

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

7125 *Real Decreto 538/2015, de 26 de junio, por el que se regula la realización de estudios, informes y análisis comparativos sobre productos alimenticios.*

El Real Decreto 1945/1983, de 22 junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agro-alimentaria dispone que en todos los análisis que se realicen a iniciativa de cualquier persona física o jurídica y cuyos resultados se destinen a su difusión a través de los medios de comunicación, deben de aplicarse las mismas garantías que las establecidas para los análisis y el procedimiento del control oficial.

La Ley 12/2013, de 2 de agosto, de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria, establece que los estudios, informes y análisis comparativos sobre productos alimenticios dispuestos para su venta al consumidor final, y cuyos resultados se destinen a su difusión, deberán observar los principios de veracidad, rigor técnico y analítico y cumplir con todas las garantías contempladas en la normativa nacional o comunitaria en materia de análisis. Para el correcto cumplimiento de estos principios, la disposición adicional cuarta de la Ley 12/2013, de 2 de agosto, prevé establecer reglamentariamente los procedimientos sobre la toma de muestras y análisis, y sobre la comunicación de resultados a los que tendrán que ajustarse los estudios, informes y análisis comparativos.

El presente real decreto tiene como objeto el cumplimiento de este mandato legal, ampliando y actualizando la regulación de los procedimientos e instrumentos utilizados para la elaboración de estudios, informes y análisis comparativos sobre productos alimenticios dispuestos para su venta al consumidor final. Su ámbito de aplicación comprenderá, por tanto, a todos los estudios comparativos destinados a su publicación o difusión para información al consumidor, excluyendo de su ámbito los estudios y proyectos técnicos desarrollados con carácter científico, que no se realicen con dicho objeto. Lo establecido en el presente real decreto no se aplicará a los estudios, informes y análisis comparativos iniciados antes de su entrada en vigor.

No se trata únicamente de extremar las garantías sobre la veracidad de la publicación de los resultados obtenidos, sino que, además, ha de permitir la comprobación de esa veracidad sobre las mismas muestras tomadas para su realización, teniendo en cuenta que se trata de productos alimenticios que no se prestan a la comprobación a posteriori sino se preservan adecuadamente muestras suficientes para permitir análisis contrastados.

Por otra parte, en el presente real decreto se articulan mecanismos para preservar la confidencialidad que debe presidir la realización de todas las pruebas y análisis que se efectúan en el marco de este procedimiento, incluida la identidad de los laboratorios donde unas y otros se llevan a cabo. Dicha confidencialidad obliga tanto a los laboratorios como al resto de los intervinientes en la cadena de custodia del boletín de resultados y de las muestras, es decir, al personal de los laboratorios y de las Administraciones Públicas a las que pertenecen los dos centros depositarios de las muestras.

Además, se pretende que la actividad realizada cumpliendo todos los requisitos que aquí se establecen, pueda resultar de utilidad para las actuaciones administrativas de las autoridades competentes, en aplicación de los principios de eficacia de actuaciones, eficiencia y economía administrativa.

El procedimiento establecido en el presente real decreto no afecta, ni deroga, el mecanismo oficial de toma de muestras ni la realización de pruebas periciales analíticas regulados, especialmente, en los artículos 15 y 16 del Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio.

Por otra parte, el Real Decreto 1716/2000, de 13 de octubre, sobre normas sanitarias para el intercambio intracomunitario de animales de las especies bovina y porcina,

incorporó a nuestro ordenamiento jurídico la Directiva 97/12/CE, del Consejo, de 17 de marzo, por la que se modifica y actualiza la Directiva 64/432/CEE, del Consejo, relativa a problemas de policía sanitaria en materia de intercambios intracomunitarios de animales de las especies bovina y porcina, la Directiva 98/46/CE, del Consejo, de 24 de junio, por la que se modifican los anexos A, D (capítulo I) y F de la Directiva 64/432/CEE relativa a problemas de policía sanitaria en materia de intercambios comunitarios de animales de las especies bovina y porcina, la Directiva 98/99/CE, del Consejo, de 14 de diciembre de 1998, que modifica la citada Directiva 97/12/CE, y las Directiva 2000/15/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de abril, y 2000/20/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de mayo, ambas modificativas de la Directiva 64/432/CEE, del Consejo, de 17 de marzo.

