

BORRADOR DE ANTEPROYECTO DE LEY DE SEGURIDAD ALIMENTARIA Y NUTRICIÓN

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I

La Constitución Española de 1978, en su artículo 43 reconoce el derecho a la protección de la salud, encomendando a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. Asimismo, este artículo prevé que los poderes públicos fomentarán la educación sanitaria, la educación física y el deporte.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, dio respuesta y desarrollo a estas previsiones de la Constitución y en particular por lo que respecta a la seguridad alimentaria, estableció en el artículo 18, como una de las actuaciones sanitarias del sistema de salud, encomendada a las Administraciones Públicas, a través de sus Servicios de Salud y los órganos competentes en cada caso el desarrollo del “control sanitario y la prevención de los riesgos para la salud derivados de los productos alimentarios, incluyendo la mejora de sus cualidades nutritivas”.

Por otra parte, el Título VIII de la Constitución diseñó una nueva organización territorial del Estado que posibilitaba la asunción por las comunidades autónomas de competencias en materia de sanidad, reservando para aquél la regulación de las bases y la coordinación general de la sanidad.

En los más de 20 años transcurridos desde que estos fundamentos de la organización y regulación de la sanidad alimentaria han estado en vigor, se han ido produciendo importantes cambios normativos y organizativos que han dado lugar a un nuevo concepto de la seguridad alimentaria tanto a nivel comunitario como a nivel nacional, en línea con la necesidad de consolidar la confianza de los consumidores en la seguridad de los productos alimenticios que consume. Existe una gran demanda social para que estas cuestiones se regulen adecuadamente y en consonancia con los acelerados cambios técnicos, económicos y sociales que están teniendo lugar.

La globalización de los intercambios comerciales y los movimientos migratorios, los cambios en las preferencias de consumo alimentario y en la nutrición de los ciudadanos españoles igualmente plantean problemas nuevos que exigen soluciones legislativas también nuevas. Destaquemos la tendencia creciente de la obesidad y el sobrepeso que la Organización Mundial de la Salud (OMS) considera ya una epidemia.

Una nueva concepción comunitaria de la regulación alimentaria se diseña en el Libro Blanco sobre Seguridad Alimentaria, donde se describe un conjunto de acciones necesarias para completar y modernizar la legislación de la Unión europea

en el ámbito de la alimentación, organizando la seguridad alimentaria de una manera coordinada e integrada, tomando en consideración todos los aspectos de la producción alimentaria entendida como un todo, desde la producción primaria hasta la venta o el suministro de alimentos al consumidor. Su mejor exponente es el Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria. A su vez, este Reglamento se ha visto complementado por un conjunto de reglamentos de higiene y control oficial que viene a establecer la regulación básica que en esta materia es de aplicación a todas las etapas de la cadena alimentaria y muy en particular a los de origen animal.

Nunca hasta ahora se ha tenido tal conocimiento de la relación existente entre alimentación y salud, ni se han generado tantas situaciones de incertidumbre científica que ponen frecuentemente a los poderes públicos en la disyuntiva de elegir entre seguridad alimentaria y eficiencia económica, ni se ha demandado por parte de la ciudadanía una intervención administrativa tan importante para garantizar la gestión de los riesgos. Esta Ley parte de la idea de que la protección efectiva del derecho a la seguridad alimentaria de mujeres y hombres, requiere de un enfoque integral que contemple los riesgos asociados a la alimentación desde la granja a la mesa, y que considere todas las perspectivas posibles. Por ello, la nueva Ley atiende a las perspectivas clásicas de la seguridad alimentaria, como son la detección y eliminación de riesgos físicos, químicos, y biológicos, desde un nuevo enfoque anticipatorio que se fundamenta jurídicamente en el principio de precaución. Además, tiene en cuenta de forma muy particular la creciente importancia de los riesgos nutricionales, dada la preocupante prevalencia en la actualidad de la obesidad y principalmente de la obesidad infanto juvenil. Y de la misma forma, tiene en consideración otras perspectivas de la seguridad alimentaria que inciden en los derechos de las ciudadanas y ciudadanos, como son la existencia de riesgos sociales, de integración o de discriminación, y de género, que deben ser eliminados.

Asimismo, en este periodo de tiempo, y para acompasarse al ámbito organizativo determinado por la Unión Europea, se ha aprobado la Ley 11/2001, de 5 de julio, por la que se crea la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. La Agencia se crea con el objetivo general de promover la seguridad alimentaria, como aspecto fundamental de la salud pública, y de ofrecer garantías e información objetiva a los consumidores y agentes económicos del sector agroalimentario español, desde el ámbito de actuación de las competencias de la Administración General del Estado y con la cooperación de las demás Administraciones públicas y sectores interesados.

