerlo.

3.^a Mantener su lugar de residencia en un lugar determinado con prohibición de abandonarlo o ausentarse temporalmente sin autorización del juez o tribunal.

4.^a Prohibición de residir en un lugar determinado o de acudir al mismo, cuando en ellos pueda encontrar la ocasión o motivo para cometer nuevos delitos.

5.^a Comparecer personalmente con la periodicidad que se determine ante el juez o tribunal, dependencias policiales o servicio de la administración que se determine, para informar de sus actividades y justificarlas.

6.^a Participar en programas formativos, laborales, culturales, de educación vial, sexual, de defensa del medio ambiente, de protección de los animales, de igualdad de trato y no discriminación, resolución pacífica de conflictos, parentalidad positiva y otros similares.

7.^a Participar en programas de deshabituación al consumo de alcohol, drogas tóxicas o sustancias estupefacientes, o de tratamiento de otros comportamientos adictivos.

8.^a Prohibición de conducir vehículos de motor que no dispongan de dispositivos tecnológicos que condicionen su encendido o funcionamiento a la comprobación previa de las condiciones físicas del conductor, cuando el sujeto haya sido condenado por un delito contra la seguridad vial y la medida resulte necesaria para prevenir la posible comisión de nuevos delitos.

9.^a Cumplir los demás deberes que el juez o tribunal estime convenientes para la rehabilitación social del penado, previa conformidad de éste, siempre que no atenten contra su dignidad como persona.

2. Cuando se trate de delitos cometidos sobre la mujer por quien sea o haya sido su cónyuge, o por quien esté o haya estado ligado a ella por una relación similar de afectividad, aun sin convivencia, se impondrán siempre las prohibiciones y deberes indicados en las reglas 1.^a, 4.^a y 6.^a del apartado anterior.

Las anteriores prohibiciones y deberes se impondrán asimismo cuando se trate de delitos contra la libertad sexual, matrimonio forzado, mutilación genital femenina y trata de seres humanos.

3. La imposición de cualquiera de las prohibiciones o deberes de las reglas 1.^a, 2.^a, 3.^a, o 4.^a del apartado 1 de este artículo será comunicada a las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado, que velarán por su cumplimiento. Cualquier posible quebrantamiento o circunstancia relevante para valorar la peligrosidad del penado y la posibilidad de comisión futura de nuevos delitos, será inmediatamente comunicada al Ministerio Fiscal y al juez o tribunal de ejecución.

4. El control del cumplimiento de los deberes a que se refieren las reglas 6.^a, 7.^a y 8.^a del apartado 1 de este artículo corresponderá a los servicios de gestión de penas y medidas alternativas de la Administración penitenciaria. Estos servicios informarán al juez o tribunal de ejecución sobre el cumplimiento con una periodicidad al menos trimestral, en el caso de las reglas 6.^a y 8.^a, y semestral, en el caso de la 7.^a y, en todo caso, a su conclusión.

Asimismo, informarán inmediatamente de cualquier circunstancia relevante para valorar la peligrosidad del penado y la posibilidad de comisión futura de nuevos delitos, así como de los incumplimientos de la obligación impuesta o de su cumplimiento efectivo.

[...]

TÍTULO VI

De las consecuencias accesorias

[...]

Artículo 129.

1. En caso de delitos cometidos en el seno, con la colaboración, a través o por medio de empresas, organizaciones, grupos o cualquier otra clase de entidades o agrupaciones de personas que, por carecer de personalidad jurídica, no estén comprendidas en el artículo 31 bis, el juez o tribunal podrá imponer motivadamente a dichas empresas, organizaciones, grupos, entidades o agrupaciones una o varias consecuencias accesorias a la pena que corresponda al autor del delito, con el contenido previsto en las letras c) a g) del apartado 7 del artículo 33. Podrá también acordar la prohibición definitiva de llevar a cabo cualquier actividad, aunque sea lícita.

2. Las consecuencias accesorias a las que se refiere en el apartado anterior sólo podrán aplicarse a las empresas, organizaciones, grupos o entidades o agrupaciones en él

mencionados cuando este Código lo prevea expresamente, o cuando se trate de alguno de los delitos por los que el mismo permite exigir responsabilidad penal a las personas jurídicas.

