

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

8940 *Real Decreto 682/2014, de 1 de agosto, por el que se modifica el Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, sobre registro general sanitario de empresas alimentarias y alimentos, y otros cuatro reglamentos sobre esta materia.*

El Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, sobre Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos, fue aprobado con la finalidad de adaptar el Registro General Sanitario de Alimentos a la existencia de un nuevo marco normativo comunitario en materia de seguridad alimentaria. Se hacía preciso pues, dictar un nuevo real decreto que simplificase el procedimiento establecido en España para registrar, con carácter nacional y público, las empresas implicadas en la cadena alimentaria, excepto la producción primaria que ya contaba con sus propios registros de explotaciones, así como los productos destinados a una alimentación especial que resultasen pertinentes. Igualmente, se mantuvo el registro de las aguas minerales naturales y las aguas de manantial. Otro aspecto fundamental de la modificación consistió en adecuar el régimen de registro de establecimientos alimentarios a las exigencias derivadas de la incorporación al ordenamiento jurídico español de la Directiva 2006/123/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, relativa a los servicios en el mercado interior que, entre otros aspectos, había motivado la modificación del artículo 25 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Así pues, el Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, establece la obligación de inscripción, así como los procedimientos para llevarla a cabo, respecto de las aguas minerales naturales y las aguas de manantial y ciertos productos alimenticios destinados a una alimentación especial.

En el tiempo transcurrido desde la entrada en vigor del Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, ha podido constatarse que la simplificación de trámites y de procedimiento llevado a cabo en el mismo, sustituyendo el régimen de autorización previa por el de comunicación de inicio de actividad para las empresas alimentarias, no ha supuesto ningún menoscabo para la seguridad alimentaria que, cada vez mas, descansa en la responsabilidad de los operadores económicos. Conviene, por tanto, adaptar, igualmente, el trámite de registro de productos alimenticios a los principios de aplicación general para la normativa reguladora del acceso y ejercicio de actividades de servicios dentro de la Unión Europea, impuesta a través de la Directiva 2006/123/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, a la que se ha hecho referencia.

Para ello, y con el fin de contribuir a la eliminación de cargas administrativas e impulsar la actividad comercial, este real decreto tiene por objeto suprimir la exigencia de inscripción en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos de las aguas minerales naturales y aguas de manantial y de los productos alimenticios destinados a una alimentación especial, manteniendo los trámites precisos para dar cumplimiento a las exigencias de las disposiciones comunitarias, tanto la actualización del listado de aguas reconocidas en España citada en el apartado 1.b) 5.º del artículo 3 del Real Decreto 1798/2010, de 30 de diciembre, por el que se regula la explotación y comercialización de aguas minerales naturales y aguas de manantial envasadas para consumo humano, como el procedimiento de notificación de primera puesta en el mercado de productos alimenticios destinados a una alimentación especial previsto en el artículo 10 del 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.

Asimismo, el Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, establece en su disposición adicional primera la posibilidad de que las empresas y establecimientos situados en cualquier otro Estado miembro de la Unión Europea, y que voluntariamente lo soliciten, puedan inscribirse en el Registro. Desde la entrada en vigor del Reglamento (CE) número 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios, por el que se establece la obligación de registro ante la autoridad competente apropiada de todos los establecimientos alimentarios en el territorio de la Unión Europea, se ha podido comprobar que el trámite de registro ante las autoridades españolas de empresas radicadas fuera del territorio español, carece de sentido, por cuanto la finalidad primera del registro no es otra que la de permitir que las autoridades competentes en los Estados miembros puedan efectuar los controles oficiales, y procede su supresión. Incluso dicho trámite conduce a error al operador económico que haya cumplido su obligación de registro ante la autoridad correspondiente dentro de su propio país.

Por último, teniendo en cuenta que entre los criterios para la inclusión en la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, se encuentra la exigencia de que los productos dietéticos estén inscritos en el Registro General Sanitario de Alimentos como alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales, resulta necesaria la adaptación de las disposiciones que regulan dicha selección al requisito de comunicación por parte del responsable de la primera puesta en el mercado de los productos y consiguiente resolución favorable de la autoridad competente. Procede así la modificación del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, así como del Real Decreto 1205/2010, de 24 de septiembre, por el que se fijan las bases para la inclusión de los alimentos dietéticos para usos médicos especiales en la prestación con productos dietéticos del Sistema Nacional de Salud y para el establecimiento de sus importes máximos de financiación.

