



## **PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE REGULA EL PROCEDIMIENTO DE COMUNICACIÓN DE LOS ALIMENTOS PARA GRUPOS ESPECÍFICOS DE POBLACIÓN Y SE DEROGA EL 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 RÉGIMENES DIETÉTICOS Y/O ESPECIALES**

Los productos alimenticios destinados a una alimentación especial fueron regulados en el ámbito nacional mediante el 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.

Posteriormente, a nivel comunitario, se aprobó la Directiva 89/398/CEE del Consejo, de 3 de mayo de 1989, sobre los productos alimenticios destinados a una alimentación especial, disposición que fue incorporada a nuestro ordenamiento jurídico interno mediante el Real Decreto 1809/1991, de 13 de diciembre, por el que se modifica la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de preparados alimenticios para regímenes dietéticos y/o especiales, aprobada por el Real Decreto 2685/1976, de 16 de octubre, para entre otros fines, actualizar la definición de alimento destinado a una alimentación especial.

La Directiva citada y sus modificaciones posteriores fueron codificadas mediante la Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativa a los productos alimenticios destinados a una alimentación especial.

Por otra parte, la Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, preveía la posibilidad de adopción de disposiciones específicas relativas a “alimentos destinados a las personas afectadas de perturbaciones en el metabolismo de los hidratos de carbono (diabéticos)” y “los alimentos destinados adaptados a un intenso desgaste muscular, sobre todo para los deportistas”.

Asimismo, la citada Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, a fin de asegurar un control eficaz de este tipo de alimentos por parte de los Estados miembros, prevé, con carácter previo a su comercialización en la Unión, un procedimiento general de notificación a nivel nacional de los alimentos que los operadores de empresas alimentarias presentan como



incluidos en la definición de «productos alimenticios destinados a una alimentación especial», para los que el derecho de la Unión no establece disposiciones específicas.

El 29 de junio de 2013 se publicó el Reglamento (UE) N° 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de junio de 2013, relativo a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso y por el que se derogan la Directiva 92/52/CEE del Consejo, las Directivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE y 2006/141/CE de la Comisión, la Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y los Reglamentos (CE) N° 41/2009 y (CE) N° 953/2009 de la Comisión. Este Reglamento, además de derogar las disposiciones mencionadas, modifica de forma sustancial el marco legal de los productos alimenticios hasta ese momento conocidos en la Unión Europea como productos alimenticios destinados a una alimentación especial.

Así pues, el Reglamento (UE) N° 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de junio de 2013, establece los requisitos generales de composición e información para preparados para lactantes y preparados de continuación, alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles, alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso.

Con respecto a los alimentos destinados a las personas afectadas de perturbaciones en el metabolismo de los hidratos de carbono (diabéticos), en un informe de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo, de 26 de junio de 2008, se concluyó que no existe una base científica para establecer requisitos de composición específicos.

En lo referente a los alimentos destinados a deportistas, también denominados alimentos adaptados a un intenso desgaste muscular, el 15 de junio de 2016, la Comisión presentó al Parlamento Europeo y al Consejo su informe sobre alimentos destinados a los deportistas. En este informe concluye que no hay necesidad de disposiciones específicas para los alimentos para deportistas. A partir del 20 de julio de 2016 estos productos deberán cumplir las normas horizontales pertinentes de la legislación alimentaria de la UE.

Respecto a los productos «sustitutivos de una comida para el control de peso», éstos quedan dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) N° 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos.



En el Reglamento (UE) N° 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de junio de 2013, también se indica que, actualmente, los productos alimenticios apropiados para personas con intolerancia al gluten se encuentran regulados por el Reglamento (CE) N° 41/2009 de la Comisión de 20 de enero de 2009, sobre la composición y etiquetado de productos alimenticios apropiados para personas con intolerancia al gluten. Posteriormente, de acuerdo con el Reglamento (UE) N° 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y por el que se modifican los Reglamentos (CE) N° 1924/2006 y (CE) N° 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan la Directiva 87/250/CEE de la Comisión, la Directiva 90/496/CEE del Consejo, la Directiva 1999/10/CE de la Comisión, la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 2002/67/CE, y 2008/5/CE de la Comisión, y el Reglamento (CE) N° 608/2004 de la Comisión sobre la información alimentaria facilitada al consumidor, se ha adoptado el Reglamento de Ejecución (UE) N° 828/2014 de la Comisión de 30 de junio, relativo a los requisitos para la transmisión de información a los consumidores sobre la ausencia o presencia reducida de gluten en los alimentos y que resulta de aplicación desde el día 20 de julio de 2016.