3. La clausura temporal de los locales o establecimientos, la suspensión de las actividades sociales y la intervención judicial podrán ser acordadas también por el Juez Instructor como medida cautelar durante la instrucción de la causa a los efectos establecidos en este artículo y con los límites señalados en el artículo 33.7.

[...]

Artículo 172 quater.

1. El que para obstaculizar el ejercicio del derecho a la interrupción voluntaria del embarazo acosare a una mujer mediante actos molestos, ofensivos, intimidatorios o coactivos que menoscaben su libertad, será castigado con la pena de prisión de tres meses a un año o de trabajos en beneficio de la comunidad de treinta y uno a ochenta días.

2. Las mismas penas se impondrán a quien, en la forma descrita en el apartado anterior, acosare a los trabajadores del ámbito sanitario en su ejercicio profesional o función pública y al personal facultativo o directivo de los centros habilitados para interrumpir el embarazo con el objetivo de obstaculizar el ejercicio de su profesión o cargo.

3. Atendidas la gravedad, las circunstancias personales del autor y las concurrentes en la realización del hecho, el tribunal podrá imponer, además, la prohibición de acudir a determinados lugares por tiempo de seis meses a tres años.

4. Las penas previstas en este artículo se impondrán sin perjuicio de las que pudieran corresponder a los delitos en que se hubieran concretado los actos de acoso.

5. En la persecución de los hechos descritos en este artículo no será necesaria la denuncia de la persona agraviada ni de su representación legal.

[...]

TÍTULO VIII

Delitos contra la libertad sexual

[...]

Artículo 194.

En los supuestos tipificados en los capítulos IV y V de este título, cuando en la realización de los actos se utilizaren establecimientos o locales, abiertos o no al público, se decretará en la sentencia condenatoria su clausura definitiva. La clausura podrá adoptarse también con carácter cautelar.

[...]

TÍTULO XVI

De los delitos relativos a la ordenación del territorio y el urbanismo, la protección del patrimonio histórico y el medio ambiente

[...]

CAPÍTULO II

De los delitos sobre el patrimonio histórico

[...]

Artículo 323.

1. Será castigado con la pena de prisión de seis meses a tres años o multa de doce a veinticuatro meses el que cause daños en bienes de valor histórico, artístico, científico,

cultural o monumental, o en yacimientos arqueológicos, terrestres o subacuáticos. Con la misma pena se castigarán los actos de expolio en estos últimos.

2. Si se hubieran causado daños de especial gravedad o que hubieran afectado a bienes cuyo valor histórico, artístico, científico, cultural o monumental fuera especialmente relevante, podrá imponerse la pena superior en grado a la señalada en el apartado anterior.

3. En todos estos casos, los jueces o tribunales podrán ordenar, a cargo del autor del daño, la adopción de medidas encaminadas a restaurar, en lo posible, el bien dañado.

[...]

CAPÍTULO III

De los delitos contra los recursos naturales y el medio ambiente

[...]

Artículo 328.

Cuando de acuerdo con lo establecido en el artículo 31 bis una persona jurídica sea responsable de los delitos recogidos en este Capítulo, se le impondrán las siguientes penas:

a) Multa de uno a tres años, o del doble al cuádruple del perjuicio causado cuando la cantidad resultante fuese más elevada, si el delito cometido por la persona física tiene prevista una pena de más de dos años de privación de libertad.

b) Multa de seis meses a dos años, o del doble al triple del perjuicio causado si la cantidad resultante fuese más elevada, en el resto de los casos.

Atendidas las reglas establecidas en el artículo 66 bis, los jueces y tribunales podrán asimismo imponer las penas recogidas en las letras b) a g) del apartado 7 del artículo 33.

[...]

TÍTULO XVII

De los delitos contra la seguridad colectiva

CAPÍTULO I

De los delitos de riesgo catastrófico

Sección 1.ª De los delitos relativos a la energía nuclear y a las radiaciones ionizantes

[...]

Artículo 345.

1. El que, contraviniendo las leyes u otras disposiciones de carácter general, adquiera, posea, trafique, facilite, trate, transforme, utilice, almacene, transporte o elimine materiales nucleares u otras sustancias radiactivas peligrosas que causen o puedan causar la muerte o lesiones graves a personas, o daños sustanciales a la calidad del aire, la calidad del suelo o la calidad de las aguas o a animales o plantas, será castigado con la pena de prisión de uno a cinco años, multa de seis a dieciocho meses, e inhabilitación especial para profesión u oficio por tiempo de uno a tres años.

