



LEGISLACIÓN CONSOLIDADA

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.

Presidencia del Gobierno
«BOE» núm. 284, de 26 de noviembre de 1976
Referencia: BOE-A-1976-23962

ÍNDICE

<i>Preámbulo</i>	4
<i>Artículos</i>	4
Artículo único.	4
DISPOSICIÓN FINAL	4
DISPOSICIONES TRANSITORIAS	4
Primera.	4
Segunda.	4
DISPOSICIÓN DEROGATORIA	5
REGLAMENTACIÓN TÉCNICO-SANITARIA PARA LA ELABORACIÓN, CIRCULACIÓN Y COMERCIO DE PREPARADOS ALIMENTICIOS PARA REGÍMENES DIETÉTICOS Y/O ESPECIALES	6
TÍTULO PRELIMINAR. Ámbito de aplicación	6
Artículo 1.	6
TÍTULO PRIMERO. Definiciones y tipos	6
Artículo 2. Productos alimenticios destinados a una alimentación especial.	6
Artículo 3. Tipos de preparados alimenticios para regímenes dietéticos y/o especiales.	6
Artículo 4. Alimentos para regímenes dietéticos y/o especiales enriquecidos.	7
Artículo 5. Definiciones complementarias.	7

BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO
LEGISLACIÓN CONSOLIDADA

TÍTULO SEGUNDO. Condiciones de las industrias, de los materiales y del personal	8
Artículo 6. Requisitos industriales.	8
Artículo 7. Requisitos higiénico-sanitarios.	8
Artículo 8. Condiciones generales de los materiales.	9
Artículo 9. Condiciones del personal.	9
TÍTULO III. Información de la comercialización de los productos	10
Artículo 10.	10
TÍTULO CUARTO. Características de preparados alimenticios para regímenes dietéticos y/o especiales	11
Artículo 11.	11
Artículo 12.	12
Artículo 13.	12
Artículo 14. Características especiales de composición en los alimentos para niños lactantes o postlactantes.	12
Artículo 15. Características de la leche humanizada (maternizada).	12
TÍTULO QUINTO. Alimentos para regímenes nutricionales específicos	12
Artículo 16. Alimentos con reducido contenido en sodio.	12
Artículo 17. Alimentos «al gluten» o «glutinados».	12
Artículo 18. Alimentos para diabéticos.	12
TÍTULO SEXTO. Envasado y rotulación	13
Artículo 19. Envasado.	13
Artículo 20. Etiquetado y publicidad.	14
TÍTULO SÉPTIMO. Almacenamiento y transporte	15
Artículo 21. Almacenamiento.	15
Artículo 22. Transporte.	16
TÍTULO OCTAVO. Exportación e importación	16
Artículo 23. Exportación.	16
Artículo 24. Importación.	16
TÍTULO NOVENO. Responsabilidades y competencia	16
Artículo 25. Responsabilidades.	16
Artículo 26. Competencias.	17
Artículo 27.	17
Artículo 28.	17

TÍTULO DÉCIMO. Distribución y venta	17
Artículo 29. Distribución y venta.	17
Artículo 30.	17
ANEXO. Grupos de productos alimenticios destinados a una alimentación especial para los que se establecerán disposiciones específicas mediante Reglamentaciones Técnico-sanitarias específicas:	18

TEXTO CONSOLIDADO
Última modificación: 27 de diciembre de 2018

Norma derogada, con efectos de 28 de diciembre de 2018, por la disposición derogatoria única del Real Decreto 1412/2018, de 3 de diciembre. [Ref. BOE-A-2018-17776](#)

El Decreto de la Presidencia del Gobierno número dos mil cuatrocientos ochenta y cuatro/mil novecientos sesenta y siete, de veintiuno de septiembre, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español, prevé que puedan ser objeto de Reglamentación Especial las materias en él reguladas.

Publicado el Decreto de la Presidencia del Gobierno número dos mil quinientos diecinueve/mil novecientos setenta y cuatro, de nueve de agosto, sobre entrada en vigor, aplicación y desarrollo del Código Alimentario Español, procede ahora dictar las distintas Reglamentaciones establecidas en el mismo.

En su virtud, a propuesta conjunta de los Ministros de la Gobernación, Industria y Comercio, oída la Organización Sindical, 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 quince de octubre de mil novecientos setenta y seis,

DISPONGO:

Artículo único.

Se aprueba la adjunta Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de preparados alimenticios para regímenes dietéticos y/o especiales.

DISPOSICIÓN FINAL

La citada Reglamentación entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

No obstante lo establecido en la disposición final y como únicas excepciones a lo dispuesto en ella:

Primera.

Las reformas y adaptaciones de las instalaciones derivadas de las exigencias incorporadas a esta Reglamentación que no sean consecuencia de disposiciones legales vigentes y en especial de lo dispuesto en el Decreto dos mil quinientos diecinueve/mil novecientos setenta y cuatro, de nueve de agosto, sobre entrada en vigor, aplicación y desarrollo del Código Alimentario Español, serán llevadas a cabo en el plazo de doce meses, a contar desde la publicación de la presente Reglamentación.

Segunda.

Se permitirá a los industriales el uso de las existencias en almacén o contratadas de los envases, etiquetas, cierres o precintos, durante un plazo de dieciocho meses, no pudiendo efectuarse a partir de la fecha de publicación del presente Decreto nuevas contrataciones de dichos materiales, si no es ajustándose a las normas de la adjunta Reglamentación.

Asimismo se permitirá este plazo para la adecuación de las fórmulas.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

A partir de la fecha de publicación de la presente Reglamentación quedan derogadas las siguientes disposiciones:

Orden del Ministerio de la Gobernación de seis de marzo de mil novecientos cuarenta y uno, sobre inspección de productos alimenticios envasados («Boletín Oficial del Estado» de siete de marzo).