Por otro lado, el Reglamento (UE) N° 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, indica que no existen normas armonizadas a nivel de la Unión sobre etiquetado y composición por las que se indique la ausencia o la presencia reducida de lactosa en los alimentos. Debe contemplarse también, por tanto, el establecimiento de normas sobre el uso de menciones que indiquen la ausencia o presencia reducida de lactosa en los alimentos, en virtud del Reglamento (UE) N° 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, teniendo en cuenta el dictamen científico de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), de 10 de septiembre de 2010, sobre los contenidos máximos de lactosa para los supuestos de intolerancia a la lactosa y la galactosemia.

Asimismo, según las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS), los lactantes con bajo peso al nacer deben alimentarse con leche materna. Sin embargo, los lactantes con bajo peso al nacer y los prematuros pueden tener necesidades nutricionales especiales que, en ocasiones, no pueden satisfacer la leche materna ni los preparados para lactantes. En la práctica, las necesidades nutricionales de los lactantes con bajo peso al nacer y de los prematuros dependen del estado de salud del lactante de que se trate y en particular de su peso en comparación con el de los lactantes sanos, así como del número de semanas de prematuridad de dicho



lactante. Debe decidirse, en cada caso, si el estado de un lactante requiere que consuma, bajo supervisión médica, alimentos para usos médicos especiales desarrollados para satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes y adaptados para el manejo dietético del estado de salud específico de ese lactante.

Por último, la normativa comunitaria prevé que para determinados productos regulados por el Reglamento (UE) N° 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, se exija al operador de la empresa alimentaria la notificación de puesta en el mercado ante las autoridades competentes del Estado Miembro en el que se vaya a comercializar el producto. El procedimiento de notificación en España está regulado en la disposición final segunda del 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.

Por tanto, ante este marco comunitario, presidido por el Reglamento (UE) N° 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, que se ocupa de definir los grupos de población que requieren una alimentación bajo requisitos específicos de composición, y los reglamentos delegados que han sido y están siendo progresivamente adoptados, procede derogar expresamente el Real Decreto 2685/1976, de 16 de octubre, si bien muchos de sus preceptos ya lo habían sido de forma tácita por otra normativa de carácter horizontal y, con ello, abolir el concepto de “producto alimenticio destinado a una alimentación especial”, “alimento dietético” o “alimento de régimen”, y al mismo tiempo consolidar como herramienta eficaz para el control oficial de alguno de los productos recogidos en el Reglamento (UE) N° 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, la exigencia de la notificación de puesta en el mercado de productos alimenticios ante las autoridades competentes.

A los efectos del ámbito de aplicación de este real decreto, en España se entenderá el término notificación como equivalente al procedimiento administrativo de comunicación.

Este real decreto ha sido sometido al procedimiento previsto en la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información, y 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 esta Directiva al ordenamiento jurídico español.

En el proceso de elaboración de este real decreto se han sustanciado los trámites preceptivos de consulta pública previa y de información pública. Asimismo, han sido consultadas las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla, los sectores afectados y las asociaciones de consumidores y usuarios, habiendo emitido informe la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, de la Ministra de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente y del Ministro de Economía, Industria y Competitividad, con la aprobación previa de la Ministra de la Presidencia y para las Administraciones Territoriales, ..... el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día.....de....de.....,

#### DISPONGO:

*Artículo único. Procedimiento de comunicación de puesta en el mercado de los productos alimenticios para los que la normativa comunitaria así lo establezca.*

