

I. DISPOSICIÓN XERAIS

MINISTERIO DA PRESIDENCIA

7125 *Real decreto 538/2015, do 26 de xuño, polo que se regula a realización de estudos, informes e análises comparativos sobre produtos alimenticios.*

O Real decreto 1945/1983, do 22 xuño, polo que se regulan as infraccións e sancións en materia de defensa do consumidor e da produción agroalimentaria, dispón que en todas as análises que se realicen por iniciativa de calquera persoa física ou xurídica, e cuxos resultados se destinen á súa difusión a través dos medios de comunicación, se deben aplicar as mesmas garantías que as establecidas para as análises e o procedemento do control oficial.

A Lei 12/2013, do 2 de agosto, de medidas para mellorar o funcionamento da cadea alimentaria, establece que os estudos, informes e análises comparativas sobre produtos alimenticios dispostos para a súa venda ao consumidor final, e cuxos resultados se destinen á súa difusión, deberán observar os principios de veracidade, rigor técnico e analítico e cumprir con todas as garantías recollidas na normativa nacional ou comunitaria en materia de análises. Para o correcto cumprimento destes principios, a disposición adicional cuarta da Lei 12/2013, do 2 de agosto, prevé establecer regulamentariamente os procedementos sobre a toma de mostras e análises, e sobre a comunicación de resultados a que se terán que axustar os estudos, informes e análises comparativas.

O presente real decreto ten como obxecto o cumprimento deste mandato legal, ao ampliar e actualizar a regulación dos procedementos e instrumentos utilizados para a elaboración de estudos, informes e análises comparativas sobre produtos alimenticios dispostos para a súa venda ao consumidor final. O seu ámbito de aplicación comprenderá, por tanto, todos os estudos comparativos destinados á súa publicación ou difusión para información ao consumidor, excluindo do seu ámbito os estudos e proxectos técnicos desenvolvidos con carácter científico que non se realicen co dito obxecto. O establecido no presente real decreto non se aplicará aos estudos, informes e análises comparativas iniciados antes da súa entrada en vigor.

Non se trata unicamente de extremar as garantías sobre a veracidade da publicación dos resultados obtidos, senón que, ademais, debe permitir a comprobación desa veracidade sobre as mesmas mostras tomadas para a súa realización, tendo en conta que se trata de produtos alimenticios que non se prestan á comprobación a posteriori se non se preservan adecuadamente mostras suficientes para permitir análises contrastadas.

Por outra parte, no presente real decreto artículanse mecanismos para preservar a confidencialidade que debe presidir a realización de todas as probas e análises que se efectúan no marco deste procedemento, incluída a identidade dos laboratorios onde unhas e outras se levan a cabo. A dita confidencialidade obriga tanto os laboratorios como o resto dos intervinientes na cadea de custodia do boletín de resultados e das mostras, é dicir, o persoal dos laboratorios e das administracións públicas a que pertencen os dous centros depositarios das mostras.

Ademais, preténdese que a actividade realizada cumprindo todos os requisitos que aquí se establecen poida resultar de utilidade para as actuacións administrativas das autoridades competentes, en aplicación dos principios de eficacia de actuacións, eficiencia e economía administrativa.

O procedemento establecido no presente real decreto non afecta, nin derroga, o mecanismo oficial de toma de mostras nin a realización de probas periciais analíticas regulados, especialmente, nos artigos 15 e 16 do Real decreto 1945/1983, do 22 de xuño.

Por outra parte, o Real decreto 1716/2000, do 13 de outubro, sobre normas sanitarias para o intercambio intracomunitario de animais das especies bovina e porcina, incorporou ao noso ordenamento xurídico a Directiva 97/12/CE do Consello, do 17 de marzo, pola que

se modifica e actualiza a Directiva 64/432/CEE do Consello, relativa a problemas de policía sanitaria en materia de intercambios intracomunitarios de animais das especies bovina e porcina; a Directiva 98/46/CE do Consello, do 24 de xuño, pola que se modifican os anexos A, D (capítulo I) e F da Directiva 64/432/CEE relativa a problemas de policía sanitaria en materia de intercambios comunitarios de animais das especies bovina e porcina; a Directiva 98/99/CE do Consello, do 14 de decembro de 1998, que modifica a citada Directiva 97/12/CE, e as directivas 2000/15/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 10 de abril, e 2000/20/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 16 de maio, ambas modificativas da Directiva 64/432/CEE do Consello, do 17 de marzo.

