

MINISTERI DE LA PRESIDÈNCIA

6059 *REIAL DECRET 431/1999, de 12 de març, pel qual es modifica la Reglamentació tecnicosanitària per a l'elaboració, la circulació i el comerç de preparats alimentaris per a règims dietètics i/o especials, aprovada pel Reial decret 2685/1976, de 16 d'octubre. («BOE» 62, de 13-3-1999.)*

La Directiva del Consell 89/398/CEE, de 3 de maig, relativa a l'aproximació de les legislacions dels estats membres sobre els productes alimentaris destinats a una alimentació especial, va ser incorporada a l'ordenament espanyol mitjançant el Reial decret 1809/1991, de 13 de desembre, que al seu torn va modificar determinats articles del Reial decret 2685/1976, de 16 d'octubre, pel qual es va aprovar la Reglamentació tecnicosanitària per a l'elaboració, la circulació i el comerç de preparats alimentaris per a règims dietètics i/o especials.

La Directiva esmentada va introduir modificacions substancials en el concepte vigent fins llavors de producte alimentari destinat a una alimentació especial, lligades a altres de no menys transcendents quant a les normes per a la seva comercialització, en eliminar l'exigència d'autorització sanitària prèvia a la comercialització i substituir-la per la notificació simultània a la posada en el mercat.

Alguns dels grups o categories de productes alimentaris destinats a una alimentació especial, enumerats en l'annex de la Directiva marc esmentada i incorporats de la mateixa manera a l'ordenament intern mitjançant el Reial decret 1809/1991, ja esmentat, han estat objecte de disposicions específiques que han desplegat i completat, de manera particularitzada, les exigències que, quant a composició i comercialització, han de satisfer aquells productes.

No obstant això, les condicions de composició fixades en aquestes disposicions, atesa la seva especificitat, no podrien ser objecte d'una formulació general que permetés la incorporació d'innovacions puntuals, derivades del progrés científic i tècnic, sense necessitat de procedir a la modificació formal de la norma corresponent, aspecte en tot cas preceptiu, però difícilment compatible amb l'agilitat que, en aquest àmbit, demana el mercat.

Es planteja per tant la necessitat de preveure un procediment d'excepció que possibiliti la fabricació i la comercialització legals, encara sota certes condicions, de productes alimentaris destinats a una alimentació especial, la composició dels quals sigui diferent de la que estableixen les disposicions específiques, perquè han incorporat innovacions resultants del progrés científic i tècnic. Alhora, aquest procediment excepcional d'autorització temporal no ha de menyscar de cap manera el nivell de garanties sanitàries que ofereixen els procediments d'autorització ja establerts.

La Directiva 96/84/CE, del Parlament Europeu i del Consell, de 19 de desembre, modifica en aquest sentit la Directiva 89/398/CEE, i instrumenta un procediment que respon a aquella necessitat.

En conseqüència, mitjançant aquest Reial decret es procedeix a incorporar a l'ordenament jurídic intern la dita Directiva en compliment de les obligacions derivades de la pertinença del Regne d'Espanya a la Unió Europea.

Aquest Reial decret es dicta a l'empara del que disposa l'article 149.1.16a de la Constitució i d'acord amb el que estableix l'article 40.4 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat, a excepció del que respecta a la sanitat exterior i el comerç exterior amb països tercers, que, igualment, es dicta de conformitat amb el que disposa l'article 149.1.10a i 16a de la Constitució i a

tenor de l'article 38 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat.

En la tramitació d'aquesta disposició han estat escoltats els sectors afectats i s'ha emès l'informe preceptiu de la Comissió Interministerial per a l'Ordenació Alimentària.