La Directiva 64/432/CEE, del Consejo, de 26 de junio, relativa a problemas de policía sanitaria en materia de intercambios intracomunitarios de animales de las especies bovina y porcina, ha sido modificada mediante la Directiva 2014/64/UE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de mayo de 2014, por la que se modifica la Directiva 64/432/CEE del Consejo en lo que respecta a las bases de datos informatizadas que forman parte de las redes de vigilancia en los Estados miembros, para especificar que el tipo de dispositivo de identificación electrónica, si se aplica a los animales, debe añadirse también a la lista de elementos que deben contener las bases de datos informatizadas, establecidas en la citada directiva.

Procede, por tanto, su incorporación a nuestro ordenamiento jurídico mediante la correspondiente modificación del artículo 12 del Real Decreto 1716/2000, de 13 de octubre. Asimismo, se atiende a la necesaria adaptación del régimen sancionador a la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal.

Asimismo, se dispone, en la disposición final segunda, la ampliación del plazo previsto en el apartado 1 de la disposición transitoria tercera, del Real Decreto 993/2014, de 28 de noviembre, por el que se establece el procedimiento y los requisitos de la certificación veterinaria oficial para la exportación, que permitirá que pueda seguirse acreditando el cumplimiento de los requisitos exigidos para la exportación de productos de origen animal destinados al consumo humano conforme a la anterior normativa, hasta el 1 de marzo de 2016. Dada la complejidad de las tareas necesarias para la adaptación de las empresas y de la Administración a las nuevas previsiones, el periodo inicialmente previsto se ha demostrado insuficiente.

En el proceso de tramitación de este real decreto, han sido consultadas las comunidades autónomas y las entidades representativas de los sectores afectados. La ampliación del plazo previsto en la disposición transitoria tercera, apartado 1, del Real Decreto 993/2014, de 28 de noviembre, cuenta con el parecer favorable de los representantes de los sectores afectados y de las comunidades autónomas.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente y del Ministro de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 26 de junio de 2015,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. El objeto de este real decreto es regular los procedimientos e instrumentos utilizados para la elaboración y comunicación de estudios, informes y análisis comparativos sobre productos alimenticios dispuestos para su venta al consumidor final, destinados a su publicación o difusión para información del consumidor.

2. Se aplicará a todos los estudios, informes y análisis comparativos, objeto de esta norma, que se realicen sobre alimentos, con el fin de conocer sus características o

determinar el cumplimiento de la legislación que les es de aplicación o establecer un análisis comparativo entre productos del mismo tipo ofrecidos en el mercado.

Se excluyen los proyectos y estudios técnicos o científicos que no se realicen con objeto de su publicación o difusión para informar al consumidor, en particular publicaciones en revistas científicas, tesis o libros, desarrollados con dicho carácter sobre cualquier tipo de producto alimenticio, alimentario, materia prima, producto intermedio o sobre sus características, evolución, conservación, envasado, presentación o comercialización.

Artículo 2. *Definiciones.*

A efectos de lo contemplado en esta norma, se considerará:

- a) Elaborador del estudio: toda persona física o jurídica por cuya iniciativa se realicen los estudios, informes o análisis comparativos regulados en la presente norma.
- b) Operador interesado: el operador u operadores responsables del producto cuyo nombre o razón social y dirección figura en el etiquetado.

Artículo 3. *Ficha técnica.*

1. Los estudios, informes y los análisis comparativos se sujetarán a una ficha técnica que el elaborador del estudio enviará junto con los resultados del análisis inicial a los operadores interesados cuyo nombre y dirección figure en el etiquetado.

2. Los elementos obligatorios en la ficha técnica serán los siguientes:

- a) Objeto del estudio.
- b) Tipo de producto que se está estudiando.
- c) Aspectos y características que se están estudiando o comparando.
- d) Método de toma de muestras, de acuerdo con lo previsto en el artículo 4.
- e) Métodos de análisis utilizados, de acuerdo con lo previsto en el artículo 5.