A Directiva 64/432/CEE do Consello, do 26 de xuño, relativa a problemas de policía sanitaria en materia de intercambios intracomunitarios de animais das especies bovina e porcina, foi modificada mediante a Directiva 2014/64/UE do Parlamento Europeo e do Consello, do 15 de maio de 2014, pola que se modifica a Directiva 64/432/CEE do Consello no que respecta ás bases de datos informatizadas que forman parte das redes de vixilancia nos Estados membros, para especificar que o tipo de dispositivo de identificación electrónica, se se aplica aos animais, débese engadir tamén á lista de elementos que deben conter as bases de datos informatizadas, establecidas na citada directiva.

Procede, por tanto, a súa incorporación ao noso ordenamento xurídico mediante a correspondente modificación do artigo 12 do Real decreto 1716/2000, do 13 de outubro. Así mesmo, aténdese á necesaria adaptación do réxime sancionador á Lei 8/2003, do 24 de abril, de sanidade animal.

Así mesmo, dispónse, na disposición derradeira segunda, a ampliación do prazo previsto no número 1 da disposición transitoria terceira do Real decreto 993/2014, do 28 de novembro, polo que se establece o procedemento e os requisitos da certificación veterinaria oficial para a exportación, que permitirá que se poida seguir acreditando o cumprimento dos requisitos exixidos para a exportación de produtos de orixe animal destinados ao consumo humano conforme a anterior normativa, até o 1 de marzo de 2016. Dada a complexidade das tarefas necesarias para a adaptación das empresas e da Administración ás novas previsións, o período inicialmente previsto demostrouse insuficiente.

No proceso de tramitación deste real decreto foron consultadas as comunidades autónomas e as entidades representativas dos sectores afectados. A ampliación do prazo previsto na disposición transitoria terceira, número 1, do Real decreto 993/2014, do 28 de novembro, conta co parecer favorable dos representantes dos sectores afectados e das comunidades autónomas.

Na súa virtude, por proposta da ministra de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente e do ministro de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, de acordo co Consello de Estado e logo da deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 26 de xuño de 2015,

DISPOÑO:

CAPÍTULO I

Disposicións xerais

Artigo 1. *Obxecto e ámbito de aplicación.*

1. O obxecto deste real decreto é regular os procedementos e instrumentos utilizados para a elaboración e comunicación de estudos, informes e análises comparativas sobre produtos alimenticios dispostos para a súa venda ao consumidor final, destinados á súa publicación ou difusión para información do consumidor.

2. Aplicarase a todos os estudos, informes e análises comparativas obxecto desta norma que se realicen sobre alimentos, co fin de coñecer as súas características ou determinar o cumprimento da lexislación que lles é de aplicación ou establecer unha análise comparativa entre produtos do mesmo tipo ofrecidos no mercado.

Exclúense os proxectos e estudos técnicos ou científicos que non se realicen con obxecto da súa publicación ou difusión para informar o consumidor, en particular publicacións en revistas científicas, teses ou libros, desenvolvidos co dito carácter sobre calquera tipo de produto alimenticio, alimentario, materia prima, produto intermedio ou sobre as súas características, evolución, conservación, envasado, presentación ou comercialización.

Artigo 2. *Definicións.*

Para efectos do recollido nesta norma, considerarase:

- a) Elaborador do estudo: toda persoa física ou xurídica por cuxa iniciativa se realicen os estudos, informes ou análises comparativas regulados na presente norma.
- b) Operador interesado: o operador ou operadores responsables do produto cuxo nome ou razón social e enderezo figura na etiquetaxe.

Artigo 3. *Ficha técnica.*

1. Os estudos, informes e as análises comparativas suxeitaranse a unha ficha técnica que o elaborador do estudo enviará xunto cos resultados da análise inicial aos operadores interesados cuxo nome e enderezo figuren na etiquetaxe.

2. Os elementos obrigatorios na ficha técnica serán os seguintes:

- a) Obxecto do estudo.
- b) Tipo de produto que se está estudando.
- c) Aspectos e características que se están estudando ou comparando.
- d) Método de toma de mostras, de acordo co previsto no artigo 4.
- e) Métodos de análise utilizados, de acordo co previsto no artigo 5.

