

## I. DISPOSICIÓN XERAIS

### MINISTERIO DE SANIDADE, SERVIZOS SOCIAIS E IGUALDADE

**8940** *Real decreto 682/2014, do 1 de agosto, polo que se modifican o Real decreto 191/2011, do 18 de febreiro, sobre Rexistro Xeral Sanitario de Empresas Alimentarias e Alimentos, e outros catro regulamentos sobre esta materia.*

O Real decreto 191/2011, do 18 de febreiro, sobre o Rexistro Xeral Sanitario de Empresas Alimentarias e Alimentos, foi aprobado coa finalidade de adaptar o Rexistro Xeral Sanitario de Alimentos á existencia dun novo marco normativo comunitario en materia de seguridade alimentaria. Facíase preciso ditar un novo real decreto que simplificase o procedemento establecido en España para rexistrar, con carácter nacional e público, as empresas implicadas na cadea alimentaria, excepto a produción primaria, que xa contaba cos seus propios rexistros de explotacións, así como os produtos destinados a unha alimentación especial que resultasen pertinentes. Igualmente, mantívose o rexistro das augas minerais naturais e as augas de manancial. Outro aspecto fundamental da modificación consistiu en adecuar o réxime de rexistro de establecementos alimentarios ás exixencias derivadas da incorporación ao ordenamento xurídico español da Directiva 2006/123/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 12 de decembro de 2006, relativa aos servizos no mercado interior que, entre outros aspectos, motivara a modificación do artigo 25 da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade.

Así pois, o Real decreto 191/2011, do 18 de febreiro, establece a obriga de inscrición, así como os procedementos para a levar a cabo, respecto das augas minerais naturais e as augas de manancial e certos produtos alimenticios destinados a unha alimentación especial.

No tempo transcorrido desde a entrada en vigor do Real decreto 191/2011, do 18 de febreiro, púidose constatar que a simplificación de trámites e de procedemento levado a cabo nel, substituíndo o réxime de autorización previa polo de comunicación de inicio de actividade para as empresas alimentarias, non supuxo ningún menoscabo para a seguridade alimentaria que, cada vez máis, descansa na responsabilidade dos operadores económicos. Convén, por tanto, adaptar igualmente o trámite de rexistro de produtos alimenticios aos principios de aplicación xeral para a normativa reguladora do acceso e exercicio de actividades de servizos dentro da Unión Europea, imposta a través da Directiva 2006/123/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 12 de decembro de 2006, a que se fixo referencia.

Para iso, e co fin de contribuír á eliminación de cargas administrativas e impulsar a actividade comercial, este real decreto ten por obxecto suprimir a exixencia da inscrición no Rexistro Xeral Sanitario de Empresas Alimentarias e Alimentos das augas minerais naturais e augas de manancial e dos produtos alimenticios destinados a unha alimentación especial, e mantén os trámites precisos para dar cumprimento ás exixencias das disposicións comunitarias, tanto a actualización da listaxe de augas recoñecidas en España citada no punto 1.b) 5.º do artigo 3 do Real decreto 1798/2010, de 30 de decembro, polo que se regula a explotación e comercialización de augas minerais naturais e augas de manancial envasadas para consumo humano, como o procedemento de notificación de primeira posta no mercado de produtos alimenticios destinados a unha alimentación especial, previsto no artigo 10 do Real decreto 2685/1976, do 16 de outubro, polo que se aproba a Regulamentación técnico-sanitaria para a elaboración, circulación e comercio de preparados alimenticios para réximes dietéticos.

Así mesmo, o Real decreto 191/2011, do 18 de febreiro, establece na súa disposición adicional primeira a posibilidade de que as empresas e establecementos situados en calquera outro Estado membro da Unión Europea, e que voluntariamente o soliciten, poidan inscribirse no Rexistro. Desde a entrada en vigor do Regulamento (CE)

número 852/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, do 29 de abril de 2004, relativo á hixiene dos produtos alimenticios, polo que se establece a obriga de rexistro ante a autoridade competente apropiada de todos os establecementos alimentarios no territorio da Unión Europea, púidose comprobar que o trámite de rexistro ante as autoridades españolas de empresas radicadas fóra do territorio español carece de sentido, por canto a finalidade primeira do rexistro non é outra que a de permitir que as autoridades competentes nos Estados membros poidan efectuar os controis oficiais, e procede a súa supresión. Incluso este trámite conduce a erro ao operador económico que cumprise a súa obriga de rexistro ante a autoridade correspondente dentro do seu propio país.