2. El que sin la debida autorización produjere tales materiales o sustancias será castigado con la pena superior en grado.

3. Si los hechos a que se refieren los apartados anteriores se hubieran cometido por imprudencia grave, se impondrá la pena inferior en grado a la señalada en los mismos.

[...]

CAPÍTULO III

De los delitos contra la salud pública

Artículo 359.

El que, sin hallarse debidamente autorizado, elabore sustancias nocivas para la salud o productos químicos que puedan causar estragos, o los despache o suministre, o comercie con ellos, será castigado con la pena de prisión de seis meses a tres años y multa de seis a doce meses, e inhabilitación especial para profesión o industria por tiempo de seis meses a dos años.

Artículo 360.

El que, hallándose autorizado para el tráfico de las sustancias o productos a que se refiere el artículo anterior, los despache o suministre sin cumplir con las formalidades previstas en las Leyes y Reglamentos respectivos, será castigado con la pena de multa de seis a doce meses e inhabilitación para la profesión u oficio de seis meses a dos años.

Artículo 361.

El que fabrique, importe, exporte, suministre, intermedie, comercialice, ofrezca o ponga en el mercado, o almacene con estas finalidades, medicamentos, incluidos los de uso humano y veterinario, así como los medicamentos en investigación, que carezcan de la necesaria autorización exigida por la ley, o productos sanitarios que no dispongan de los documentos de conformidad exigidos por las disposiciones de carácter general, o que estuvieran deteriorados, caducados o incumplieran las exigencias técnicas relativas a su composición, estabilidad y eficacia, y con ello se genere un riesgo para la vida o la salud de las personas, será castigado con una pena de prisión de seis meses a tres años, multa de seis a doce meses e inhabilitación especial para profesión u oficio de seis meses a tres años.

Artículo 361 bis.

La distribución o difusión pública a través de Internet, del teléfono o de cualquier otra tecnología de la información o de la comunicación de contenidos específicamente destinados a promover o facilitar, entre personas menores de edad o personas con discapacidad necesitadas de especial protección, el consumo de productos, preparados o sustancias o la utilización de técnicas de ingestión o eliminación de productos alimenticios cuyo uso sea susceptible de generar riesgo para la salud de las personas será castigado con la pena de multa de seis a doce meses o pena de prisión de uno a tres años.

Las autoridades judiciales ordenarán la adopción de las medidas necesarias para la retirada de los contenidos a los que se refiere el párrafo anterior, para la interrupción de los servicios que ofrezcan predominantemente dichos contenidos o para el bloqueo de unos y otros cuando radiquen en el extranjero.

Artículo 362.

1. Será castigado con una pena de prisión de seis meses a cuatro años, multa de seis a dieciocho meses e inhabilitación especial para profesión u oficio de uno a tres años, el que elabore o produzca,

a) un medicamento, incluidos los de uso humano y veterinario, así como los medicamentos en investigación; o una sustancia activa o un excipiente de dicho medicamento;

b) un producto sanitario, así como los accesorios, elementos o materiales que sean esenciales para su integridad;

de modo que se presente engañosamente: su identidad, incluidos, en su caso, el envase y etiquetado, la fecha de caducidad, el nombre o composición de cualquiera de sus componentes, o, en su caso, la dosificación de los mismos; su origen, incluidos el fabricante, el país de fabricación, el país de origen y el titular de la autorización de comercialización o de

los documentos de conformidad; datos relativos al cumplimiento de requisitos o exigencias legales, licencias, documentos de conformidad o autorizaciones; o su historial, incluidos los registros y documentos relativos a los canales de distribución empleados, siempre que estuvieran destinados al consumo público o al uso por terceras personas, y generen un riesgo para la vida o la salud de las personas.

2. Las mismas penas se impondrán a quien altere, al fabricarlo o elaborarlo o en un momento posterior, la cantidad, la dosis, la caducidad o la composición genuina, según lo autorizado o declarado, de cualquiera de los medicamentos, sustancias, excipientes, productos sanitarios, accesorios, elementos o materiales mencionados en el apartado anterior, de un modo que reduzca su seguridad, eficacia o calidad, generando un riesgo para la vida o la salud de las personas.