Además, durante este periodo y de manera significativa desde la aprobación de la Ley Orgánica 9/1992, de 23 de diciembre, de transferencia de competencias a las Comunidades Autónomas que accedieron a la autonomía por la vía del artículo 143 de la Constitución, el conjunto de las comunidades autónomas ha asumido, sin excepción, las competencias de desarrollo normativo y ejecución de las materias relacionadas con la seguridad alimentaria. Si a ello se suma el nuevo marco organizativo y legislativo derivado de la aprobación de los nuevos Estatutos de

Autonomía, la necesidad de una Ley que ordene y regule los distintos aspectos que inciden en la seguridad alimentaria, y muy en particular la coordinación entre administraciones competentes, se convierte en algo incuestionable.

En otro orden de consideraciones, pero con íntima ligazón con los aspectos alimentarios, debe ser abordada y regulada en el ámbito de esta Ley la materia nutrición, íntimamente relacionada con la salud asociada a una correcta alimentación. Que ésta es una cuestión preocupante, fruto de uno de los problemas de salud más acuciantes en los países desarrollados lo demuestra el hecho de que la Ley 11/2001, de 5 de julio, fuera modificada mediante la Disposición final octava de la Ley 44/2006, de 29 de diciembre, de mejora de la protección de los consumidores y usuarios, para introducir en su ámbito de aplicación los aspectos relacionados con la nutrición. Esta modificación no es sino el colofón a los trabajos emprendidos en el seno de Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición para iniciar la lucha contra la obesidad. A esta lucha responde la Estrategia para la Nutrición, Actividad Física y Prevención de la Obesidad (Estrategia NAOS), lanzada por el Ministerio de Sanidad y Consumo en febrero de 2005. Dicha Estrategia responde a una preocupación creciente de las autoridades sanitarias nacionales e internacionales por la ascendente evolución de la prevalencia de la obesidad, por que constituye en sí una enfermedad y un factor de riesgo para otras enfermedades de mayor gravedad.

Esta ley, en todo caso, viene a complementar y ordenar las regulaciones existentes a nivel nacional y que tienen incidencia en los aspectos referidos a la seguridad alimentaria y la nutrición, por lo que no pretende de ninguna de las maneras incidir en aspectos de la seguridad de los alimentos ya abordados. Tal es el caso de las disposiciones existentes en materia de sanidad animal y vegetal.

II

La ley se estructura en un capítulo preliminar y otros once capítulos.

En el capítulo preliminar se enuncia el propósito de la ley, que no es otro que el establecimiento de un marco legal básico común aplicable al conjunto de las actividades que integran la seguridad alimentaria y la consecución de hábitos nutricionales y de vida saludables. Todo ello con un enfoque amplio que permita asumir como cierta la aseveración de que buscamos la seguridad a lo largo de toda la cadena alimentaria. Es decir, desde la granja hasta la mesa.

Asimismo, pretende dejarse claro desde el primer momento que la ley se inscribe y habrá de aplicarse en un marco jurídico descentralizado y, por tanto, habrá de tenerse presente en todo caso que las actuaciones que en la ley se prevén habrán de abordarse y desarrollarse siempre sobre la base del respeto mutuo y la coordinación entre administraciones. Igualmente, en este marco de convivencia de ordenamientos jurídicos, se ha tenido muy presente la existencia del ordenamiento jurídico comunitario y el principio de primacía del mismo respecto de los ordenamientos nacionales.

Se han reproducido algunos artículos del Reglamento 178/2002, que por constituir los principios sobre los que se asienta la nueva concepción de la seguridad alimentaria se consideran ineludibles. Tal es el caso del análisis de riesgo, la trazabilidad o el principio de precaución, elementos básicos para la seguridad de los consumidores.

En último lugar, se han establecido las exclusiones del ámbito de aplicación, consistentes, básicamente, en aquellas actividades que por su escasa cuantía, tanto en términos cuantitativos como cualitativos, afectarían en muy pequeña medida a la seguridad alimentaria general.

III

El capítulo I está destinado a complementar el capítulo preliminar, y en él se concretan los principios anteriormente enumerados en el ámbito de los principios generales a los elementos que han de considerarse como elementos centrales de la ley. Es decir, establece los requisitos que habrán de reunir para considerarse seguros los alimentos y los piensos que se pongan en el mercado, sin perder de vista que esta seguridad alcanza a los consumidores con necesidades alimenticias especiales. Igualmente, se establece, con carácter capital, el requisito ineludible de que los operadores económicos no podrán poner en el mercado productos que no sean seguros, la obligatoriedad para los mismos de colaborar con las administraciones competentes y, por supuesto, proceder a la retirada de los productos del mercado cuando tenga la mínima duda acerca de la seguridad de los alimentos o piensos puestos en el mercado. No debe olvidarse, en todo caso, que las materias seguridad alimentaria y nutrición son materias pluridisciplinares y que, por tanto, existen otras disciplinas y regulaciones que de manera específica abordan partes concretas de las mismas.

IV

El siguiente capítulo está destinado a establecer las grandes líneas que presiden las actividades de control de la Administración en el proceso de las importaciones y exportaciones de los productos alimenticios y los piensos. En un mundo presidido por la globalización y formando parte de una entidad supranacional como la Unión Europea, la actuación en frontera se presenta como uno de los elementos claves para garantizar la seguridad alimentaria como un todo. No obstante, la regulación contenida en la ley es lo suficientemente general como para mantener la vigencia de aquellas disposiciones más específicas en la materia, tanto por la actividad en sí como por los productos afectados.