Por último, tendo en conta que entre os criterios para a inclusión na carteira de servizos comúns do Sistema nacional de saúde se encontra a exigencia de que os produtos dietéticos estean inscritos no Rexistro Xeral Sanitario de Alimentos como alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiais, resulta necesaria a adaptación das disposicións que regulan a dita selección ao requisito de comunicación por parte do responsable da primeira posta no mercado dos produtos e conseguinte resolución favorable da autoridade competente. Así, procede a modificación do Real decreto 1030/2006, do 15 de setembro, polo que se establece a carteira de servizos comúns do Sistema nacional de saúde e o procedemento para a súa actualización, así como do Real decreto 1205/2010, do 24 de setembro, polo que se fixan as bases para a inclusión dos alimentos dietéticos para usos médicos especiais na prestación con produtos dietéticos do Sistema nacional de saúde e para o establecemento dos seus importes máximos de financiamento.

Este real decreto someteuse ao procedemento de información en materia de normas e regulamentacións técnicas e de regulamentos relativos aos servizos da sociedade da información, previsto na Directiva 98/34/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 22 de xuño de 1998, pola que se establece un procedemento de información en materia de normas e regulamentacións técnicas, modificada pola Directiva 98/48/CE, do 20 de xullo de 1998, así como no Real decreto 1337/1999, do 31 de xullo, polo que se regula a remisión de información en materia de normas e regulamentacións técnicas e regulamentos relativos aos servizos da sociedade da información, que incorpora estas directivas ao ordenamento xurídico español.

Na súa tramitación foron oídas as comunidades autónomas e as cidades de Ceuta e Melilla, os sectores afectados e as asociacións de consumidores, e emitiu informe a Comisión Interministerial para a Ordenación Alimentaria.

Na súa virtude, por proposta da ministra de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, coa aprobación previa do ministro de Facenda e Administracións Públicas, de acordo co Consello de Estado e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 1 de agosto de 2014,

DISPOÑO:

**Artigo único.** *Modificación do Real decreto 191/2011, do 18 de febreiro, sobre o Rexistro Xeral Sanitario de Empresas Alimentarias e Alimentos.*

O Real decreto 191/2011, do 18 de febreiro, sobre o Rexistro Xeral Sanitario de Empresas Alimentarias e Alimentos, queda redactado nos seguintes termos:

Un. Modifícase o número 1 do artigo 1, que queda redactado como segue:

«1. O Rexistro Xeral Sanitario de Empresas Alimentarias e Alimentos, no sucesivo Rexistro, adscrito á Axencia Española de Consumo, Seguridade Alimentaria e Nutrición do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, ten como finalidade a protección da saúde pública e dos intereses dos consumidores, xa que facilita o control oficial das empresas e establecementos sometidos a inscrición segundo o disposto no artigo 2.»

Dous. Suprímese o artigo 3.

Tres. Modifícase o artigo 5, que queda redactado como segue:

«Artigo 5. *Contido do Rexistro.*

1. Serán obxecto de asento no Rexistro:

a) O inicio das actividades das empresas e establecementos relacionados no artigo 2.1. Para este efecto practicarase a correspondente inscrición de acordo co procedemento establecido no artigo 6.

Non obstante, o establecemento que se dedique, exclusivamente, ao almacenamento ou depósito de produtos envasados, pertencente a unha empresa que posúe no territorio da mesma comunidade autónoma un establecemento de produción, transformación, elaboración ou envasamento, non será obxecto de inscrición independente, senón que figurará anotado na deste último establecemento.

b) A modificación de calquera dos datos da información obrigatoria necesaria para a inscrición das empresas e establecementos alimentarios, recollidos no artigo 6.

c) O cesamento definitivo da actividade económica das empresas e establecementos, que dará lugar á cancelación da inscrición.

2. A inscrición das empresas, establecementos a que fai referencia o punto 1.a) practicarase por instancia dos operadores de empresa alimentaria.

3. Os operadores de empresa alimentaria deberán comunicar á autoridade competente as circunstancias a que fan referencia as alíneas b) e c) do número 1.

Recibida a comunicación, a inscrición será obxecto de modificación ou cancelación rexistral, segundo os casos. Non obstante, cando a circunstancia comunicada afecte algunha das empresas e establecementos suxeitos a autorización administrativa, a modificación ou cancelación rexistral só se producirá tras constataren tal circunstancia as autoridades competentes.