1. Cuando así lo establezca la normativa comunitaria que los regula, y con el fin de posibilitar un control eficaz de los mismos, la comercialización de los alimentos que a continuación se indican, deberá ser objeto de comunicación a la autoridad competente, con carácter previo o simultáneo a su comercialización. Los productos afectados son los siguientes:

- a) preparados para lactantes,
- b) preparados de continuación elaborados a partir de hidrolizados de proteínas,
- c) preparados de continuación que contengan sustancias distintas a las enumeradas en el anexo II del Reglamento Delegado (UE) 2016/127 de la Comisión de 25 de septiembre de 2015, que complementa el Reglamento (UE) nº 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los requisitos específicos de composición e información aplicables a los preparados para lactantes y preparados de



continuación, así como a los requisitos de información sobre los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad ,

- d) alimentos para usos médicos especiales, y
- e) sustitutivos de la dieta completa para el control de peso.

2. El operador de la empresa alimentaria cuyo nombre o razón social y domicilio figuren en la etiqueta del producto deberá comunicar su puesta en el mercado español ante las autoridades competentes, con carácter previo o simultáneo a su comercialización. Asimismo, será objeto de comunicación la modificación de cualquiera de los datos del etiquetado de los productos, así como el cese de comercialización de los mismos.

El procedimiento de comunicación de puesta en el mercado se realizará sin perjuicio de las actuaciones que las autoridades competentes puedan realizar en el ámbito del control oficial de productos alimenticios para proteger la salud e intereses de los consumidores.

3. Dicha comunicación deberá ser realizada del siguiente modo:

a) La comunicación de productos cuyo operador de la empresa alimentaria tenga su domicilio social en el territorio español, se realizará ante la autoridad competente de la Comunidad Autónoma por razón del lugar de ubicación de su domicilio social, en la forma en que ésta disponga.

b) La comunicación de productos cuyo operador de la empresa alimentaria tenga su domicilio social en otro Estado miembro de la Unión Europea, 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 16.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

c) La comunicación requiere en todos los casos la presentación de la información que figura en el etiquetado del producto, enviando un modelo de la etiqueta con la que el producto se comercialice en España. En el caso de productos ya comercializados en la Unión Europea, la comunicación se acompañará de la indicación del país en el que el producto se encuentra legalmente comercializado.

En caso necesario, se podrá exigir al operador de la empresa alimentaria responsable de la puesta en el mercado, la presentación de cualquier otra información que la autoridad competente pueda solicitar razonablemente para establecer la conformidad del producto con la normativa de aplicación.



4. Las Comunidades Autónomas que, en el ejercicio de sus competencias, reciban las comunicaciones de puesta en el mercado de estos productos, incorporarán toda la información recibida en la base de datos del Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición.

5. Sin perjuicio de lo anterior, requerirán la previa resolución favorable de la autoridad competente receptora de la comunicación, las solicitudes de inclusión de un alimento para usos médicos especiales en la Oferta de alimentos para usos médicos especiales del Sistema Nacional de Salud, así como sus modificaciones. La información relativa a estas solicitudes, será incorporada a la base de datos del Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en este real decreto y, en particular, el 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.

Disposición final primera. *Título competencial*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el “Boletín Oficial del Estado”, a excepción de los supuestos referidos a los alimentos destinados a los lactantes y preparados de continuación, los alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso, que lo harán en la fecha en que así lo determine la normativa comunitaria que regule específicamente cada uno de dichos grupos.

Dado en Madrid, el... de ... de ...



**RESUMEN EJECUTIVO:**

<b>Ministerio/Órgano proponente</b>	Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición).  Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente.  Ministerio de Economía, Industria y Competitividad.	<b>Fecha</b>	02.10.2017
<b>Título de la norma</b>	Proyecto de Real Decreto por el que se regula el procedimiento de comunicación de los alimentos para grupos específicos de población y se deroga el 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		
<b>Tipo de Memoria</b>	Normal..... <input checked="" type="checkbox"/>	Abreviada.....	<input type="checkbox"/>
<b>OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA</b>			
<b>Situación que se regula</b>	Actualización de la regulación y sistema de notificación de los productos hasta ahora afectados por el 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.		