Orden de la Presidencia del Gobierno de veinticuatro de enero de mil novecientos cuarenta y dos, sobre productos dietéticos («Boletín Oficial del Estado» de veinticinco de enero).

Orden del Ministerio de la Gobernación de veintisiete de mayo de mil novecientos cuarenta y dos, sobre registro de productos alimenticios envasados («Boletín Oficial del Estado» de treinta y uno de mayo),

Orden del Ministerio de la Gobernación de dieciocho de mayo de mil novecientos cuarenta y tres, sobre denominación y preparación de alimentos-medicamentosos («Boletín Oficial del Estado» de veinticuatro de mayo).

Orden de la Presidencia del Gobierno de veintisiete de junio de mil novecientos cuarenta y siete, sobre precios de productos dietéticos, elaborados a base de leche en polvo («Boletín Oficial del Estado» de uno de julio).

Orden del Ministerio de la Gobernación de veintiséis de enero de mil novecientos cuarenta y ocho, por la que se modifica el artículo cuarto de la Orden de veintisiete de mayo de mil novecientos cuarenta y dos, dando nuevas normas para el registro de productos dietéticos y alimenticios («Boletín Oficial del Estado» de uno de febrero).

Órdenes de la Presidencia del Gobierno de siete de julio de mil novecientos cincuenta y seis («Boletín Oficial del Estado» de trece de julio); de treinta de diciembre de mil novecientos cincuenta y ocho («Boletín Oficial del Estado» de siete de enero de mil novecientos cincuenta y nueve); de dieciocho de mayo de mil novecientos cincuenta y nueve («Boletín Oficial del Estado» de veintidós de mayo); de trece de junio de mil novecientos sesenta («Boletín Oficial del Estado» de veinticinco de junio y catorce de julio), y de veintidós de febrero de mil novecientos sesenta y uno («Boletín Oficial del Estado» de tres de marzo), por los que se aprueba y rectifica la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración y venta de productos dietéticos y preparados alimenticios.

Resolución de la Dirección General de Sanidad de cuatro de febrero de mil novecientos setenta y seis («Boletín Oficial del Estado» de trece de febrero), sobre registro de preparados alimenticios para regímenes especiales y preparados alimenticios bajo fórmulas específicas que precisen vigilancia sanitaria especial.

Cuantas otras disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en el presente Real Decreto.

Dado en Madrid a dieciséis de octubre de mil novecientos setenta y seis.

JUAN CARLOS

El Ministro de la Presidencia del Gobierno,
ALFONSO OSORIO GARCIA

**REGLAMENTACIÓN TÉCNICO-SANITARIA PARA LA ELABORACIÓN,
CIRCULACIÓN Y COMERCIO DE PREPARADOS ALIMENTICIOS PARA
REGÍMENES DIETÉTICOS Y/O ESPECIALES**

TÍTULO PRELIMINAR

Ámbito de aplicación

Artículo 1.

La presente Reglamentación tiene por objeto definir, a efectos legales, lo que se entiende por preparado alimenticio para regímenes dietéticos y/o especiales y fijar con carácter obligatorio las normas de elaboración, comercialización y, en general, la ordenación jurídica de tales productos, considerando equivalentes a este efecto, los términos "preparado alimenticio para regímenes dietéticos y/o especiales" y "producto alimenticio destinado a una alimentación especial". Será de aplicación así mismo a los productos procedentes de terceros países.

Esta Reglamentación obliga a todos los fabricantes, comerciantes y a los importadores, de preparados alimenticios para regímenes dietéticos y/o especiales.

Se consideran fabricantes de preparados alimenticios para regímenes dietéticos y/o especiales, aquellas personas naturales o jurídicas, que en uso de las autorizaciones concedidas por los Organismos oficiales autorizados dedican su actividad a la elaboración de los productos definidos en los artículos 2.º a 4.º

TÍTULO PRIMERO

Definiciones y tipos

Artículo 2. *Productos alimenticios destinados a una alimentación especial.*

Los productos alimenticios destinados a una alimentación especial son aquellos que, por su composición peculiar o por el particular proceso de su fabricación, se distinguen claramente de los productos alimenticios de consumo corriente, son apropiados para el objetivo nutritivo señalado y se comercializan indicando que responden a dicho objetivo.

2.1 Una alimentación especial debe satisfacer las necesidades nutritivas particulares de:

2.1.1 Los lactantes o los niños de corta edad, con buena salud.

2.1.2 Determinadas clases de personas que se encuentran en condiciones fisiológicas particulares y que, por ello, obtienen beneficios especiales de una ingestión controlada de determinadas sustancias de los alimentos.

2.1.3 Determinadas clases de personas cuyos procesos de asimilación o de metabolismo se encuentran alterados.

2.2 La naturaleza o la composición de los productos a que se refiere este artículo debe ser tal que los mismos sean apropiados para el objetivo nutricional especial al que están destinados.

2.3 Estos productos deberán ajustarse igualmente a las disposiciones obligatorias aplicables a los productos alimenticios de consumo corriente, salvo en los que respecta a las modificaciones que se hayan hecho a éstos para adecuarlos a las exigencias previstas en este artículo.