4. A modificación ou cancelación rexistral poderase practicar de oficio cando se constate a inexactitude dos datos da inscrición ou a concorrencia dalgunha das circunstancias recollidas na alínea c) do número 1.

En todo caso, esa modificación porase de manifesto aos interesados ou, de ser o caso, aos seus representantes, que poderán alegar e presentar as xustificacións e os documentos que coiden pertinentes.»

Catro. Suprímese o artigo 7.

Cinco. Suprímese o artigo 8.

Seis. Suprímese a disposición adicional primeira.

Sete. Modifícase a disposición adicional segunda, que queda redactada como segue:

«Disposición adicional segunda. *Coordinación.*

O Rexistro coordinarase cos restantes rexistros existentes de empresas implicados na cadea alimentaria, co fin de asegurar a unidade de datos, economía de actuacións e eficacia administrativa.»

#### **Disposición adicional única. *Vixencia das inscricións previas.***

As autoridades competentes deberán realizar de oficio as correccións oportunas para a adecuación ao disposto neste real decreto das empresas, establecementos e produtos que, con anterioridade á súa entrada en vigor, consten no Rexistro Xeral Sanitario de Empresas Alimentarias e Alimentos.

**Disposición derradeira primeira.** *Modificación do Real decreto 1798/2010, do 30 de decembro, polo que se regula a explotación e comercialización de augas minerais naturais e augas de manancial envasadas para consumo humano.*

O Real decreto 1798/2010, do 30 de decembro, polo que se regula a explotación e comercialización de augas minerais naturais e augas de manancial envasadas para consumo humano, queda modificado como segue:

Un. Modifícase o parágrafo 5.º do punto 1.b) do artigo 3, que queda redactado como segue:

«5.º Para os efectos de manter actualizada a lista de augas minerais naturais recoñecidas en España que debe comunicarse á Comisión Europea para a súa publicación no Diario Oficial da Unión Europea, as autoridades sanitarias competentes das comunidades autónomas notificarán á Axencia Española de Consumo, Seguridade Alimentaria e Nutrición os casos en que se procedese a outorgar ou retirar o recoñecemento de augas minerais naturais, así como calquera modificación que afecte as augas incluídas nesa lista. A Axencia Española de Consumo, Seguridade Alimentaria e Nutrición publicará esta lista na súa páxina web.»

Dous. Suprímese o número 2 do artigo 13.

Tres. Modifícase a alínea a) do artigo 17, que queda redactada como segue:

«a) A empresa envasadora será responsable de que a auga que se entregue para a súa distribución se axuste ao establecido na presente disposición.»

**Disposición derradeira segunda.** *Modificación do Real decreto 2685/1976, do 16 de outubro, polo que se aproba a Regulamentación técnico-sanitaria para a elaboración, circulación e comercio de preparados alimenticios para réximes dietéticos e/ou especiais.*

O artigo 10 do Real decreto 2685/1976, do 16 de outubro, polo que se aproba a Regulamentación técnico-sanitaria para a elaboración, circulación e comercio de preparados alimenticios para réximes dietéticos e/ou especiais, queda modificado como segue:

«Artigo 10.

1. Co fin de posibilitar un eficaz control dos produtos alimenticios destinados a unha alimentación especial, a súa comercialización deberá ser obxecto de comunicación á autoridade competente, con carácter previo ou simultáneo á primeira posta no mercado:

- a) cando non pertenza a un dos grupos que figuran no anexo;
- b) cando, pertencendo a algún dos grupos detallados no anexo, non dispoña de lexislación específica, ou
- c) cando así o dispoña a súa lexislación específica.

Esta comunicación obrigatoria deberá realizala o fabricante ou o responsable da primeira posta no mercado español de produtos de fabricación nacional ou procedentes doutro Estado membro da Unión Europea, ou o importador, no caso de produtos procedentes de terceiros países, mediante a transmisión dun modelo de etiquetaxe do produto que se vai comercializar ás autoridades competentes.

2. A comunicación antes referida realizarase do seguinte modo:

a) A comunicación da primeira posta no mercado español de produtos de fabricación nacional ou procedentes ou comercializados noutro Estado membro da Unión Europea, cuxo fabricante ou responsable teña a súa sede ou domicilio social

no territorio español, realizárase, con carácter previo ou simultáneo a esa primeira comercialización, ante a autoridade competente da comunidade autónoma por razón do lugar en que se encontra a súa sede ou domicilio social, na forma en que esta dispoña. Como información obrigatoria deberase presentar un modelo da etiquetaxe do produto.