CAPÍTULO II

Procedimiento de toma de muestras

Artículo 4. *Método de toma de muestras y compra de productos.*

1. La toma de muestras se realizará mediante la elección y compra, por parte del elaborador del estudio, de los productos que se van a evaluar, en los establecimientos donde los mismos se comercializan.

En el documento que debe cumplimentarse durante el acto de toma de muestras, además de la identificación del establecimiento y de la persona física o jurídica por cuenta de quien se hace el muestreo, se indicará la fecha de realización del muestreo y, si así corresponde, que las condiciones ambientales del mismo son las condiciones normales de comercialización. Asimismo, en su caso, se hará constar la información correspondiente a las condiciones especiales de conservación indicadas en el etiquetado de las muestras, con el fin de establecer la observancia estricta de las mismas. Además, para mejor identificación del producto se hará constar el número de lote y la fecha de consumo preferente o, en su caso, la fecha de caducidad.

2. Cada muestra constará de tres ejemplares separados, pertenecientes al mismo lote siempre que sea posible, que serán acondicionados, precintados, identificados y etiquetados de manera que, durante el tiempo de la custodia y conservación de las mismas, se garantice la identidad de las muestras con su contenido. La cantidad tomada en cada ejemplar de muestra será suficiente para realizar las determinaciones analíticas que se pretendan llevar a cabo.

3. El elaborador del estudio, respetando las adecuadas condiciones de conservación, enviará uno de los ejemplares de muestra al laboratorio que designe para realizar el análisis inicial en un tiempo adecuado a la naturaleza del producto objeto del estudio.

En idénticas condiciones, los otros dos ejemplares se enviarán, al Laboratorio Arbitral Agroalimentario del Ministerio de Agricultura Alimentación y Medio Ambiente (MAGRAMA) o al Centro de Investigación y Control de la Calidad de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN) del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, donde quedarán en depósito y se mantendrán en perfecto estado de conservación, para que, en su caso, puedan utilizarse en la realización de los análisis contradictorio y dirimente, en los laboratorios autorizados para participar en el control oficial de alimentos que designen las partes interesadas. La retirada de los ejemplares en depósito se realizará siempre con el conocimiento del depositante de los mismos.

Los Ministerios de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente y de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, así como el Laboratorio y el Centro garantizarán la plena confidencialidad de los datos del boletín de resultados y del origen de las muestras cuando el elaborador del estudio haya hecho uso de su facultad de pedir la confidencialidad establecida en el artículo 6.1.

Artículo 5. *Métodos de análisis y laboratorios.*

Los métodos de análisis serán los utilizados en el control oficial, que se encuentran oficialmente aprobados y, en su defecto, los recomendados nacional o internacionalmente.

Los laboratorios que intervengan en cualesquiera de los análisis tendrán la misma acreditación que la exigida a los laboratorios autorizados para intervenir en el control oficial de alimentos.

Artículo 6. *Comunicación de los resultados. Plazos y efectos.*

1. El laboratorio que realice el análisis inicial emitirá un boletín de resultados, elaborado según su sistema de acreditación, en el que figurará el nombre y dirección del laboratorio. Además, a petición del cliente elaborador del estudio, emitirá un informe de resultados, con idéntico contenido; en el mismo no figurará el nombre y dirección del laboratorio, pero deberá estar marcado con un número de referencia que guarde correlación con el número de identificación del boletín de resultados y, en su caso, permita su trazabilidad.

El informe de resultados podrá ser utilizado, como documento válido, por el elaborador del estudio para comunicar al operador interesado los resultados del análisis. Adicionalmente, el elaborador del estudio enviará, en todo caso, una copia del informe de resultados elaborado reglamentariamente al laboratorio depositario del segundo y tercer ejemplares de muestra.

Los laboratorios depositarios y todo su personal deberá preservar la confidencialidad de la información obtenida, en especial respecto del origen del informe de resultados, siendo los mismos responsables de que sus actividades de depósito no afecten a la confidencialidad de la información contenida en el informe de resultados, pudiendo constituir el incumplimiento de esta obligación una infracción grave o muy grave a los efectos de lo dispuesto en el artículo 95 de la Ley 7/2007, de 12 de abril, del Estatuto Básico del Empleado Público, y sin perjuicio de la responsabilidad patrimonial de la Administración General del Estado por los daños que la ruptura de la cadena de confidencialidad de los datos pudiera causar a los elaboradores del estudio o informe.