Artículo 3. *Tipos de preparados alimenticios para regímenes dietéticos y/o especiales.*

3.1 Alimentos que satisfacen las exigencias fisiológicas especiales de nutrición de las personas sanas:

3.1.1 Alimentos para niños lactantes, poslactantes y de corta edad.

3.1.1.1 Alimentos a base de leche, productos lácteos y componentes de la leche.

3.1.1.1.1 **(Derogado)**

3.1.1.1.2 **(Derogado)**

3.1.1.2 **(Derogado)**

3.1.1.2.1 **(Derogado)**

3.1.1.2.2 **(Derogado)**

3.1.1.3 **(Derogado)**

3.1.1.4 **(Derogado)**

3.1.2 Alimentos complementarios o para situaciones de esfuerzo y desgaste.

3.1.2.1 Alimentos para mujeres embarazadas y en periodo de lactación.

3.1.2.2 Alimentos que proporcionan nutrientes complementarios. En este grupo se incluyen los alimentos destinados a aquellas personas que realizan esfuerzos físicos extraordinarios o que viven en condiciones especiales del medio ambiente.

3.1.2.3 Alimentos para personas de avanzada edad.

3.2 Alimentos para regímenes nutricionales específicos.

3.2.1 Alimentos sin gluten.

3.2.2 **(Derogado)**

3.2.3 **(Derogado)**

3.2.4 **(Derogado)**

3.2.5 **(Derogado)**

3.2.6 **(Derogado)**

3.2.7 Alimentos para diabéticos.

3.3 **(Derogado)**

3.4 **(Derogado)**

Artículo 4. *Alimentos para regímenes dietéticos y/o especiales enriquecidos.*

Son aquellos alimentos definidos en el artículo 3.º, en los que la proporción de vitaminas sustancias minerales, aminoácidos o ácidos grasos esenciales es superior a la del contenido natural medio de sus ingredientes por haber sido suplementados significativamente sin finalidad terapéutica.

Artículo 5. *Definiciones complementarias.*

5.1 Sustancia enriquecedora.

A efectos de esta Reglamentación se consideran sustancias enriquecedoras aquellas que, reuniendo las debidas condiciones, de pureza, pueden añadirse intencionadamente a un alimento con el fin de elevar su nivel nutritivo. En base a las definiciones de los artículos 2.º y 4.º y a la clasificación de los preparados alimenticios para regímenes dietéticos y/o especiales contenida en el artículo 3.º, se consideran como sustancias enriquecedoras las vitaminas, las sustancias minerales, los aminoácidos y ácidos grasos esenciales, que podrán emplearse solas o combinadas, y aquellas otras que sean específicamente autorizadas por la Dirección General de Sanidad.

5.2 **(Derogado)**

5.3 **(Derogado)**

5.4 **(Derogado)**

5.5 Caloría.

El término caloría se refiere a una kilocaloría o caloría grande (un kilojulio equivale a 0,239 kilocalorías).

5.6 **(Derogado)**

TÍTULO SEGUNDO

Condiciones de las industrias, de los materiales y del personal

Artículo 6. *Requisitos industriales.*

Las industrias de elaboración de preparados alimenticios para regímenes dietéticos y/o especiales cumplirán obligatoriamente las siguientes exigencias:

6.1 En cuanto a las instalaciones industriales, deberán cumplir los preceptos generales y específicos dictados para este tipo de industria por el Ministerio de Industria y/o cualquier otro Organismo de la Administración, en temas de sus respectivas competencias.

6.2 Todos los locales destinados a la elaboración, emita liado y, en general, manipulación de materias primas, productos intermedios o finales estarán debidamente aislados de cualesquiera otros ajenos a fines alimentarios.

6.3 Les 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 a su fin corresponda.

6.4 Los recipientes, máquinas y tuberías de conducción destinados a estar en contacto con los preparados alimenticios para regímenes dietéticos y/o especiales, con sus materias primas o con los productos intermedios serán de materiales que no alteren las características de su contenido ni las de ellos mismos.

6.5 Deben poseer locales o emplazamientos reservados para:

6.5.1 El almacenamiento de envases y embalajes.

6.5.2 La recepción y almacenamiento de materias primas.

6.5.3 La elaboración, tratamiento, dosificación, llenado y envasado de los productos. En su caso dispondrá de un local o instalación para la refrigeración y/o congelación o ultracongelación de los productos.

6.5.4 El almacenamiento de los productos terminados.

6.5.5 El almacenamiento momentáneo de los recipientes que contengan desperdicios.

6.6 Las instalaciones de dosificación, llenado y envasado serán mecanizadas en todo lo posible y la industria dispondrá de un laboratorio dotado de los elementos suficientes para análisis físico, químico y microbiológico, tanto para comprobar calidades y características de las materias primas como de los productos en curso de elaboración y terminados.

Podrán contratarse estos servicios con laboratorios ajenos a la Empresa, con la obligación de que ésta mantenga durante dos años los resultados analíticos obtenidos a disposición de los Servicios de Inspección de la Dirección General de Sanidad u otros servicios oficiales de la Administración Central, los cuales podrán establecer, en cada caso, la periodicidad necesaria en su realización.

Artículo 7. *Requisitos higiénico-sanitarios.*

De modo genérico, las industrias de fabricación de preparados alimenticios para regímenes dietéticos y/o, especiales habrán de reunir las condiciones mínimas siguientes:

7.1 Los locales de fabricación, envasado y almacenamiento y sus anexos, en todo caso, deberán ser adecuados para el uso a que se destinen, con emplazamientos y orientaciones adecuados, accesos fáciles y amplios situados a conveniente distancia de cualquier causa de suciedad, contaminación o insalubridad y separados rigurosamente de viviendas o locales donde pernocte o haga sus comidas cualquier clase de personal.

7.2 En su construcción o reparación se emplearán materiales idóneos, y en ningún caso susceptibles de originar intoxicaciones o contaminaciones. Los pavimentos serán impermeables, resistentes lavables e ignífugos, dotándoles de los sistemas de desagüe precisos.

7.3 Las paredes y los techos se construirán con materiales que permitan su conservación en adecuadas condiciones de limpieza y pintura, y en forma que las uniones

entre ellas, así como de las paredes con los suelos no tengan ángulos ni aristas vivas. Esta última exigencia sólo será aplicable a las industrias y establecimientos de nueva instalación.