Este real decreto ha sido sometido al procedimiento de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y de reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información, previsto en la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, por la que se establece un procedimiento de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas, modificada por la Directiva 98/48/CE, de 20 de julio de 1998, así como en el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, por el que se regula la remisión de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información, que incorpora estas directivas al ordenamiento jurídico español.

En su tramitación han sido oídas las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla, los sectores afectados y las asociaciones de consumidores, habiendo emitido informe la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, con la aprobación previa del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 1 de agosto de 2014,

DISPONGO:

Artículo único. *Modificación del Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, sobre Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos.*

El Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, sobre Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos queda redactado en los siguientes términos:

Uno. Se modifica el apartado 1 del artículo 1, que queda redactado como sigue:

«1. El Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos, en lo sucesivo Registro, adscrito a la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad,

tiene como finalidad la protección de la salud pública y de los intereses de los consumidores, facilitando el control oficial de las empresas y establecimientos sometidos a inscripción según lo dispuesto en el artículo 2.»

Dos. Se suprime el artículo 3.

Tres. Se modifica el artículo 5, que queda redactado como sigue:

«Artículo 5. *Contenido del Registro.*

1. Serán objeto de asiento en el Registro:

a) El inicio de las actividades de las empresas y establecimientos relacionados en el artículo 2.1, a cuyo efecto se practicará la correspondiente inscripción de acuerdo con el procedimiento establecido en el artículo 6.

No obstante, el establecimiento que se dedique, exclusivamente, al almacenamiento o depósito de productos envasados, perteneciente a una empresa que posee en el territorio de la misma comunidad autónoma un establecimiento de producción, transformación, elaboración o envasado, no será objeto de inscripción independiente sino que figurará anotado en la de este último establecimiento.

b) La modificación de cualquiera de los datos de la información obligatoria necesaria para la inscripción de las empresas y establecimientos alimentarios, contemplados en el artículo 6.

c) El cese definitivo de la actividad económica de las empresas y establecimientos que dará lugar a la cancelación de la inscripción.

2. La inscripción de las empresas, establecimientos a que hace referencia el apartado 1.a) se practicará a instancia de los operadores de empresa alimentaria.

3. Los operadores de empresa alimentaria deberán comunicar a la autoridad competente las circunstancias a que hacen referencia los párrafos b) y c) del apartado 1.

Recibida la comunicación, la inscripción será objeto de modificación o cancelación registral, según los casos. No obstante, cuando la circunstancia comunicada afecte a alguna de las empresas y establecimientos sujetos a autorización administrativa, la modificación o cancelación registral sólo se producirá tras la constatación de dicha circunstancia por las autoridades competentes.

4. La modificación o cancelación registral podrá practicarse de oficio cuando se constate la inexactitud de los datos de la inscripción o la concurrencia de alguna de las circunstancias contempladas en el párrafo c) del apartado 1.

En todo caso, dicha modificación se pondrá de manifiesto a los interesados o, en su caso, a sus representantes, que podrán alegar y presentar las justificaciones y documentos que estimen pertinentes.»

Cuatro. Se suprime el artículo 7.

Cinco. Se suprime el artículo 8.

Seis. Se suprime la disposición adicional primera.

Siete. Se modifica la disposición adicional segunda, que queda redactada como sigue:

«Disposición adicional segunda. *Coordinación.*

El Registro se coordinará con los restantes registros existentes de empresas implicados en la cadena alimentaria, a fin de asegurar la unidad de datos, economía de actuaciones y eficacia administrativa.»

Disposición adicional única. Vigencia de las inscripciones previas.

Las autoridades competentes deberán realizar de oficio las correcciones oportunas para la adecuación a lo dispuesto en este real decreto de las empresas, establecimientos y productos que, con anterioridad a su entrada en vigor, consten en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos.