Artículo 362 bis.

Será castigado con una pena de prisión de seis meses a cuatro años, multa de seis a dieciocho meses e inhabilitación especial para profesión u oficio de uno a tres años, el que, con conocimiento de su falsificación o alteración, importe, exporte, anuncie o haga publicidad, ofrezca, exhiba, venda, facilite, expendá, despache, envase, suministre, incluyendo la intermediación, trafique, distribuya o ponga en el mercado, cualquiera de los medicamentos, sustancias activas, excipientes, productos sanitarios, accesorios, elementos o materiales a que se refiere el artículo anterior, y con ello genere un riesgo para la vida o la salud de las personas.

Las mismas penas se impondrán a quien los adquiera o tenga en depósito con la finalidad de destinarlos al consumo público, al uso por terceras personas o a cualquier otro uso que pueda afectar a la salud pública.

Artículo 362 ter.

El que elabore cualquier documento falso o de contenido mendaz referido a cualquiera de los medicamentos, sustancias activas, excipientes, productos sanitarios, accesorios, elementos o materiales a que se refiere el apartado 1 del artículo 362, incluidos su envase, etiquetado y modo de empleo, para cometer o facilitar la comisión de uno de los delitos del artículo 362, será castigado con la pena de seis meses a dos años de prisión, multa de seis a doce meses e inhabilitación especial para profesión u oficio de seis meses a dos años.

Artículo 362 quater.

Se impondrán las penas superiores en grado a las señaladas en los artículos 361, 362, 362 bis o 362 ter, cuando el delito se perpetre concurriendo alguna de las circunstancias siguientes:

1.^a Que el culpable fuere autoridad, funcionario público, facultativo, profesional sanitario, docente, educador, entrenador físico o deportivo, y obrase en el ejercicio de su cargo, profesión u oficio.

2.^a Que los medicamentos, sustancias activas, excipientes, productos sanitarios, accesorios, elementos o materiales referidos en el artículo 362:

a) se hubieran ofrecido a través de medios de difusión a gran escala; o

b) se hubieran ofrecido o facilitado a menores de edad, personas con discapacidad necesitadas de especial protección, o personas especialmente vulnerables en relación con el producto facilitado.

3.^a Que el culpable perteneciera a una organización o grupo criminal que tuviera como finalidad la comisión de este tipo de delitos.

4.^a Que los hechos fuesen realizados en establecimientos abiertos al público por los responsables o empleados de los mismos.

Artículo 362 quinquies.

1. Los que, sin justificación terapéutica, prescriban, proporcionen, dispensen, suministren, administren, ofrezcan o faciliten a deportistas federados no competitivos,

deportistas no federados que practiquen el deporte por recreo, o deportistas que participen en competiciones organizadas en España por entidades deportivas, sustancias o grupos farmacológicos prohibidos, así como métodos no reglamentarios, destinados a aumentar sus capacidades físicas o a modificar los resultados de las competiciones, que por su contenido, reiteración de la ingesta u otras circunstancias concurrentes, pongan en peligro la vida o la salud de los mismos, serán castigados con las penas de prisión de seis meses a dos años, multa de seis a dieciocho meses e inhabilitación especial para empleo o cargo público, profesión u oficio, de dos a cinco años.

2. Se impondrán las penas previstas en el apartado anterior en su mitad superior cuando el delito se perpetre concurriendo alguna de las circunstancias siguientes:

1.^a Que la víctima sea menor de edad.

2.^a Que se haya empleado engaño o intimidación.

3.^a Que el responsable se haya prevalido de una relación de superioridad laboral o profesional.

Artículo 362 sexies.

En los delitos previstos en los artículos anteriores de este Capítulo serán objeto de decomiso las sustancias y productos a que se refieren los artículos 359 y siguientes, así como los bienes, medios, instrumentos y ganancias con sujeción a lo dispuesto en los artículos 127 a 128.

Artículo 363.

Serán castigados con la pena de prisión de uno a cuatro años, multa de seis a doce meses e inhabilitación especial para profesión, oficio, industria o comercio por tiempo de tres a seis años los productores, distribuidores o comerciantes que pongan en peligro la salud de los consumidores:

1. Ofreciendo en el mercado productos alimentarios con omisión o alteración de los requisitos establecidos en las leyes o reglamentos sobre caducidad o composición.