7.4 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 destinen.

7.5 Dispondrán en todo momento de agua corriente potable a presión, fría o caliente, en cantidad suficiente para la elaboración, manipulación y preparación de productos, así como para el aseo del personal. El lavado de instalaciones y utensilios industriales podrá realizarse con agua de otras características, pero potables desde el punto de vista microbio-lógico.

Podrá utilizarse agua de otras características en generadores de vapor, instalaciones industriales frigoríficas, bocas de incendio y servicios auxiliares, siempre que no exista conexión entre esta red y la del agua potable.

7.6 Habrán de tener servicios higiénicos y vestuarios en número y características acomodadas a lo que prevean, para cada caso, las autoridades competentes.

7.7 Todas las máquinas y demás elementos que estén en contacto con las 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, y 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 perfectas condiciones de higiene y limpieza.

7.8 Todos los locales deben mantenerse en estado de gran pulcritud y limpieza, la que habrá de llevarse a cabo por los métodos más apropiados para no levantar polvo ni originar alteraciones o contaminaciones.

7.9 Contarán con servicios, defensas, utensilios e instalaciones adecuadas en su construcción y emplazamiento para garantizar la conservación de sus productos en óptimas condiciones de higiene y limpieza y no contaminación por la proximidad o contacto con cualquier clase de residuos o aguas residuales, humo, suciedad y materias extrañas, así como por la presencia de insectos, roedores u otros animales.

7.10 Deberán poder mantener las apropiadas condiciones ambientales de manera que los productos no sufran alteraciones o cambios en sus caracteres iniciales. Igualmente deberán permitir la protección de los productos contra la acción directa de la luz solar cuando ésta les sea perjudicial.

7.11 Permitirán la rotación de las existencias y remociones periódicas en función del tiempo de almacenamiento y condiciones de conservación que exija cada producto.

7.12 Cualesquiera otras condiciones técnicas, sanitarias, higiénicas y laborales establecidas o que se establezcan en sus respectivas esferas de competencia por los Organismos de la Administración Pública.

Artículo 8. *Condiciones generales de los materiales.*

Todo material que tenga contacto con los alimentos para regímenes dietéticos y/o especiales, en cualquier momento de su elaboración, distribución y consumo, mantendrá las debidas condiciones de conservación, higiene y limpieza y reunirá las condiciones siguientes, además de aquellas otras que específicamente se señalen en esta Reglamentación:

8.1 Estar fabricados con materias primas adecuadas y/o autorizadas para el fin a que se destinen.

8.2 No ceder sustancia tóxica contaminante y, en general, ajena a la composición normal de los preparados alimenticios para regímenes dietéticos y/o especiales o que, aun no siéndolo, exceda del contenido autorizado en los mismos.

8.3 No alterar las características de composición ni los caracteres organolépticos de los preparados alimenticios para regímenes dietéticos y/o especiales.

Artículo 9. *Condiciones del personal.*

El personal que trabaje en tareas de manipulación, elaboración y envasado de los productos objeto de esta Reglamentación vestirá ropa adecuada y cumplirá con las normas higiénicas más estrictas.

La higiene de dicho personal será extremada y deberá cumplir las obligaciones generales, control de estado sanitario y aquellas otras que especifica el Código Alimentario Español en sus artículos 2.08.04, 2.08.05 y 2.08.06.

Todo productor aquejado de cualquier dolencia, padecimiento o enfermedad está obligado a poner el hecho en conocimiento de la dirección de la fábrica, quien, previo asesoramiento facultativo, determinará la procedencia o no de su continuación en el puesto de trabajo si éste implicara contagio para el producto elaborado o almacenado, dando cuenta del hecho a los Servicios de la Sanidad Nacional.

TÍTULO III

Información de la comercialización de los productos

Artículo 10.

1. Con el fin de posibilitar un eficaz control de los productos alimenticios destinados a una alimentación especial, su comercialización deberá ser objeto de comunicación a la autoridad competente, con carácter previo o simultáneo a la primera puesta en el mercado:

- a) Cuando no pertenezca a uno de los grupos que figuran en el anexo;
- b) Cuando perteneciendo a alguno de los grupos detallados en el anexo no disponga de legislación específica; o
- c) Cuando así lo disponga su legislación específica.

Dicha comunicación obligatoria deberá ser realizada por el fabricante o el responsable de la primera puesta en el mercado español de productos de fabricación nacional o procedentes de otro Estado miembro de la Unión Europea, o el importador, en el caso de productos procedentes de terceros países, mediante la transmisión de un modelo de etiquetado del producto a comercializar a las autoridades competentes.

2. La comunicación antes referida se realizará del siguiente modo:

a) La comunicación de la primera puesta en el mercado español de productos de fabricación nacional o procedentes o comercializados en otro Estado miembro de la Unión Europea, cuyo fabricante o responsable tenga su sede o domicilio social en el territorio español, se realizará, con carácter previo o simultáneo a esa primera comercialización, ante la autoridad competente de la Comunidad Autónoma por razón del lugar de ubicación de su sede o domicilio social, en la forma en que ésta disponga. Como información obligatoria se deberá presentar un modelo del etiquetado del producto.