Disposición final primera. *Modificación del Real Decreto 1798/2010, de 30 de diciembre, por el que se regula la explotación y comercialización de aguas minerales naturales y aguas de manantial envasadas para consumo humano.*

El Real Decreto 1798/2010, de 30 de diciembre, por el que se regula la explotación y comercialización de aguas minerales naturales y aguas de manantial envasadas para consumo humano, queda modificado como sigue:

Uno. Se modifica el párrafo 5.º del apartado 1.b) del artículo 3 que queda redactado como sigue:

«5.º A efectos de mantener actualizada la lista de aguas minerales naturales reconocidas en España que debe comunicarse a la Comisión Europea para su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea, las autoridades sanitarias competentes de las comunidades autónomas notificarán a la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición los casos en los que se haya procedido a otorgar o retirar el reconocimiento de aguas minerales naturales, así como cualquier modificación que afecte a las aguas incluidas en dicha lista. La Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición publicará esta lista en su página web.»

Dos. Se suprime el apartado 2 del artículo 13.

Tres. Se modifica el apartado a) del artículo 17 que queda redactado como sigue:

«a) La empresa envasadora será responsable de que el agua que se entregue para su distribución se ajuste a lo dispuesto en la presente disposición.»

Disposición final segunda. *Modificación del 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.*

El artículo 10 del 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, queda modificado como sigue:

«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.»

Disposición final tercera. *Modificación del Real Decreto 1205/2010, de 24 de septiembre, por el que se fijan las bases para la inclusión de los alimentos dietéticos para usos médicos especiales en la prestación con productos dietéticos del Sistema Nacional de Salud y para el establecimiento de sus importes máximos de financiación.*

El apartado 1 del artículo 6 del Real Decreto 1205/2010, de 24 de septiembre, por el que se fijan las bases para la inclusión de los alimentos dietéticos para usos médicos especiales en la prestación con productos dietéticos del Sistema Nacional de Salud y para el establecimiento de sus importes máximos de financiación, queda modificado como sigue:

«1. Solo se incluirán en la oferta los alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales, que hayan recibido resolución favorable de la autoridad competente, de acuerdo con lo establecido en el apartado 4 del artículo 10 del 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, y cumplan los requisitos siguientes:

a) Estar indicados para las patologías y situaciones clínicas que se recogen en el anexo VII del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización.

b) Pertenecer a alguno de los tipos y subtipos recogidos en el anexo I, en aplicación de los criterios señalados en el anexo II.

c) Ajustarse en su presentación (tipo de envase y tamaño) y composición a los requerimientos nutricionales de los pacientes en las indicaciones y situaciones clínicas financiadas a las que van destinados.

d) No presentarse en forma de cápsulas, comprimidos, tabletas, u otras formas similares a las de medicamentos.

e) Reflejar claramente en el etiquetado las indicaciones para las que se financia el producto y no incluir frases, dibujos u otros motivos gráficos que lleven a confusión respecto a las indicaciones financiables, ni contener alusiones a otros productos.

f) Tener un nombre de fantasía o bien una denominación genérica acompañada de una marca comercial o del nombre del titular o fabricante del producto.

g) No tener un nombre igual o similar al de otros productos dietéticos financiables o no financiables, al de medicamentos o al de productos sanitarios, de forma que su prescripción y dispensación no induzca a confusión respecto a otros productos de la misma u otra empresa. Asimismo el nombre no deberá llevar a error respecto a sus indicaciones. Además, en el caso de los productos para nutrición enteral domiciliaria, el nombre no podrá sugerir otras vías de administración diferentes a la sonda enteral ni hacer referencia a alimentos de consumo ordinario.

h) No superar el precio de venta de la empresa el importe máximo de financiación que le correspondería en función de su subtipo.»

Disposición final cuarta. *Modificación del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización.*

El Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, queda modificado como sigue:

Uno. Se modifica el párrafo c) del apartado 2 del artículo 5, que queda redactado como sigue:

«c) Los productos dietéticos hayan recibido resolución favorable de la autoridad competente como alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales, de acuerdo con lo establecido en el apartado 4 del artículo 10 del 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.»

Dos. Se modifica el apartado 2.3 del Anexo VII, que queda redactado como sigue:

«2.3 Productos dietéticos financiados: son aquellos productos que hayan recibido resolución favorable de la autoridad competente como alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales, de acuerdo con lo establecido en el apartado 4 del artículo 10 del 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 e incluidos en la oferta (nomenclátor) de productos dietéticos. El procedimiento para la inclusión de productos en la oferta se establecerá por orden ministerial. En ningún caso se incluirán los productos que efectúen publicidad dirigida al público en general.»

Disposición final quinta. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid, el 1 de agosto de 2014.

FELIPE R.

La Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad,
ANA MATO ADROVER