CAPÍTULO II

Procedemento de toma de mostras

Artigo 4. *Método de toma de mostras e compra de produtos.*

1. A toma de mostras realizarase mediante a elección e compra, por parte do elaborador do estudo, dos produtos que se van avaliar, nos establecementos onde estes se comercializan.

No documento que se debe formalizar durante o acto de toma de mostras, ademais da identificación do establecemento e da persoa física ou xurídica por conta de quen se fai a mostraxe, indícarase a data de realización da mostraxe e, se así corresponde, que as condicións ambientais desta son as condicións normais de comercialización. Así mesmo, se for o caso, farase constar a información correspondente ás condicións especiais de conservación indicadas na etiquetaxe das mostras, co fin de establecer a súa observancia estrita. Ademais, para mellor identificación do produto farase constar o número de lote e a data de consumo preferente ou, se for o caso, a data de caducidade.

2. Cada mostra constará de tres exemplares separados, pertencentes ao mesmo lote sempre que sexa posible, que serán acondicionados, precintados, identificados e etiquetados de maneira que, durante o tempo da custodia e conservación destas, se garanta a identidade das mostras co seu contido. A cantidade tomada en cada exemplar de mostra será suficiente para realizar as determinacións analíticas que se pretendan levar a cabo.

3. O elaborador do estudo, respectando as adecuadas condicións de conservación, enviará un dos exemplares de mostra ao laboratorio que designe para realizar a análise inicial nun tempo adecuado á natureza do produto obxecto do estudo.

En idénticas condicións, os outros dous exemplares enviaranse ao Laboratorio Arbitral Agroalimentario do Ministerio de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente (Magrama)

ou ao Centro de Investigación e Control da Calidade da Axencia Española de Consumo, Seguridade Alimentaria e Nutrición (Aecosan) do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, onde quedarán en depósito e se manterán en perfecto estado de conservación para que, se for o caso, se poidan utilizar na realización das análises contraditoria e dirimente nos laboratorios autorizados para participar no control oficial de alimentos que designen as partes interesadas. A retirada dos exemplares en depósito realizarase sempre co coñecemento do depositante destes.

Os ministerios de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente e de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, así como o Laboratorio e o Centro, garantirán a plena confidencialidade dos datos do boletín de resultados e da orixe das mostras cando o elaborador do estudo fíxese uso da súa facultade de pedir a confidencialidade establecida no artigo 6.1.

Artigo 5. *Métodos de análise e laboratorios.*

Os métodos de análise serán os utilizados no control oficial, que se encontran oficialmente aprobados e, no seu defecto, os recomendados nacional ou internacionalmente.

Os laboratorios que interveñan en calquera das análises terán a mesma acreditación que a exigida aos laboratorios autorizados para intervir no control oficial de alimentos.

Artigo 6. *Comunicación dos resultados. Prazos e efectos.*

1. O laboratorio que realice a análise inicial emitirá un boletín de resultados, elaborado segundo o seu sistema de acreditación, no cal figurará o nome e enderezo do laboratorio. Ademais, por petición do cliente elaborador do estudo, emitirá un informe de resultados, con idéntico contido; nel non figurará o nome e enderezo do laboratorio, pero deberá estar marcado cun número de referencia que garde correlación co número de identificación do boletín de resultados e, se for o caso, que permita a súa rastrexabilidade.

O informe de resultados poderá ser utilizado, como documento válido, polo elaborador do estudo para comunicar ao operador interesado os resultados da análise. Adicionalmente, o elaborador do estudo enviará, en todo caso, unha copia do informe de resultados elaborado regulamentariamente ao laboratorio depositario do segundo e terceiro exemplar de mostra.

Os laboratorios depositarios e todo o seu persoal deberán preservar a confidencialidade da información obtida, en especial respecto da orixe do informe de resultados, e eles serán os responsables de que as súas actividades de depósito non afecten a confidencialidade da información contida no informe de resultados. O incumprimento desta obrigaición pode constituír unha infracción grave ou moi grave para os efectos do disposto no artigo 95 da Lei 7/2007, do 12 de abril, do Estatuto básico do empregado público, e sen prexuízo da responsabilidade patrimonial da Administración xeral do Estado polos danos que a ruptura da cadea de confidencialidade dos datos poida causar aos elaboradores do estudo ou informe.