Una vez recibida la comunicación previa, las comunidades autónomas lo comunicarán, junto con el modelo de etiquetado, a la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición, que procederá a dar publicidad adecuada de los datos del producto, sin perjuicio de los límites establecidos por la normativa de aplicación al tratamiento de los datos de carácter personal.

b) La comunicación de la primera puesta en el mercado nacional de productos procedentes de otros Estados miembros de la Unión Europea, cuyo fabricante o responsable no tenga su sede o domicilio social en España, o de países terceros, si es la primera comercialización en la Unión Europea a través del Estado español, se presentará ante la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición, directamente en su registro o en cualquier otro lugar de los 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, acompañada de un modelo de etiquetado del producto y ésta actuará de igual forma que en la letra anterior. Asimismo, podrá realizarse la comunicación por vía electrónica, de conformidad con lo establecido por el 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.

c) En el caso de productos ya comercializados en la Unión Europea, la comunicación con el modelo del etiquetado del producto se acompañará de la indicación de la autoridad destinataria de la primera comunicación.

d) La comunicación de modificación de la información del etiquetado de los productos comportará la presentación de la nueva etiqueta. Asimismo, deberá comunicarse el cese de comercialización de los productos. En ambos casos la comunicación se realizará de conformidad con los párrafos a) y b).

3. En caso necesario, la autoridad competente podrá exigir al fabricante, o al responsable de la primera puesta en el mercado, o al importador en el caso de productos procedentes de países terceros, la presentación de los trabajos científicos y de los datos que justifiquen la conformidad del producto. Siempre que dichos datos hayan sido objeto de una publicación de fácil acceso, bastará con una referencia a esta última.

4. Sin perjuicio de lo anterior, la solicitud de inclusión de un alimento dietético para usos médicos especiales en la prestación de productos dietéticos del Sistema Nacional de Salud requerirá la previa resolución favorable de la autoridad competente receptora de la comunicación, que en su caso será comunicada a la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición. Asimismo, las modificaciones de la información del etiquetado de estos productos requerirán de esta resolución.

5. Si la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición comprobare, basándose en una motivación detallada, que un producto alimenticio destinado a una alimentación especial no se ajusta a lo dispuesto en el artículo 2 o supone un riesgo para la salud humana, a pesar de circular libremente en uno o varios Estados miembros, podrá suspender o limitar provisionalmente en el territorio español la comercialización del producto en cuestión e informará de ello a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros, especificando los motivos que justifiquen su decisión.

6. Si la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición comprobare, basándose en una motivación detallada por la existencia de nuevos datos o de una nueva evaluación de los ya existentes, posterior a la publicación de normas internas específicas en aplicación de disposiciones comunitarias, que el empleo de un producto destinado a una alimentación especial pone en peligro la salud humana, a pesar de ajustarse a las disposiciones de dichas normas, podrá suspender o limitar en el territorio nacional la aplicación de las disposiciones en cuestión. Informará de ello inmediatamente a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros, especificando los motivos que justifiquen su decisión.

7. Cuando las Administraciones sanitarias comprueben el incumplimiento de las disposiciones aplicables o la existencia de riesgo para la salud humana, adoptarán las medidas pertinentes en el ámbito de sus competencias y darán cuenta de ello a la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición, a efectos de lo dispuesto en los apartados anteriores.

TÍTULO CUARTO

Características de preparados alimenticios para regímenes dietéticos y/o especiales

Artículo 11.

Los preparados alimenticios para regímenes dietéticos y/o especiales estarán elaborados con ingredientes sanos, adecuados y apropiados para el uso a que se destinen.

Las materias primas satisfarán las especificaciones de composición, calidad e higiene que establecen las Reglamentaciones correspondientes.

Los ingredientes cárnicos deberán proceder de animales en buenas condiciones sanitarias en el momento de su sacrificio y aptos para el consumo humano, en la forma determinada por las disposiciones en vigor. Deberán proceder siempre de industrias autorizadas por la Dirección General de Sanidad.

Los ingredientes a base de productos de la pesca y sus derivados serán productos de las especies comestibles y cumplirán las características establecidas en las Reglamentaciones correspondientes.

Los preparados alimenticios para regímenes dietéticos y/o especiales deberán elaborarse con extremo cuidado mediante prácticas correctas de fabricación.

Artículo 12.

(Derogado)

Artículo 13.

No obstante las características especiales señaladas en los artículos 11 y 12, todos los preparados alimenticios para regímenes dietéticos y/o especiales deberán ajustarse a las fórmulas específicas que la industria elaboradora debe registrar en la Dirección General de Sanidad, individualmente por producto, acompañadas de la documentación acreditativa de la composición, los fines que se proponen y las personas a que se destinan.

Artículo 14. *Características especiales de composición en los alimentos para niños lactantes o postlactantes.*

(Derogado)

Artículo 15. *Características de la leche humanizada (maternizada).*

(Derogado)

TÍTULO QUINTO

Alimentos para regímenes nutricionales específicos

Artículo 16. *Alimentos con reducido contenido en sodio.*

Para que un alimento sea considerado de reducido contenido en sodio deberá contener, como máximo 120 miligramos de Na por 100 gramos de producto terminado, y como muy pobre en sodio, 40 miligramos de Na por 100 gramos de producto terminado.

Artículo 17. *Alimentos «al gluten» o «glutinados».*

Estos alimentos, incluidos en el apartado 3.2.5, deberán poseer las siguientes características:

Los denominados «al gluten» serán los elaborados con harinas de trigo a los que se les ha incorporado «gluten» en proporción no inferior al 30 por 100 de gluten seco. Si la cantidad de gluten añadida fuera superior al 16 por 100 e inferior al 30 por 100, los productos deberán denominarse «glutinados».

Artículo 18. *Alimentos para diabéticos.*

En el caso de alimentos utilizados para el consumo por diabéticos, habrán de cumplir las siguientes exigencias:

1. Limitación del contenido en glúcidos:

1.1 En el caso del pan, productos de panadería, bollería, pastas alimenticias, mezclas de harinas ya preparadas y otros productos farináceos	Reducción en un 23 por 100 m/m. como mínimo en comparación con los alimentos corrientes, expresado en s.s.
1.2 Mermeladas, compotas, dulces, jaleas, néctares, zumos de frutas y otras conservas de frutas	Contener menos de un 8 por 100 m/m. de azúcares que no figuren entre los indicados en el punto 2.2 de este artículo en el producto listo para el consumo.
1.3 Otros alimentos	Reducción en un 50 por 100 m/m. como mínimo, en comparación con los alimentos corrientes, expresado en sustancia seca.