En virtut d'això, a proposta dels ministres de Sanitat i Consum, d'Economia i Hisenda, d'Indústria i Energia i d'Agricultura, Pesca i Alimentació, amb l'aprovació prèvia del ministre d'Administracions Públiques, d'acord amb el Consell d'Estat i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres en la reunió del dia 12 de març de 1999,

DISPOSO:

Article únic. *Modificació del títol III de la Reglamentació tecnicosanitària per a l'elaboració, la circulació i el comerç de preparats alimentaris per a règims dietètics i/o especials, aprovada pel Reial decret 2685/1976, de 16 d'octubre.*

Se substitueix el títol III de la Reglamentació tecnicosanitària per a l'elaboració, la circulació i el comerç d'aliments per a règims dietètics i/o especials, aprovada pel Reial decret 2685/1976, de 16 d'octubre, i modificada pel Reial decret 1809/1991, de 13 de desembre, i queda redactat com s'indica tot seguit:

«TÍTOL III

Informació de la comercialització dels productes

Article 10.

1. Amb caràcter general i sens perjudici del que estableixen disposicions més específiques, la comercialització dels productes alimentaris destinats a una alimentació especial ha de ser objecte de notificació a l'autoritat competent, amb caràcter previ o simultani a la primera posada en el mercat.

Aquesta notificació obligatòria, l'ha de fer el fabricant, o el responsable de la primera posada en el mercat o l'importador, en el cas de països tercers, mitjançant la transmissió d'un model d'etiquetatge del producte que es comercialitza a les autoritats competents.

A efectes de la notificació anterior i la tramitació dels expedients en el Registre general sanitari d'aliments:

a) La notificació de l'etiqueta dels preparats alimentaris per a règims dietètics i/o especials, de fabricació nacional o procedents de països que pertanyen a la Unió Europea, s'ha de presentar davant els òrgans de la comunitat autònoma competent per raó del domicili social del fabricant o del responsable de la primera posada en el mercat. Les autoritats sanitàries de la comunitat autònoma han de rebre les notificacions i emetre resolució sobre l'adequació a aquest Reial decret dels productes notificats.

b) S'han de presentar davant la Direcció General de Salut Pública del Ministeri de Sanitat i Consum, directament o a través dels serveis perifèrics, les notificacions de preparats alimentaris per a règims dietètics i/o especials quan, tot i que els preparats procedeixin de països que pertanyen a la Unió Europea, el responsable no tingui establert el seu domicili social a Espanya o quan els preparats procedeixin de països tercers no pertanyents a la Unió Europea. La Direcció General de Salut Pública ha de rebre les notificacions i emetre resolució sobre la seva adequació a aquest Reial decret.

c) A efectes del que disposa el Reial decret 1712/1991, de 29 de novembre, sobre el Registre general sanitari d'aliments, els productes els procediments de notificació dels quals hagin estat objecte de resolució favorable han de ser inscrits d'ofici en el Registre general sanitari d'aliments de la Direcció General de Salut Pública del Ministeri de Sanitat i Consum. Amb aquesta finalitat, les autoritats sanitàries de les comunitats autònomes han de traslladar al Ministeri de Sanitat i Consum, un cop resolta, els expedients que hagin tramitat.

2. En el cas de productes ja comercialitzats en un altre Estat membre, el fabricant o el responsable de la primera comercialització, o l'importador en el cas de països tercers, han de remetre al Ministeri de Sanitat i Consum, en el moment de la primera comercialització a Espanya, la mateixa informació completada amb la indicació de l'autoritat destinatària de la primera notificació.

3. En cas necessari, el Ministeri de Sanitat i Consum pot exigir al fabricant o al responsable de la primera posada en el mercat, o a l'importador en el cas de països tercers, la presentació dels treballs científics i de les dades que justifiquin la conformitat del producte.

Sempre que aquestes dades hagin estat objecte d'una publicació fàcilment accessible, únicament cal una referència a aquesta publicació.

4. La primera comercialització dels productes que pertanyen a qualsevol dels grups o categories que figuren en l'annex, mentre no estiguin regulats per disposicions específiques, s'ha de regir igualment, a efectes de la notificació de posada en el mercat, pel que disposa l'apartat 1 d'aquest article.