O disposto no parágrafo anterior enténdese sen prexuízo da responsabilidade dos laboratorios e do seu persoal, así como da sanción que proceda, conforme a normativa sancionadora no ámbito da protección dos produtos alimenticios, cando a ruptura da cadea de confidencialidade se produza no seo do laboratorio que realizou a análise.

2. Unha vez realizada a análise inicial, o elaborador do estudo, xunto co documento de toma de mostras, comunicará ao operador interesado os resultados, para o seu coñecemento, cos efectos seguintes:

a) No caso de que non exista incumprimento legal. No caso de que os resultados da análise inicial non poñan de manifesto un incumprimento da normativa aplicable na materia, pero o operador interesado non estea conforme co resultado da análise inicial, poderá retirar un dos exemplares de mostra que estaban en depósito para realizar as análises que considere oportunas, conforme o establecido no artigo 5. Pero tales actuacións non interromperán a realización do estudo nin a súa publicación que, en todo

caso, non se producirá antes do prazo de quince días, contados a partir da data de notificación dos resultados polo elaborador do estudo ao operador interesado.

b) No caso de incumprimento legal. Cando do resultado da análise derive un incumprimento da normativa aplicable na materia, o operador interesado, nun laboratorio alleo á estrutura empresarial deste, poderá realizar unha análise contraditoria cuxo resultado deberá remitir ao elaborador do estudo no prazo de quince días, contados a partir da data de notificación dos resultados polo elaborador do estudo ao operador interesado. Este prazo poderase ampliar cando as necesidades das técnicas analíticas que se apliquen o fagan imprescindible e o xustifiquen debidamente, o que terá que ser comunicado ao elaborador do informe. A falta de resposta considerárase como a renuncia do operador interesado a realizar a análise contraditoria e a aceptación dos resultados da análise inicial.

En caso de discrepancia entre os resultados de ambas as análises, de non se aceptar a segunda análise, o elaborador do estudo realizará unha terceira análise, co terceiro exemplar de mostra, que será dirimente.

Todas as partes poderán estar presentes, por si ou debidamente representadas, no momento en que se realice a análise dirimente, para o cal deberán ser informadas cunha antelación suficiente, non inferior a setenta e dúas horas, polo laboratorio que efectivamente a vaia realizar.

Sen prexuízo da aplicación dos parágrafos anteriores, o procedemento para a comunicación e realización de ambas as análises será o utilizado no control oficial da calidade comercial de alimentos.

Cando o operador interesado teña indicios suficientes da existencia de incumprimentos legais, adoptará sen demora as medidas correctoras para pór remedio á dita situación e comunicará tales feitos inmediatamente á autoridade competente.

3. As notificacións e comunicacións a que se fai referencia neste artigo practicaranse por calquera medio que permita ter constancia delas, así como da data, da identidade e do contido da notificación.

4. Os gastos orixinados pola realización das análises inicial e contraditoria correrán por conta de quen promova cada unha delas. Os orixinados pola realización da análise dirimente serán a cargo da parte cuxas análises teñan sentido contrario a aquela.

5. A autoridade competente poderá utilizar a información relativa aos resultados analíticos, para os efectos do control oficial e dos eventuais expedientes administrativos que a autoridade poida incoar.

Artigo 7. *Publicación dos estudos, informes e análises comparativas. Requisitos.*

Os estudos, informes e as análises comparativas, así como os seus resumos e síntesis, non inducirán a erro o consumidor respecto ás características do alimento e, en particular, sobre a calidade, natureza, seguridade ou cumprimento da lexislación vixente.

Na publicación incluíranse os elementos básicos da ficha técnica recollida no artigo 3 que resulten de interese para o consumidor, en particular, o tipo de produto e os aspectos e características que se van estudar, ademais, cando resulte de interese, a referencia bibliográfica aos informes, estudos e publicacións que sustentan os criterios de avaliación.

Disposición adicional primeira. *Non incremento do gasto público.*

A aplicación do disposto no presente real decreto non implicará incremento do gasto público. As funcións asumidas, relativas ao depósito e conservación das mostras, realizaranse cos recursos humanos e medios materiais destinados ao Ministerio de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente, e ao Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade e aos seus organismos dependentes.