2. Adición de azúcares y edulcorantes.

2.1 No se permite la adición de glucosa, azúcar invertido, sacarosa, otros disacáridos e hidrolizados de almidones («jarabes de glucosa»).

2.2 Como edulcorantes naturales sustitutivos del azúcar pueden emplearse la fructosa, el sorbitol, el manitol y el xilitol, y en el caso los artificiales, la sacarina y el ciclamato y sus sales sódicas, potásicas y cálcicas, y el aspartame.

2.3 En todos aquellos alimentos que contengan sorbitol figurará necesariamente en su etiqueta, además de lo exigido en el artículo 20 de esta Reglamentación, las siguientes expresiones:

"Sólo para adultos."

"Ingestión máxima de sorbitol: 25 g/día."

"Contenido de sorbitol en esta unidad g." (1)

La expresión "sólo para adultos" figurará en el mismo campo visual de la etiqueta y a continuación de todas y cada una de las menciones que se hagan sobre la utilización del producto para diabéticos. Ambas indicaciones estarán impresas con el mismo tamaño, color y tipo de letra.

Las otras dos expresiones obligatorias se colocarán en el mismo campo visual en que figure la denominación del alimento. El tipo y tamaño mínimo de letra a emplear en estas expresiones será el utilizado en la relación de ingredientes.

2.4 Cuando contengan aspartame, la cantidad del mismo en el producto será tal que su consumo normal no suponga una ingestión diaria superior a 40 mg/kg de peso corporal.

En todos aquellos alimentos que contengan aspartame figurará necesariamente en su etiqueta, además de lo exigido en el artículo 20 de esta Reglamentación, las siguientes expresiones:

"Edulcolorante artificial ASPARTAME. NO APTO PARA FENILCETONURICOS."

Ingesta máxima diaria de aspartame, 40 mg/kg de peso corporal." "Contenido de aspartame en esta unidad mg." (1)

La expresión "Edulcolorante artificial ASPARTAME. NO APTO PARA FENILCETONURICOS", figurará en el mismo campo visual de la etiqueta y a continuación de todas y cada una de las menciones que se hagan sobre la utilización del producto para diabéticos. Ambas indicaciones estarán impresas con el mismo tamaño, color y tipo de letra.

Las otras dos expresiones obligatorias se colocarán en el mismo campo visual en que figure la denominación del alimento. El tipo y tamaño mínimo de letra a emplear en estas expresiones será el utilizado en la relación de ingredientes.

3. Contenido en grasas.

El contenido en calorías de origen graso en estos alimentos no debe exceder del de los alimentos ordinarios comparables.

En aquellos alimentos que la Reglamentación Técnico-Sanitaria que los regula sólo establece el límite mínimo exigido de contenido graso, éste, en su equivalente para el consumo por diabéticos, será, como máximo, el límite inferior exigido más el 10 por 100 del mismo.

(1) Indíquese el número de gramos o miligramos, respectivamente.

TÍTULO SEXTO

Envasado y rotulación

Artículo 19. Envasado.

Los preparados alimenticios para regímenes dietéticos y/o especiales se expendrán debidamente envasados y rotulados o etiquetados.

Los envases o embalajes podrán ser de hojalata, vidrio, cerámica, papel o material macromolecular, así como cualquier otro material que previamente haya sido autorizado por la Dirección General de Sanidad.

Queda prohibida la venta a granel o el fraccionamiento de los productos envasados.

En consideración al envasado mecánico, se admite una tolerancia sobre el peso neto consignado en el misma de ± 3 por 100, para los envases de peso neto superior a 100 gramos, y de ± 5 por 100, para envases de 100 gramos o pesos inferiores, sobre muestra representativa.

Artículo 20. Etiquetado y publicidad.

En los envases de los productos alimenticios destinados a una alimentación especial será de aplicación lo establecido en 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, con las particularidades que se establecen a continuación:

20.1 La denominación de venta de estos productos deberá ir acompañada de la mención de sus características nutricionales especiales. No obstante, en el caso de los productos destinados a los niños de corta edad con buena salud, esta mención será sustituida por la indicación de su destino.

20.2 Los productos a que se refieren los apartados 2.1.2 y 2.1.3 del artículo 2.º podrán caracterizarse por las indicaciones "dietéticos" o de "régimen".

20.3 El etiquetado de los productos que no figuran en el anexo y de aquellos que figuran en éste no tengan legislación específica armonizada con la comunitaria deberán incluir también:

20.3.1 Los elementos particulares de la composición cualitativa y cuantitativa o el particular proceso de fabricación que dan al producto sus características nutricionales especiales.

20.3.2 Valor energético disponible expresado en kj y kcal así como el contenido de hidratos de carbono, grasas y proteínas por 100 g o 100 ml de producto comercializado y referido a la cantidad propuesta para el consumo, si el producto se presenta de esta manera.

No obstante, si este valor energético es inferior a 50 kj (12 kcal) por 100 g o ml del producto comercializado, las indicaciones de que se trate podrán ser sustituidas, bien por la mención "valor energético inferior a 50 kj (12 kcal) por 100 g" bien por "valor energético inferior a 50 kj (12 kcal) por 100 ml".

20.4 En el etiquetado, en la presentación y en la publicidad de los productos alimenticios de consumo corriente estarán prohibidas:

20.4.1 La utilización de los calificativos "dietéticos" o "de régimen" solos o en combinación con otros términos, para designar dichos productos alimenticios.