<b>Objetivos que se persiguen</b>	<p>El objetivo fundamental que se persigue es derogar, en aras de la simplificación normativa, todos los preceptos de la norma que se encuentran ya regulados por Reglamentos comunitarios o que no se encuentran en línea con la más reciente evidencia científica en el ámbito de la nutrición.</p> <p>Asimismo, regular el procedimiento de comunicación de los alimentos para grupos específicos de población.</p>
<b>Principales alternativas consideradas</b>	No existen otras alternativas.
<b>CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO</b>	
<b>Tipo de norma</b>	Real Decreto.
<b>Estructura de la norma</b>	El proyecto de real decreto consta un preámbulo, un artículo único, una disposición derogatoria única y dos disposiciones finales.
<b>Informes a recabar</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Consulta pública previa (art. 26.2 Ley 50/1997 del Gobierno)</li><li>- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (art. 26.5 Ley 50/1997 del Gobierno)</li><li>- Informes de las Secretarías Generales Técnicas de los Ministerios de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente y de Economía, Industria y Competitividad.</li><li>- Informe del Ministerio de Presidencia y para las Administraciones Territoriales (art 26.5 párrafo sexto, relativo a competencias CCAA-Estado y 26.9 sobre calidad de la actividad normativa)</li><li>- Informe de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria</li><li>- Dictamen del Consejo de Estado</li></ul>



<b>Trámite de audiencia</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Información pública (art 26.6 Ley 50/1997 del Gobierno)</li><li>- Comunicación a la Comisión Europea en aplicación del procedimiento previsto en la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015 y en el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio.</li><li>- Consulta a las comunidades autónomas</li><li>- Consulta al Consejo de Consumidores y Usuarios</li></ul>	
<b>ANÁLISIS DE IMPACTOS</b>		
<b>Adecuación al orden de competencias</b>	<b>¿Cuál es el título competencial prevalente?</b> Artículo 149.1.16ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.	
<b>Impacto económico y presupuestario</b>	<b>Efectos sobre la economía en general</b>	No se prevén.
	<b>En relación con la competencia</b>	<b>La norma no tiene efectos significativos sobre la competencia.</b> <input checked="" type="checkbox"/> <b>La norma tiene efectos positivos sobre la competencia.</b> <input type="checkbox"/> <b>La norma tiene efectos negativos sobre la competencia.</b> <input type="checkbox"/>



	<p>Desde el punto de vista de las cargas administrativas</p>	<p>Supone una reducción de cargas administrativas. <input type="checkbox"/></p> <p>Cuantificación estimada:----- ---</p> <p>Incorpora nuevas cargas administrativas. <input type="checkbox"/></p> <p>Cuantificación estimada:----- ---</p> <p>No afecta a las cargas administrativas. <input checked="" type="checkbox"/></p>
	<p>Desde el punto de vista de los presupuesto, la norma</p> <p>Afecta a los presupuestos de la Administración del Estado. <input type="checkbox"/></p> <p>Afecta a los presupuestos de otras Administraciones Territoriales. <input type="checkbox"/></p>	<p>Implica un gasto. <input type="checkbox"/></p> <p>Implica un ingreso. <input type="checkbox"/></p>
Impacto de género	La norma tiene un impacto de género	<p>Negativo <input type="checkbox"/></p> <p>Nulo <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Positivo <input type="checkbox"/></p>
Otros impactos considerados	<p>No existen impactos de carácter medioambiental, ni en materia de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad.</p> <p>Asimismo, el proyecto de orden no tiene impacto en la infancia ni en la adolescencia, como tampoco en la familia.</p>	
Otras consideraciones	No se considera necesario realizar consideraciones adicionales.	