2. Fabricando o vendiendo bebidas o comestibles destinados al consumo público y nocivos para la salud.

3. Traficando con géneros corrompidos.

4. Elaborando productos cuyo uso no se halle autorizado y sea perjudicial para la salud, o comerciando con ellos.

5. Ocultando o sustrayendo efectos destinados a ser inutilizados o desinfectados, para comerciar con ellos.

Artículo 364.

1. El que adulterare con aditivos u otros agentes no autorizados susceptibles de causar daños a la salud de las personas los alimentos, sustancias o bebidas destinadas al comercio alimentario, será castigado con las penas del artículo anterior. Si el reo fuera el propietario o el responsable de producción de una fábrica de productos alimenticios, se le impondrá, además, la pena de inhabilitación especial para profesión, oficio, industria o comercio de seis a diez años.

2. Se impondrá la misma pena al que realice cualquiera de las siguientes conductas:

1.^o Administrar a los animales cuyas carnes o productos se destinen al consumo humano sustancias no permitidas que generen riesgo para la salud de las personas, o en dosis superiores o para fines distintos a los autorizados.

2.^o Sacrificar animales de abasto o destinar sus productos al consumo humano, sabiendo que se les ha administrado las sustancias mencionadas en el número anterior.

3.^o Sacrificar animales de abasto a los que se hayan aplicado tratamientos terapéuticos mediante sustancias de las referidas en el apartado 1.^o

4.^o Despachar al consumo público las carnes o productos de los animales de abasto sin respetar los períodos de espera en su caso reglamentariamente previstos.

Artículo 365.

Será castigado con la pena de prisión de dos a seis años el que envenenare o adulterare con sustancias infecciosas, u otras que puedan ser gravemente nocivas para la salud, las aguas potables o las sustancias alimenticias destinadas al uso público o al consumo de una colectividad de personas.

Artículo 366.

Cuando de acuerdo con lo establecido en el artículo 31 bis una persona jurídica sea responsable de los delitos recogidos en los artículos anteriores de este Capítulo, se le impondrá una pena de multa de uno a tres años, o del doble al quíntuplo del valor de las sustancias y productos a que se refieren los artículos 359 y siguientes, o del beneficio que se hubiera obtenido o podido obtener, aplicándose la cantidad que resulte más elevada.

Atendidas las reglas establecidas en el artículo 66 bis, los jueces y tribunales podrán asimismo imponer las penas recogidas en las letras b) a g) del apartado 7 del artículo 33.

Artículo 367.

Si los hechos previstos en todos los artículos anteriores fueran realizados por imprudencia grave, se impondrán, respectivamente, las penas inferiores en grado.

Artículo 368.

Los que ejecuten actos de cultivo, elaboración o tráfico, o de otro modo promuevan, favorezcan o faciliten el consumo ilegal de drogas tóxicas, estupefacientes o sustancias psicotrópicas, o las posean con aquellos fines, serán castigados con las penas de prisión de tres a seis años y multa del tanto al triplo del valor de la droga objeto del delito si se tratare de sustancias o productos que causen grave daño a la salud, y de prisión de uno a tres años y multa del tanto al duplo en los demás casos.

No obstante lo dispuesto en el párrafo anterior, los tribunales podrán imponer la pena inferior en grado a las señaladas en atención a la escasa entidad del hecho y a las circunstancias personales del culpable. No se podrá hacer uso de esta facultad si concurriere alguna de las circunstancias a que se hace referencia en los artículos 369 bis y 370.

Artículo 369.

1. Se impondrán las penas superiores en grado a las señaladas en el artículo anterior y multa del tanto al cuádruplo cuando concurren alguna de las siguientes circunstancias:

1.^a El culpable fuere autoridad, funcionario público, facultativo, trabajador social, docente o educador y obrase en el ejercicio de su cargo, profesión u oficio.

2.^a El culpable participare en otras actividades organizadas o cuya ejecución se vea facilitada por la comisión del delito.

3.^a Los hechos fueren realizados en establecimientos abiertos al público por los responsables o empleados de los mismos.

4.^a Las sustancias a que se refiere el artículo anterior se faciliten a menores de 18 años, a disminuidos psíquicos o a personas sometidas a tratamiento de deshabitación o rehabilitación.