20.4.2 Cualquier otra indicación o cualquier presentación que pueda hacer creer que se trata de uno de los productos definidos en el artículo 2.º

20.5 El etiquetado y las modalidades utilizadas para ello, la presentación y la publicidad de los productos mencionados en el artículo 2.º no deberán atribuir a los mismos propiedades de prevención, de tratamiento o de curación de una enfermedad humana ni evocar tales propiedades.

No obstante, lo anterior no impedirá la difusión de cualquier información o recomendación útil, destinada exclusivamente a las personas cualificadas en el ámbito de la medicina, de la nutrición o de la farmacia.

20.6. Se prohíben las denominaciones «Recomendada por la clase médica», «Medicina», «Saludable», «Rejuvenecedor», «Adelgazante», «Sustitutivo de la lactancia materna» y otras que puedan inducir a error.

20.7. Dadas las especiales características de estos productos y su destino, la comercialización y publicidad de los mismos no podrá fomentarse con procedimientos que no tengan relación con su composición y utilidad dietética ni con descuentos sobre los precios marcados ni concesiones ni bonificaciones, siempre que se probare que los mismos se practiquen con ánimo de deterioro de la calidad del producto, como práctica desleal o que implique confusión. En ningún caso podrá desvalorizarse la lactancia materna.

20.7.1. Dadas las características de los productos reseñados en el artículo 3.º de esta Reglamentación bajo los epígrafes.

- 3.1.1.1.1 **(Derogado)**

- 3.1.2. **(Derogado)**

- 3.2. **(Derogado)**

- 3.3. **(Derogado)**

- 3.4. **(Derogado)**

20.7.1.1. La rotulación etiquetado y publicidad de estos productos se redactará de forma que no deje lugar a dudas respecto a su verdadera naturaleza, composición, utilidad

dietética, calidad, origen, cantidad, tratamiento general a que ha sido sometido y otras propiedades esenciales de los mismos.

20.7.1.2. Queda prohibido fomentar el consumo de estos productos con procedimientos que no tengan relación con su composición y su utilidad dietética, tales como regalos, viajes, concursos, sorteos, descuentos o cualesquiera otros que supongan una influencia sobre los adquirentes que motivados por las ventajas ofrecidas, ajenas a las prácticas comerciales normales para estos preparados alimenticios destinados a consumidores tan específicos puedan comprarlos con posibles perjuicios en su adecuada alimentación.

20.7.1.3 Queda prohibida cualquier forma de declaración de propiedades que directa o indirectamente induzca a las madres a no amamantar a sus hijos o entrañen la sugerencia de que los alimentos que reemplacen o complementen la lactancia materna son superiores a ésta.

20.7.1.4. Se mantendrá el máximo nivel de competencia profesional en lo que respecta a propaganda información sobre el producto y servicios de asesoramiento relacionados con estos alimentos.

20.7.1.5. Se prohíbe a los fabricantes de estos alimentos, sus concesionarios, distribuidores, almacenistas y cualesquiera otras personas físicas o jurídicas dedicadas a la elaboración, distribución, promoción, información, publicidad y venta de los productos citados dar u ofrecer directa o indirectamente primas u obsequios de cualquier naturaleza con valor intrínseco a aquellas personas relacionadas con la adquisición, prescripción, venta, dispensación o aplicación de dichos preparados o como consecuencia del desempeño de funciones sanitarias específicas, a sus parientes familiares o personas de su convivencia y a Organismos o Entidades en los que aquéllos presten su colaboración, así como su aceptación por estas personas y Entidades.

20.7.1.6. Asimismo queda prohibida toda contribución y subvención directa o indirecta a las Entidades y personas físicas o jurídicas citadas en el punto anterior, para reuniones congresos y demás actos similares, organizados por facultativos o ayudantes sanitarios y cualesquiera otras personas y Entidades físicas o jurídicas que tuvieran relación con la elaboración distribución, promoción, información, publicidad y venta de dichos productos, salvo que dichas aportaciones, que lo serán siempre en metálico, se apliquen exclusivamente a las actividades de índole puramente científica, tales como conferencias, lecciones, coloquios, proyecciones y publicaciones, siendo los fabricantes y/o los distribuidores de los productos responsables del destino dado a sus aportaciones, independientemente de la responsabilidad que corresponde a los organizadores de los referidos actos. No se considerarán vulneraciones a esta prohibición aquellas actividades que supongan una labor divulgadora o de promoción y contenido científico, relacionadas con "stands" de información o manifestaciones similares.

Los premios, becas y viajes de estudio serán destinados a profesionales y distribuidos, o, en su caso, adjudicados, por Entidades como el Consejo Superior de Investigaciones Científicas, Reales Academias, Juntas de Facultades, Corporaciones profesionales y otras, de forma que éstos los sometan a las condiciones previstas por sus reglamentos y/o a las decisiones exclusivas de sus tribunales.

20.8. En el etiquetado de los productos alimenticios destinados a enfermos celíacos podrá consignarse la expresión "alimentos sin gluten", como información complementaria dirigida a aquéllos y a los consumidores en general.

Se faculta al Ministro de Sanidad y Consumo para que, a propuesta de la Dirección General de Salud Alimentaria y Protección de los Consumidores, pueda aprobar con carácter general un logotipo identificativo de estos productos.

TÍTULO SÉPTIMO

Almacenamiento y transporte

Artículo 21. Almacenamiento.

Los almacenes para los productos reseñados en esta Reglamentación deberán ser amplios, limpios y sin olores extraños, y estar libres de insectos, roedores y otros animales.

Cumplirán las condiciones generales descritas en los artículos 2.06.01 y 2.06.02 del Código Alimentario Español, así como los 2.06.03 y 2.06.04, relativos a temperaturas, humedades y demás condiciones físicas que deben tener los almacenes.