Lo dispuesto en el párrafo anterior se entiende sin perjuicio de la responsabilidad de los laboratorios y de su personal, así como de la sanción que proceda, conforme a la normativa sancionadora en el ámbito de la protección de los productos alimenticios, cuando la ruptura de la cadena de confidencialidad se produzca en el seno del laboratorio que realizó el análisis.

2. Una vez realizado el análisis inicial, el elaborador del estudio, junto con el documento de toma de muestras, comunicará al operador interesado los resultados, para su conocimiento, con los efectos siguientes:

a) En el caso de que no exista incumplimiento legal. En el caso de que los resultados del análisis inicial no pongan de manifiesto un incumplimiento de la normativa aplicable en la materia, pero el operador interesado no esté conforme con el resultado del análisis

inicial, podrá retirar uno de los ejemplares de muestra que estaban en depósito para realizar los análisis que considere oportunos, con arreglo a lo establecido en el artículo 5. Pero tales actuaciones no interrumpirán la realización del estudio ni su publicación, que, en todo caso, no se producirá antes del plazo de quince días, contados a partir de la fecha de notificación de los resultados, por el elaborador del estudio al operador interesado.

b) En el caso de incumplimiento legal. Cuando del resultado del análisis se derive un incumplimiento de la normativa aplicable en la materia, el operador interesado, en un laboratorio ajeno a la estructura empresarial del mismo, podrá realizar un análisis contradictorio cuyo resultado deberá remitir al elaborador del estudio en el plazo de quince días, contados a partir de la fecha de notificación de los resultados, por el elaborador del estudio al operador interesado. Este plazo se podrá ampliar cuando las necesidades de las técnicas analíticas a aplicar lo hagan imprescindible y lo justifiquen debidamente, lo que tendrá que ser comunicado al elaborador del informe. La falta de respuesta se considerará como la renuncia del operador interesado a realizar el análisis contradictorio y la aceptación de los resultados del análisis inicial.

En caso de discrepancia entre los resultados de ambos análisis, de no aceptarse el segundo análisis, el elaborador del estudio realizará un tercer análisis, con el tercer ejemplar de muestra, que será dirimente.

Todas las partes podrán estar presentes, por sí o debidamente representadas, en el momento en que se realice el análisis dirimente para lo cual deberán ser informadas con una antelación suficiente, no inferior a setenta y dos horas, por el laboratorio que efectivamente vaya a realizarlo.

Sin perjuicio de la aplicación de los párrafos anteriores, el procedimiento para la comunicación y realización de ambos análisis será el utilizado en el control oficial de la calidad comercial de alimentos.

Cuando el operador interesado tenga indicios suficientes de la existencia de incumplimientos legales, adoptará sin demora las medidas correctoras para poner remedio a dicha situación y comunicará tales hechos inmediatamente a la autoridad competente.

3. Las notificaciones y comunicaciones a las que se hace referencia en este artículo se practicarán por cualquier medio que permita tener constancia de las mismas, así como de la fecha, la identidad y el contenido de la notificación.

4. Los gastos originados por la realización de los análisis inicial y contradictorio correrán por cuenta de quien promueva cada uno de ellos. Los originados por la realización del análisis dirimente serán a cargo de la parte cuyos análisis tengan sentido contrario a este.

5. La autoridad competente podrá utilizar la información relativa a los resultados analíticos, a los efectos del control oficial y de los eventuales expedientes administrativos que pudieran incoarse por dicha autoridad.

Artículo 7. *Publicación de los estudios, informes y análisis comparativos. Requisitos.*

Los estudios, informes y los análisis comparativos, así como sus resúmenes y síntesis, no inducirán a error al consumidor respecto a las características del alimento y en particular sobre la calidad, naturaleza, seguridad o cumplimiento de la legislación vigente.