# MEMORIA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO DEL PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE REGULA EL PROCEDIMIENTO DE COMUNICACIÓN DE LOS ALIMENTOS PARA GRUPOS ESPECÍFICOS DE POBLACIÓN Y SE DEROGA EL 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 RÉGIMENES DIETÉTICOS Y/O ESPECIALES

---

## 1. OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA

### 1.1.- MOTIVACIÓN

El proyecto se justifica en la necesidad de derogar el 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, para alinear la normativa nacional a los últimos requisitos establecidos en este ámbito por la legislación de la Unión, a la vez que se procede a suprimir aquellas disposiciones nacionales que por su antigüedad, y teniendo en cuenta el progreso científico en materia de nutrición, han perdido todo su sentido y adecuación técnico-científica.

En el año 2004, el Consejo y el Parlamento europeo, adoptaron un paquete de medidas para la producción y comercialización, según normas higiénicas, de todos los alimentos. Dichas disposiciones, que entraron en vigor el 1 de enero de 2006 se agrupan en dos bloques. El primero viene referido a las responsabilidades de los operadores económicos sobre la base del Reglamento (CE) nº 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios. El segundo bloque se refiere a las actuaciones de las autoridades competentes y tiene sus bases sentadas en otras dos disposiciones, el Reglamento (CE) nº 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano. Desde entonces, la Comisión europea ha desarrollado, mediante el procedimiento de comitología, medidas de aplicación sobre aspectos concretos de los reglamentos y disposiciones transitorias necesarias para facilitar la adaptación de los operadores económicos a dichas exigencias. La normativa comunitaria establece los objetivos de higiene a alcanzar sin desarrollar exhaustivamente requisitos específicos, basándose en un análisis del riesgo y teniendo en cuenta que el operador económico es el principal responsable de la seguridad alimentaria.

En el ámbito nacional, los productos alimenticios destinados a una alimentación especial fueron regulados mediante el 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.

Posteriormente, a nivel comunitario se aprobó la Directiva 89/398/CEE del Consejo, de 3 de mayo de 1989, sobre los productos alimenticios destinados a una alimentación especial, normativa que fue incorporada a nuestro ordenamiento jurídico interno mediante el Real Decreto



1809/1991, que modificó el Real Decreto 2685/1976, de 16 de octubre, para actualizar la definición de alimento destinado a una alimentación especial. Dicha Directiva y sus modificaciones fueron codificadas por medio de la Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativa a los productos alimenticios destinados a una alimentación especial.

El 29 de junio de 2013 se publicó el Reglamento (UE) N° 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de junio de 2013, relativo a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso y por el que se derogan la Directiva 92/52/CEE del Consejo, las Directivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE y 2006/141/CE de la Comisión, la Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y los Reglamentos (CE) N° 41/2009 y (CE) N° 953/2009 de la Comisión. Este Reglamento, además de derogar las directivas mencionadas, modifica de forma sustancial el marco legal de los productos alimenticios destinados a satisfacer las necesidades nutricionales de determinados grupos de población.

Tal y como se indica en el artículo 20 apartado 1 del Reglamento (UE) N° 609/2013, queda derogada la Directiva 2009/39/CE, con efectos a partir del 20 de julio de 2016, derogándose por tanto de forma tácita a partir de dicha fecha los preceptos del Real Decreto 2685/1976 que son transposición de aquella. No obstante, en aras de la simplificación normativa y para evitar la confusión que puede generar en los administrados la existencia de estas normas en muchos casos obsoletas, procede derogar expresamente la totalidad del Real Decreto 2685/1976 incluyendo también por tanto otros preceptos del mismo que han sido ya regulados con carácter horizontal por otras normas de la Unión –Reglamentos de higiene- o son simples remisiones a otras disposiciones, generalmente de carácter horizontal (etiquetado, competencias y responsabilidades, y los requisitos de exportación e importación, entre otros), que para su aplicabilidad no requieren de tal remisión, así como aquellos otros de producción nacional por los que se regulan requisitos de composición de ciertos productos destinados a determinados grupos de población que no se encuentran ya en línea con la más reciente evidencia científica en el ámbito de la nutrición.