Unha vez recibida a comunicación previa, as comunidades autónomas comunicaranllo, xunto co modelo de etiquetaxe, á Axencia Española de Consumo, Seguridade Alimentaria e Nutrición, que dará a publicidade adecuada dos datos do produto, sen prexuízo dos límites establecidos pola normativa de aplicación ao tratamento dos datos de carácter persoal.

b) A comunicación da primeira posta no mercado nacional de produtos procedentes doutros Estados membros da Unión Europea, cuxo fabricante ou responsable non teña a súa sede ou domicilio social en España, ou de países terceiros, se é a primeira comercialización na Unión Europea a través do Estado español, presentárase ante a Axencia Española de Consumo, Seguridade Alimentaria e Nutrición, directamente no seu rexistro ou en calquera outro lugar dos previstos no artigo 38.4 da Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común, xunto cun modelo de etiquetaxe do produto, e esta actuará de igual forma que na letra anterior. Así mesmo, poderase realizar a comunicación por vía electrónica, de conformidade co establecido polo Real decreto 1671/2009, do 6 de novembro, polo que se desenvolve parcialmente a Lei 11/2007, do 22 de xuño, de acceso electrónico dos cidadáns aos servizos públicos.

c) No caso de produtos xa comercializados na Unión Europea, á comunicación co modelo da etiquetaxe do produto xuntáraselle a indicación da autoridade destinataria da primeira comunicación.

d) A comunicación de modificación da información da etiquetaxe dos produtos comportará a presentación da nova etiqueta. Así mesmo, deberá comunicarse o cesamento de comercialización dos produtos. En ambos os casos a comunicación realizárase de conformidade coas alíneas a) e b).

3. En caso necesario, a autoridade competente poderá exixir ao fabricante, ao responsable da primeira posta no mercado, ou ao importador, no caso de produtos procedentes de países terceiros, a presentación dos traballos científicos e dos datos que xustifiquen a conformidade do produto. Sempre que eses datos fosen obxecto dunha publicación de fácil acceso, bastará cunha referencia a esta última.

4. Sen prexuízo do anterior, a solicitude de inclusión dun alimento dietético para usos médicos especiais na prestación de produtos dietéticos do Sistema nacional de saúde requirirá a previa resolución favorable da autoridade competente receptora da comunicación que, de ser o caso, será comunicada á Axencia Española de Consumo, Seguridade Alimentaria e Nutrición. Así mesmo, as modificacións da información da etiquetaxe destes produtos requirirán desta resolución.

5. Se a Axencia Española de Consumo, Seguridade Alimentaria e Nutrición comproba, baseándose nunha motivación detallada, que un produto alimenticio destinado a unha alimentación especial non se axusta ao disposto no artigo 2 ou supón un risco para a saúde humana, a pesar de circular libremente nun ou en varios Estados membros, poderá suspender ou limitar provisionalmente no territorio español a comercialización do produto en cuestión e informará diso a Comisión Europea e os demais Estados membros, especificando os motivos que xustifiquen a súa decisión.

6. Se a Axencia Española de Consumo, Seguridade Alimentaria e Nutrición comprobouse, baseándose nunha motivación detallada pola existencia de novos datos ou dunha nova avaliación dos xa existentes, posterior á publicación de normas internas específicas en aplicación de disposicións comunitarias, que o

emprego dun produto destinado a unha alimentación especial pon en perigo a saúde humana, a pesar de se axustar ás disposicións desas normas, poderá suspender ou limitar no territorio nacional a aplicación das disposicións en cuestión. Informará diso inmediatamente a Comisión Europea e os demais Estados membros, especificando os motivos que xustifiquen a súa decisión.

7. Cando as administracións sanitarias comprobren o incumprimento das disposicións aplicables ou a existencia de risco para a saúde humana, adoptarán as medidas pertinentes no ámbito das súas competencias e darán conta disto á Axencia Española de Consumo, Seguridade Alimentaria e Nutrición, para efectos do disposto nos números anteriores.»