En la publicación se incluirán los elementos básicos de la ficha técnica contemplada en el artículo 3 que resulten de interés para el consumidor, en particular el tipo de producto, y los aspectos y características que se van a estudiar, además cuando resulte de interés, la referencia bibliográfica a los informes, estudios y publicaciones que sustentan los criterios de evaluación.

Disposición adicional primera. *No incremento del gasto público.*

La aplicación de lo dispuesto en el presente real decreto no implicará incremento del gasto público. Las funciones asumidas, relativas al depósito y conservación de las muestras, se realizarán con los recursos humanos y medios materiales destinados al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente y al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, y sus organismos dependientes.

Disposición adicional segunda. *Inaplicación del Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio.*

Lo dispuesto en la disposición adicional primera, apartado 1, del Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria, no se aplicará a los productos alimenticios, los cuales se registrarán por lo establecido en este real decreto.

Disposición final primera. *Modificación del Real Decreto 1716/2000, de 13 de octubre, sobre normas sanitarias para el intercambio intracomunitario de animales de las especies bovina y porcina.*

El Real Decreto 1716/2000, de 13 de octubre, sobre normas sanitarias para el intercambio intracomunitario de animales de las especies bovina y porcina, queda modificado como sigue:

Uno. El apartado 1 del artículo 12 queda modificado de la siguiente manera:

a) La letra A) se modifica como sigue:

1.º La letra f) se sustituye por la siguiente:

«f) El código o los códigos de identificación únicos de la explotación de nacimiento.»

2.º Se añade una nueva letra h), con el siguiente contenido:

«h) El tipo de medio de identificación electrónico, si se aplica al animal.»

b) La letra C) se sustituye por la siguiente:

«C) Para cada explotación, el nombre y dirección del titular, y el código de identificación de la misma acuerdo con lo dispuesto en el Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de explotaciones ganaderas.»

Dos. El artículo 23 se sustituye por el siguiente:

«Artículo 23. *Régimen sancionador.*

En caso de incumplimiento de lo dispuesto en este real decreto, será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones establecido en la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, sin perjuicio de las posibles responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.»

Disposición final segunda. *Modificación de la disposición transitoria tercera del Real Decreto 993/2014, de 28 de noviembre, por el que se establece el procedimiento y los requisitos de la certificación veterinaria oficial para la exportación.*

El apartado 1 de la disposición transitoria tercera del Real Decreto 993/2014, de 28 de noviembre, por el que se establece el procedimiento y los requisitos de la certificación veterinaria oficial para la exportación, se sustituye por el siguiente:

«1. No obstante lo previsto en el artículo 8 y en la disposición derogatoria, hasta el 1 de marzo de 2016, la acreditación del cumplimiento de los requisitos exigidos en cada caso para la exportación de productos de origen animal destinados al consumo humano se podrá realizar ante los Servicios de Inspección Veterinaria en Frontera, de las siguientes formas:

a) Respecto de la carne y productos cárnicos, de acuerdo con lo previsto al efecto en la Orden APA/2555/2006, de 27 de julio, por la que se establece el procedimiento para la emisión del certificado sanitario oficial de exportación de

carne y productos cárnicos, en materias competencia del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

b) Respecto del resto de productos, con las correspondientes certificaciones de la comunidad o comunidades autónomas competentes en cada caso.»

Disposición final tercera. Título competencial.

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica.

Por su parte, las disposiciones finales primera y segunda del real decreto se dictan de conformidad con lo previsto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad y en materia de sanidad exterior, respectivamente.

Disposición final cuarta. Incorporación de derecho comunitario.

Mediante este real decreto se incorpora al ordenamiento jurídico español la Directiva 2014/64/UE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de mayo de 2014, por la que se modifica la Directiva 64/432/CEE del Consejo en lo que respecta a las bases de datos informatizadas que forman parte de las redes de vigilancia en los Estados miembros.

Disposición final quinta. Entrada en vigor.

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado». No obstante, la disposición final primera del real decreto entrará en vigor el día 18 de julio de 2019.

Dado en Madrid, el 26 de junio de 2015.

FELIPE R.

La Vicepresidenta del Gobierno y Ministra de la Presidencia,
SORAYA SÁENZ DE SANTAMARÍA ANTÓN