Por otra parte, la Directiva 2009/39/CE preveía la posibilidad de adopción de disposiciones específicas relativas a las siguientes dos categorías, «alimentos destinados a las personas afectadas de perturbaciones en el metabolismo de los hidratos de carbono (diabéticos)» y «alimentos adaptados a un intenso desgaste muscular, sobre todo para los deportistas».

En lo referente a los alimentos destinados a deportistas, también denominados alimentos adaptados a un intenso desgaste muscular, la Comisión el 15 de junio de 2016 presentó su informe al Parlamento Europeo y al Consejo, sobre alimentos destinados a los deportistas, al que le obligaba el Reglamento (UE) N° 609/2013 previa consulta a la Autoridad. En este informe concluye que no hay necesidad de disposiciones específicas para los alimentos para deportistas, y que a partir del 20 de julio de 2016 estos productos deberá n cumplir las normas horizontales pertinentes de la legislación alimentaria de la UE.

En cuanto a las disposiciones específicas relativas a los alimentos destinados a las personas afectadas de perturbaciones en el metabolismo de los hidratos de carbono (diabéticos), en un



informe de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo, de 26 de junio de 2008, sobre alimentos para personas con enfermedades metabólicas relacionadas con los hidratos de carbono (diabéticos), se concluía que no existe una base científica para establecer requisitos de composición específicos para los alimentos destinados a este grupo de población.

Los productos alimenticios apropiados para personas con intolerancia al gluten estaban regulados por el Reglamento (CE) Nº 41/2009 de la Comisión de 20 de enero. Con la adopción del Reglamento (UE) Nº 609/2013 se decidió que las menciones para la transmisión de información a los consumidores sobre la ausencia o presencia reducida de gluten en los alimentos están dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (UE) Nº 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor, adoptándose para ello el Reglamento de Ejecución (UE) Nº 828/2014 de la Comisión de 30 de junio, relativo a los requisitos para la transmisión de información a los consumidores sobre la ausencia o presencia reducida de gluten en los alimentos.

Por otro lado, el Reglamento (UE) Nº 609/2013 indica que no existen normas armonizadas a nivel de la Unión sobre etiquetado y composición por las que se indique la ausencia o la presencia reducida de lactosa en los alimentos. Debe contemplarse también el establecimiento de normas sobre el uso de menciones que indiquen la ausencia o presencia reducida de lactosa en los alimentos en virtud del Reglamento (UE) Nº 1169/2011, teniendo en cuenta el dictamen científico de la Autoridad, de 10 de septiembre de 2010, sobre los contenidos máximos de lactosa en la intolerancia a la lactosa y la galactosemia.

Respecto a los «sustitutivos de una comida para el control de peso» destinados a sustituir parte de la dieta diaria se consideraban alimentos para una alimentación especial hasta el 20 de julio de 2016 y se regían por normas específicas establecidas en la Directiva 96/8/CE de la Comisión, de 26 de febrero de 1996, relativa a los alimentos destinados a ser utilizados en dietas de bajo valor energético para reducción de peso. El Reglamento (UE) Nº 609/2013 también deroga la Directiva 96/8/CE y por tanto el Real Decreto 1430/1998, de 15 de septiembre de 1997, sobre productos alimenticios destinados a ser utilizados en dietas de bajo valor energético para reducción de peso. Y prevé, que dado que cada vez son más los alimentos destinados a la población general que se comercializan con declaraciones similares presentadas como declaraciones de propiedades saludables para el control de peso, con el fin de eliminar toda posible confusión dentro de este grupo de alimentos destinados al control del peso y en aras de la seguridad jurídica y la coherencia de los actos legislativos de la Unión, dicha declaración debe regularse únicamente en virtud del Reglamento (CE) Nº 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos y cumplir los requisitos establecidos en el mismo.

Por lo tanto, los alimentos destinados a las personas afectadas de perturbaciones en el metabolismo de los hidratos de carbono (diabéticos), los alimentos adecuados para las personas con intolerancia al gluten, aquéllos destinados a las personas con intolerancia a la lactosa o galactosemia y los «sustitutivos de una comida para el control de peso» no se consideran ya alimentos para determinados grupos de población.