5.^a Fuere de notoria importancia la cantidad de las citadas sustancias objeto de las conductas a que se refiere el artículo anterior.

6.^a Las referidas sustancias se adulteren, manipulen o mezclen entre sí o con otras, incrementando el posible daño a la salud.

7.^a Las conductas descritas en el artículo anterior tengan lugar en centros docentes, en centros, establecimientos o unidades militares, en establecimientos penitenciarios o en centros de deshabitación o rehabilitación, o en sus proximidades.

8.^a El culpable empleare violencia o exhibiere o hiciese uso de armas para cometer el hecho.

Artículo 369 bis.

Cuando los hechos descritos en el artículo 368 se hayan realizado por quienes pertenecieran a una organización delictiva, se impondrán las penas de prisión de nueve a doce años y multa del tanto al cuádruple del valor de la droga si se tratara de sustancias y productos que causen grave daño a la salud y de prisión de cuatro años y seis meses a diez años y la misma multa en los demás casos.

A los jefes, encargados o administradores de la organización se les impondrán las penas superiores en grado a las señaladas en el párrafo primero.

Cuando de acuerdo con lo establecido en el artículo 31 bis una persona jurídica sea responsable de los delitos recogidos en los dos artículos anteriores, se le impondrán las siguientes penas:

a) Multa de dos a cinco años, o del triple al quíntuple del valor de la droga cuando la cantidad resultante fuese más elevada, si el delito cometido por la persona física tiene prevista una pena de prisión de más de cinco años.

b) Multa de uno a tres años, o del doble al cuádruple del valor de la droga cuando la cantidad resultante fuese más elevada, si el delito cometido por la persona física tiene prevista una pena de prisión de más de dos años no incluida en el anterior inciso.

Atendidas las reglas establecidas en el artículo 66 bis, los jueces y tribunales podrán asimismo imponer las penas recogidas en las letras b) a g) del apartado 7 del artículo 33.

Artículo 370.

Se impondrá la pena superior en uno o dos grados a la señalada en el artículo 368 cuando:

1.º Se utilice a menores de 18 años o a disminuidos psíquicos para cometer estos delitos.

2.º Se trate de los jefes, administradores o encargados de las organizaciones a que se refiere la circunstancia 2.ª del apartado 1 del artículo 369.

3.º Las conductas descritas en el artículo 368 fuesen de extrema gravedad.

Se consideran de extrema gravedad los casos en que la cantidad de las sustancias a que se refiere el artículo 368 excediere notablemente de la considerada como de notoria importancia, o se hayan utilizado buques, embarcaciones o aeronaves como medio de transporte específico, o se hayan llevado a cabo las conductas indicadas simulando operaciones de comercio internacional entre empresas, o se trate de redes internacionales dedicadas a este tipo de actividades, o cuando concurrieren tres o más de las circunstancias previstas en el artículo 369.1.

En los supuestos de los anteriores números 2.º y 3.º se impondrá a los culpables, además, una multa del tanto al triple del valor de la droga objeto del delito.

Artículo 371.

1. El que fabrique, transporte, distribuya, comercie o tenga en su poder equipos, materiales o sustancias enumeradas en el cuadro I y cuadro II de la Convención de Naciones Unidas, hecha en Viena el 20 de diciembre de 1988, sobre el tráfico ilícito de estupefacientes y sustancias psicotrópicas, y cualesquiera otros productos adicionados al mismo Convenio o que se incluyan en otros futuros Convenios de la misma naturaleza, ratificados por España, a sabiendas de que van a utilizarse en el cultivo, la producción o la fabricación ilícitas de drogas tóxicas, estupefacientes o sustancias psicotrópicas, o para estos fines, será castigado con la pena de prisión de tres a seis años y multa del tanto al triple del valor de los géneros o efectos.

2. Se impondrá la pena señalada en su mitad superior cuando las personas que realicen los hechos descritos en el apartado anterior pertenezcan a una organización dedicada a los fines en él señalados, y la pena superior en grado cuando se trate de los jefes, administradores o encargados de las referidas organizaciones o asociaciones.

En tales casos, los jueces o tribunales impondrán, además de las penas correspondientes, la de inhabilitación especial del reo para el ejercicio de su profesión o industria por tiempo de tres a seis años, y las demás medidas previstas en el artículo 369.2.

[...]