Disposición adicional segunda. *Inaplicación do Real decreto 1945/1983, do 22 de xuño.*

O disposto na disposición adicional primeira, número 1, do Real decreto 1945/1983, do 22 de xuño, polo que se regulan as infraccións e sancións en materia de defensa do consumidor e da produción agroalimentaria, non se aplicará aos produtos alimenticios, os cales se rexerán polo establecido neste real decreto.

Disposición derradeira primeira. *Modificación do Real decreto 1716/2000, do 13 de outubro, sobre normas sanitarias para o intercambio intracomunitario de animais das especies bovina e porcina.*

O Real decreto 1716/2000, do 13 de outubro, sobre normas sanitarias para o intercambio intracomunitario de animais das especies bovina e porcina, queda modificado como segue:

Un. O número 1 do artigo 12 queda modificado da seguinte maneira:

a) A epígrafe A) modifícase como segue:

1.º A letra f) substitúese pola seguinte:

«f) O código ou os códigos de identificación únicos da explotación de nacemento.»

2.º Engádese unha nova letra h), co seguinte contido:

«h) O tipo de medio de identificación electrónico, se se aplica ao animal.»

b) A epígrafe C) substitúese pola seguinte:

«C) Para cada explotación, o nome e enderezo do titular, e o seu código de identificación de acordo co disposto no Real decreto 479/2004, do 26 de marzo, polo que se establece e se regula o Rexistro Xeral de Explotacións Gandeiras.»

Dous. O artigo 23 substitúese polo seguinte:

«Artigo 23. *Réxime sancionador.*

En caso de incumprimento do disposto neste real decreto, será de aplicación o réxime de infraccións e sancións establecido na Lei 8/2003, do 24 de abril, de sanidade animal, sen prexuízo das posibles responsabilidades civís, penais ou doutra orde que poidan concorrer.»

Disposición derradeira segunda. *Modificación da disposición transitoria terceira do Real decreto 993/2014, do 28 de novembro, polo que se establecen o procedemento e os requisitos da certificación veterinaria oficial para a exportación.*

O número 1 da disposición transitoria terceira do Real decreto 993/2014, do 28 de novembro, polo que se establecen o procedemento e os requisitos da certificación veterinaria oficial para a exportación, substitúese polo seguinte:

«1. Non obstante o previsto no artigo 8 e na disposición derogatoria, até o 1 de marzo de 2016, a acreditación do cumprimento dos requisitos exixidos en cada caso para a exportación de produtos de orixe animal destinados ao consumo humano poderase realizar ante os servizos de Inspección Veterinaria en Fronteira, das seguintes formas:

a) Respecto da carne e produtos cárnicos, de acordo co previsto para o efecto na Orde APA/2555/2006, do 27 de xullo, pola que se establece o procedemento

para a emisión do certificado sanitario oficial de exportación de carne e produtos cárnicos, en materias competencia do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación.

b) Respecto do resto de produtos, coas correspondentes certificacións da comunidade ou comunidades autónomas competentes en cada caso.»

Disposición derradeira terceira. *Título competencial.*

Este real decreto dítase ao abeiro do disposto no artigo 149.1.13.^a da Constitución española, que atribúe ao Estado a competencia exclusiva en materia de bases e coordinación da planificación xeral da actividade económica.

Pola súa parte, as disposicións derradeiras primeira e segunda do real decreto dítanse de conformidade co previsto no artigo 149.1.16.^a da Constitución española, que atribúe ao Estado a competencia exclusiva en materia de bases e coordinación xeral da sanidade e en materia de sanidade exterior, respectivamente.

Disposición derradeira cuarta. *Incorporación de dereito comunitario.*

Mediante este real decreto incorpórase ao ordenamento xurídico español a Directiva 2014/64/UE do Parlamento Europeo e do Consello, do 15 de maio de 2014, pola que se modifica a Directiva 64/432/CEE do Consello no que respecta ás bases de datos informatizadas que forman parte das redes de vixilancia nos Estados membros.

Disposición derradeira quinta. *Entrada en vigor.*

O presente real decreto entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado». Non obstante, a disposición derradeira primeira do real decreto entrará en vigor o día 18 de xullo de 2019.

Dado en Madrid o 26 de xuño de 2015.

FELIPE R.

A vicepresidenta do Goberno e ministra da Presidencia,
SORAYA SÁENZ DE SANTAMARÍA ANTÓN