**Disposición derradeira terceira.** *Modificación do Real decreto 1205/2010, do 24 de setembro, polo que se fixan as bases para a inclusión dos alimentos dietéticos para usos médicos especiais na prestación con produtos dietéticos do Sistema nacional de saúde e para o establecemento dos seus importes máximos de financiamento.*

O número 1 do artigo 6 do Real decreto 1205/2010, do 24 de setembro, polo que se fixan as bases para a inclusión dos alimentos dietéticos para usos médicos especiais na prestación con produtos dietéticos do Sistema nacional de saúde e para o establecemento dos seus importes máximos de financiamento, queda modificado como segue:

«1. Só se incluírán na oferta os alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiais que recibisen resolución favorable da autoridade competente, de acordo co establecido no número 4 do artigo 10 do Real decreto 2685/1976, do 16 de outubro, polo que se aproba a Regulamentación técnico-sanitaria para a elaboración, circulación e comercio de preparados alimenticios para réximes dietéticos e/ou especiais, e cumpran os requisitos seguintes:

a) Estaren indicados para as patoloxías e situacións clínicas que se recollen no anexo VII do Real decreto 1030/2006, do 15 de setembro, polo que se establece a carteira de servizos comúns do Sistema nacional de saúde e o procedemento para a súa actualización.

b) Pertenceren a algún dos tipos e subtipos recollidos no anexo I, en aplicación dos criterios sinalados no anexo II.

c) Axustárense na súa presentación (tipo de envase e tamaño) e composición aos requirimentos nutricionais dos pacientes nas indicacións e situacións clínicas financiadas ás cales van destinados.

d) Non se presentaren en forma de cápsulas, comprimidos, tabletas ou outras formas similares ás de medicamentos.

e) Reflectiren claramente na etiquetaxe as indicacións para as cales se financia o produto e non incluír frases, debuxos ou outros motivos gráficos que leven a confusión con respecto ás indicacións financiadas, nin conteren alusións a outros produtos.

f) Teren un nome de fantasía ou ben unha denominación xenérica acompañada dunha marca comercial ou do nome do titular ou fabricante do produto.

g) Non teren un nome igual ou similar ao doutros produtos dietéticos financiados ou non financiados, ao de medicamentos ou ao de produtos sanitarios, de forma que a súa prescrición e dispensación non induza a confusión respecto a outros produtos da mesma ou outra empresa. Así mesmo, o nome non deberá levar a erro respecto ás súas indicacións. Ademais, no caso dos produtos para nutrición enteral domiciliaria, o nome non poderá suxerir outras vías de administración diferentes á sonda enteral nin facer referencia a alimentos de consumo ordinario.

h) Non superar o prezo de venda da empresa o importe máximo de financiamento que lle correspondería en función do seu subtipo.»

**Disposición derradeira cuarta.** *Modificación do Real decreto 1030/2006, do 15 de setembro, polo que se establece a carteira de servizos comúns do Sistema nacional de saúde e o procedemento para a súa actualización.*

O Real decreto 1030/2006, do 15 de setembro, polo que se establece a carteira de servizos comúns do Sistema nacional de saúde e o procedemento para a súa actualización, queda modificado como segue:

Un. Modifícase a alínea c) do número 2 do artigo 5, que queda redactada como segue:

«c) Os produtos dietéticos reciben resolución favorable da autoridade competente como alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiais, de acordo co establecido no número 4 do artigo 10 do Real decreto 2685/1976, do 16 de outubro, polo que se aproba a Regulamentación técnico-sanitaria para a elaboración, circulación e comercio de preparados alimenticios para réximes dietéticos e/ou especiais.»

Dous. Modifícase o punto 2.3 do anexo VII, que queda redactado como segue:

«2.3 Produtos dietéticos financiados: son aqueles produtos que reciben resolución favorable da autoridade competente como alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiais, de acordo co establecido no número 4 do artigo 10 do Real decreto 2685/1976, do 16 de outubro, polo que se aproba a Regulamentación técnico-sanitaria para a elaboración, circulación e comercio de preparados alimenticios para réximes dietéticos e/ou especiais e incluídos na oferta (nomenclátor) de produtos dietéticos. O procedemento para a inclusión de produtos na oferta establecerase por orde ministerial. En ningún caso se incluírán os produtos que efectúen publicidade dirixida ao público en xeral.»

**Disposición derradeira quinta.** *Entrada en vigor.*

O presente real decreto entrará en vigor aos vinte días da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid o 1 de agosto de 2014.

FELIPE R.

A ministra de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade,  
ANA MATO ADROVER