Mención especial merecen también los alimentos destinados a los lactantes con bajo peso al nacer. Según las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS), los lactantes con bajo peso al nacer deben alimentarse con leche materna. Sin embargo, los lactantes con bajo peso al nacer y los prematuros pueden tener necesidades nutricionales especiales que no pueden satisfacer la leche materna ni los preparados para lactantes. En la práctica, las necesidades nutricionales de los lactantes con bajo peso al nacer y de los prematuros dependen del estado de salud del lactante de que se trate y en particular de su peso en comparación con el de los lactantes sanos, así como del número de semanas de prematuridad de dicho lactante. Debe decidirse en cada caso si el estado de un lactante requiere que consuma, bajo supervisión médica, alimentos para usos médicos especiales desarrollados para satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes y adaptados para el manejo dietético del estado de salud específico de ese lactante.

En cuanto a las medidas para asegurar un control eficaz por parte de los Estados miembros, la Directiva 2009/39/CE preveía un procedimiento general de notificación a nivel nacional de los alimentos que los operadores de empresas alimentarias presentan como incluidos en la definición de «productos alimenticios destinados a una alimentación especial» para los que el Derecho de la Unión no preveía disposiciones específicas, con anterioridad a su comercialización en la Unión.

Igualmente, la normativa comunitaria prevé que para determinados productos regulados por el Reglamento (UE) N° 609/2013 se exija al operador económico alimentario la notificación de puesta en el mercado ante las autoridades competentes del Estado Miembro donde se quiera comercializar el producto.

A los efectos del ámbito de aplicación de este Real Decreto en España, se entenderá el término notificación como equivalente al procedimiento administrativo de comunicación.

La previsión de entrada en vigor de este proyecto es que se produzca al día siguiente al de su publicación en el “Boletín Oficial del Estado”, a excepción de los supuestos referidos a los alimentos destinados a los lactantes y preparados de continuación, los alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso, que lo harán en la fecha en que así lo determine la normativa comunitaria que regule específicamente cada uno de dichos grupos.

## 1.2. OBJETIVOS

El objetivo fundamental de la norma propuesta es derogar la Reglamentación Técnico-Sanitaria de los preparados alimenticios para regímenes dietéticos y/o especiales, por encontrarse sus preceptos ya regulados en otras normas de la Unión, o no resultar ya adecuados desde el punto de vista técnico científico.

Igualmente se pretende regular el procedimiento de comunicación de puesta en el mercado español ante las autoridades sanitarias competentes, con carácter previo o simultáneo a su



comercialización, de determinados productos regulados por el Reglamento (UE) N° 609/2013, cuando su normativa comunitaria así lo establezca.

### **1.3. ALTERNATIVAS**

No existen otras alternativas para conseguir el objetivo de la norma, dado que tiene un interés sanitario, y debe ser aplicada en todo el territorio nacional de manera uniforme. Además, es el modo más efectivo y menos gravoso para alcanzar los objetivos perseguidos por el proyecto.

## **2. CONTENIDO, ANÁLISIS JURÍDICO Y DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN**

### **2.1.- CONTENIDO**

El proyecto de real decreto consta un preámbulo, un artículo único, una disposición derogatoria única y dos disposiciones finales.

Artículo único *Comunicación de los productos para los que la normativa comunitaria así lo establezca.*

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Disposición final primera *Título competencial.*

Disposición final segunda *Entrada en vigor.*

### **2.2.- ANÁLISIS JURÍDICO**

Este proyecto de Real Decreto deriva en parte del Reglamento (UE) N° 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de junio de 2013, relativo a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso y por el que se derogan la Directiva 92/52/CEE del Consejo, las Directivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE y 2006/141/CE de la Comisión, la Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y los Reglamentos (CE) N°41/2009

y (CE) N° 953/2009 de la Comisión, por el que se derogan distintas normas de la Unión aplicables a los productos alimenticios destinados a una alimentación especial y que habían sido en parte incorporados al Derecho nacional mediante el Real Decreto 2685/1976, de 16 de octubre. El resto de disposiciones que ahora se derogan es anterior a los reglamentos comunitarios en materia de higiene o de etiquetado de los alimentos.