Artículo 22. *Transporte.*

El transporte de los productos reseñados en esta Reglamentación cumplirá las condiciones descritas en los artículos 2.06.05 y 2.06.06 del Código Alimentario Español.

Asimismo, tanto en lo relativo a almacenamiento como a transporte, se cumplirán los artículos 2.06.07 y 2.06.08, relativos a desinfección y prohibiciones del Código Alimentario Español.

TÍTULO OCTAVO

Exportación e importación

Artículo 23. *Exportación.*

Los preparados alimenticios para regímenes dietéticos y/o especiales destinados a la exportación podrán ajustarse a las disposiciones reglamentarias exigidas por el país de destino.

Cuando estas disposiciones no aseguren el cumplimiento de las condiciones que fija este Reglamento, los preparados alimenticios para regímenes dietéticos y/o especiales no podrán comercializarse en España, sin previa autorización del Ministerio de Comercio, y previo informe de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

El Ministerio de Comercio decidirá, a la vista de la correspondiente licencia de exportación.

En el momento de su distribución deberán responder a las condiciones fijadas en esta Reglamentación, y los embalajes o envases, según los casos, llevarán impresa la palabra «EXPORT» junto con aquellas inscripciones que, fijadas por el Ministerio de Comercio, previo informe de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria, aclaren al consumidor la diferencia existente entre el producto contenido en el envase y los similares que cumplen las condiciones de esta Reglamentación.

Artículo 24. *Importación.*

Los productos regulados por esta Reglamentación producidos en el extranjero para su consumo en nuestro país deberán adaptarse estrictamente, para su distribución en él, a todas las disposiciones establecidas por esta Reglamentación, salvo lo dispuesto en los tratados o convenios internacionales a las excepciones que pueda autorizar la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

TÍTULO NOVENO

Responsabilidades y competencia

Artículo 25. *Responsabilidades.*

1. La responsabilidad inherente a la identidad del producto contenido en envases no abiertos, íntegros, corresponde al fabricante o elaborador del mismo, o importador, en su caso.

2. La responsabilidad inherente a la identidad del producto contenido en envases abiertos corresponde al tenedor.

3. La responsabilidad inherente a la mala conservación del producto contenido en envases, abiertos o no, corresponde al tenedor del producto.

Artículo 26. Competencias.

Los Ministerios de la Gobernación (Dirección General de Sanidad), Industria y Comercio, en la esfera de sus respectivas competencias vigilarán el cumplimiento de lo anteriormente expuesto en esta Reglamentación.

Artículo 27.

La Dirección General de Sanidad podrá cancelar o anular la autorización sanitaria concedida a determinados preparados alimenticios para regímenes dietéticos y/o especiales cuando conveniencias de la salud pública, informaciones técnicas documentadas o nuevos conocimientos de la ciencia y la tecnología así lo aconsejen.

La Dirección General de Sanidad será el único Organismo competente para establecer la conveniencia del enriquecimiento de los alimentos a efectos de comercialización en razón a los razonamientos nutritivos que lo justifiquen y del uso del término «enriquecido», en este caso.

Artículo 28.

A la Organización Sindical se le encomienda una función de información, trámite y asesoramiento acerca de las industrias que regula esta Reglamentación y asimismo de los Organismos de la Administración que deban, por su función, relacionarse con estas actividades.

La función de trámite tendrá una actividad fundamental coordinadora en lo referente al Registro Sanitario, y la Organización Sindical procederá a la extensión de tarjetas acreditativas con periodicidad anual, a efectos de regulación de censos.

TÍTULO DÉCIMO

Distribución y venta

Artículo 29. Distribución y venta.

Los productos incluidos en la presente Reglamentación serán distribuidos y comercializados a través de los canales de alimentación, de los establecimientos especializados en alimentos de régimen y/o en las oficinas de farmacia.

No obstante, se expendirán exclusivamente en oficinas de farmacia los siguientes:

1. **(Derogado)**
2. Los de reducido contenido en aminoácidos o sin ellos.
3. Los destinados a niños con alteraciones metabólicas, como las intolerancias a la leche, a la galactosa, a la fructosa, a la lactosa y a los azúcares en general por transferencia intestinal activa.
4. Los destinados a los regímenes para la fenilcetonuria.
5. Los destinados a administración por medio de sonda.

En los aspectos técnicos y económicos relacionados con la distribución y dispensación de los productos citados en los puntos 1 a 5, ambos inclusive, de este artículo será preceptivo el informe de la Dirección General de Salud Alimentaria y Protección de los Consumidores, sin perjuicio de la competencia del Ministerio de Economía y Hacienda en esta materia.

Queda prohibida la publicidad de los productos contemplados en los puntos 2 a 5, ambos inclusive, de este artículo, si bien se autoriza la información a profesionales sanitarios.

Artículo 30.

La Dirección General de Sanidad establecerá las condiciones higiénico-sanitarias que deben reunir los establecimientos del ramo de la alimentación o los especializados en alimentos de régimen, de acuerdo con la correcta conservación y venta al detall de los productos objeto de esta Reglamentación.

ANEXO

Grupos de productos alimenticios destinados a una alimentación especial para los que se establecerán disposiciones específicas mediante Reglamentaciones Técnico-sanitarias específicas:

- a) Preparados para lactantes y preparados de continuación.
- b) Alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad.
- c) Alimentos destinados a ser utilizados en dietas de bajo valor energético para reducción de peso.
- d) Alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales.
- e) Alimentos adaptados a un intenso desgaste muscular, sobre todo para los deportistas.
- f) Alimentos destinados a las personas afectadas de perturbaciones en el metabolismo de los glúcidos (diabéticos).

Este texto consolidado no tiene valor jurídico.