5. En el cas dels productes alimentaris destinats a règims especials que, tot i pertànyer a algun dels grups o categories que figuren en l'annex, no s'ajustin, per divergències de composició exclusivament resultants del progrés científic i tècnic, a les disposicions específiques que regulen la categoria en la qual s'haurien d'enquadrar, el Ministeri de Sanitat i Consum ha de traslladar a la Comissió Europea l'expedient del producte, amb vista a la concessió d'una autorització temporal de comercialització en l'àmbit comunitari.

Aquesta autorització, que atorga la Comissió Europea, té una vigència màxima de dos anys i està en tot cas condicionada al dictamen favorable emès pel Comitè Científic de l'Alimentació Humana, de la institució comunitària esmentada.

6. El Ministeri de Sanitat i Consum ha d'inscriure en el Registre general sanitari d'aliments, d'acord amb el que estableix el Reial decret 1712/1991, de 29 de novembre, els productes que tinguin un informe favorable a l'empara del procediment que preveu l'apartat anterior, i fer constar en l'anotació registral el caràcter temporal d'aquestes autoritzacions.

7. Si el Ministeri de Sanitat i Consum comprova, basant-se en una motivació detallada, que un producte alimentari destinat a una alimentació especial no s'ajusta al que disposa l'article 2 o representa un risc per a la salut humana, malgrat que circuli lliurement en un o diversos estats membres, pot suspendre o limitar provisionalment la comercialització del producte en qüestió en el territori espanyol i n'ha d'informar la Comissió de la Comunitat Europea i la resta d'estats membres, i especificar els motius que justifiquin la seva decisió.

8. Si el Ministeri de Sanitat i Consum, basant-se en una motivació detallada per l'existència de noves dades o d'una nova avaluació de les dades que ja existeixen, posterior a la publicació de normes internes específiques en aplicació de directives comunitàries, comprova que l'ús d'un producte destinat a una alimentació especial posa en perill la salut humana, malgrat que s'ajusti a les disposicions d'aquestes normes, pot suspendre o limitar en el territori nacional l'aplicació de les disposicions en qüestió. N'ha d'informar immediatament la Comissió de la Comunitat Europea i la resta d'estats membres, i especificar els motius que justifiquin la seva decisió.

La mateixa mesura, amb els mateixos requisits, pot ser aplicable als productes que hagin obtingut l'autorització temporal de la Comissió Europea, per dos anys, d'acord amb el que estableix l'apartat 5 d'aquest article.

9. Quan les administracions sanitàries comprovin l'incompliment de les disposicions aplicables o l'existència de risc per a la salut humana, han d'adoptar les mesures pertinents en l'àmbit de les seves competències i donar-ne compte al Ministeri de Sanitat i Consum, a efectes del que disposen els apartats anteriors.»

Disposició addicional única. *Títol competencial.*

Aquest Reial decret es dicta a l'empara del que disposa l'article 149.1.16a de la Constitució i d'acord amb el que estableix l'article 40.4 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat, a excepció del que respecta a la sanitat exterior i comerç exterior amb països tercers, que, igualment, es dicta de conformitat amb el que disposa l'article 149.1.10a i 16a de la Constitució i a tenor de l'article 38 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat.

Disposició final única. *Entrada en vigor.*

Aquest Reial decret entra en vigor l'endemà d'haver estat publicat en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 12 de març de 1999.

JUAN CARLOS R.

El vicepresident primer del Govern
i ministre de la Presidència,

FRANCISCO ÁLVAREZ-CASCOS FERNÁNDEZ

CAP DE L'ESTAT

6370 *LLEI 5/1999, de 16 de març, per a la concessió d'un crèdit extraordinari, per l'import de 150.803.739 pessetes, per donar compliment a la sentència de la Sala Tercera del Tribunal Suprem, de 23 de maig de 1995, relativa al pagament d'indemnitzacions derivades d'inundacions produïdes a la província de Càceres. («BOE» 65, de 17-3-1999.)*

JUAN CARLOS I

REI D'ESPANYA

A tots els qui vegeu i entengueu aquesta Llei.
Sapigueu: Que les Corts Generals han aprovat la Llei següent i jo la sanciono.