La entrada en vigor de la propuesta de norma supondrá la derogación 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.

### **2.3. TRAMITACIÓN**

En la tramitación del presente Real Decreto se han de seguir los siguientes trámites:

- Consulta pública previa (art. 26.2 Ley 50/1997 del Gobierno). Ya realizada, sin que se hayan recibido observaciones ni comentarios.
- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (art. 26.5 Ley 50/1997 del Gobierno).
- Informe de las Secretarías Generales Técnicas de los Ministerios de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente y del Ministerio de Economía, Industria y Competitividad.
- Informe del Ministerio de Presidencia y para las Administraciones Territoriales (art 26.5 párrafo sexto, relativo a competencias CCAA-Estado y 26.9 sobre calidad de la actividad normativa).
- Informe de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.
- Dictamen del Consejo de Estado.

Asimismo, se consultará a las partes afectadas por el proyecto en los términos establecidos por nuestras disposiciones vigentes mediante:

- Información pública (art 26.6 Ley 50/1997 del Gobierno)
- Consulta a las comunidades autónomas.
- Comunicación a la Comisión Europea en aplicación del procedimiento previsto en la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015 y en el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio.
- Consulta al Consejo de Consumidores y Usuarios.

## **3. ANÁLISIS DE IMPACTOS**

### **3.1.- ADECUACIÓN DE LA NORMA AL ORDEN DE DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS**

El presente real decreto toma su asiento en la habilitación contenida en el artículo 149.1.16<sup>a</sup>, de la Constitución Española que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

### **3.2.- IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO**

Los cambios introducidos en este proyecto de real decreto no contribuyen a generar más gasto a las empresas. Por el contrario, la modernización que supone la aplicación del presente proyecto de real decreto supone beneficios para el sector alimentario en términos no valorables



cuantitativamente, pero importantes cualitativamente, al eliminar trámites innecesarios en los procesos de comercialización de alimentos.

Desde un punto de vista presupuestario, la nueva norma no comporta alteración ninguna en relación a las actuaciones de las Administraciones Públicas con respecto de las que ya venía desarrollando conforme a la normativa vigente.

### **3.3.- IMPACTO POR RAZÓN DE GÉNERO**

a. Identificación de los objetivos en materia de igualdad de oportunidades que son de aplicación

El proyecto de real decreto no tiene incidencia en materia de igualdad de oportunidades, pues su objetivo primordial es derogar determinadas disposiciones del ámbito alimentario por encontrarse ya reguladas por otra normativa comunitaria y nacional.

b. Análisis del impacto de género

1) Descripción de la situación de partida

El proyecto de real decreto no posee impacto por razón de género, al limitarse, como se ha señalado, a derogar parcialmente determinadas disposiciones del ámbito alimentario para adaptar la normativa nacional a los objetivos fijados en la normativa comunitaria de higiene de los alimentos y a los últimos conocimientos científicos en materia de nutrición, no conteniendo medidas que afecten de modo inmediato a las personas físicas.

2) Previsión de resultados

Tal y como se ha señalado en el apartado precedente, los cambios operados por la implementación del proyecto de real decreto se limitan a simplificar y actualizar la normativa aplicable a los productos destinados a una alimentación especial, sin incidencia sobre la igualdad efectiva de mujeres y hombres.

3) Valoración del impacto de género

El impacto por razón de género del proyecto de real decreto, en consonancia con lo expuesto anteriormente, es nulo.

### **3.4.- OTROS IMPACTOS**

No existen otros impactos significativos de carácter medioambiental, ni en materia de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad.

El proyecto no contiene previsiones que pudieran considerarse contrarias a la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de Garantía de Unidad de Mercado.

Asimismo, esta orden no tiene impacto en la infancia ni en la adolescencia, como tampoco en la familia.