V

El capítulo III constituye uno de los pilares fundamentales en que se asienta la ley. En el mismo se abordan algunas de las cuestiones prioritarias sobre las que ha de estructurarse la seguridad alimentaria en el conjunto nacional.

De inicio se parte de una declaración de respeto a las competencias que le son propias a cada una de las Administraciones públicas intervinientes en materia de

seguridad alimentaria. Este respeto debe presidir las relaciones que se establecen tanto entre diferentes administraciones como entre los órganos de una misma administración. Ello no obsta, sin embargo, para que por las distintas administraciones implicadas puedan establecerse mecanismos de colaboración que permitan profundizar en la coordinación y cooperación que vienen impuestas por el ordenamiento jurídico, y a tal fin se prevé la posible concertación de acuerdos, convenios o figuras equivalentes en los que plasmarlos.

Se establece seguidamente la necesidad del diseño y aplicación de planes oficiales de control. Aunque las actividades de control siempre han estado sujetas a una planificación más o menos sistematizada, surge la necesidad de impulsar la elaboración de planes oficiales de control de forma integral y coordinada. La propia evolución de los controles oficiales, la organización territorial de nuestro país y las exigencias comunitarias en esta materia hacen oportuno el contemplar los planes oficiales de control como punto fundamental de esta ley.

Asimismo, y en íntima relación con lo anterior, se regula el régimen de auditorías como elemento clave para garantizar que los planes de control consiguen los objetivos deseados. También se incluye una referencia al examen independiente de las auditorías, atendiendo así a la necesidad de verificar que el proceso de auditorías se realiza según los criterios fijados y está alcanzando los objetivos perseguidos.

Igualmente, se establecen las medidas que habrán de adoptarse para cuando se haya detectado un riesgo y para cuando el principio de seguridad hacia el que se ha de tender, falle. Se prevé en estos supuestos tanto una actuación sobre los propios productos afectados, como las medidas de estudio e investigación científica que hayan de adoptarse y las necesarias medidas de coordinación administrativa.

Relacionado con esto último, y de importancia capital y básica para un Estado ampliamente descentralizado como es España, se abordan las obligaciones informativas que deben atender en sus relaciones de coordinación entre administraciones tanto el Estado como las comunidades autónomas. Estas obligaciones constituyen un mínimo que se considera necesario para permitir una actuación fluida del conjunto de Administraciones públicas en el servicio a los ciudadanos a los que debe garantizarse un alto nivel de seguridad alimentaria. En el caso de la Administración General del Estado estas obligaciones de información deben extenderse de manera muy especial a las relaciones con las instituciones comunitarias, muy particularmente con la Comisión Europea.

Por último, supone una novedad importante, hasta ahora no contemplada en otras disposiciones, el establecimiento de un principio de responsabilidad por la acción u omisión en el desempeño de las actividades de las administraciones en la materia, cuando de las mismas se derive un perjuicio económico para el país, fundamentalmente en nuestras relaciones con la Unión Europea. Así, si el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas condenara a España al pago de una multa coercitiva por las irregularidades surgidas en la actuación de alguna administración en el campo de la seguridad alimentaria, el importe de la misma le

sería detraído en el siguiente ejercicio presupuestario de las partidas que hubieran de serle transferidas desde la Administración General del Estado.

VI

Igualmente importante para la consecución de los objetivos que persigue la ley resultan los instrumentos que incluye el capítulo IV. Bajo el título genérico de instrumentos de seguridad alimentaria, se reúnen una serie de iniciativas que han de contribuir a facilitar, de una parte, el control y conocimiento de las distintas actividades que forman parte del mundo de la alimentación, como los registros generales de alimentos y piensos, o de otra, el establecimiento de un Sistema de Información como instrumento de coordinación e intercambio de información entre entidades profesionales, investigadores y administraciones. Este Sistema de Información ha de constituir una base informativa de la máxima utilidad para facilitar los conocimientos más avanzados en la materia, así como las entidades e instituciones que disponen de los mismos y a las cuales dirigirse en demanda de los mismos. En definitiva, máxima información con el mínimo esfuerzo para su disposición. Se establecen, asimismo, las bases de lo que ha de constituir la comunicación de los riesgos a la población cuando éstos se detectan, teniendo en cuenta para ello distintos principios que aseguren la objetividad de sus contenidos, la transparencia de la información facilitada y su fácil comprensión. Además, se aborda el papel de la formación en materia de seguridad alimentaria y nutrición, atendiendo a su condición de pilar básico para alcanzar dicha seguridad. Sin los necesarios conocimientos resulta prácticamente imposible que los profesionales que se desenvuelven en este medio puedan contribuir a la seguridad alimentaria. Por tanto, se establece la obligación para las Administraciones públicas de fomentar dicha formación, a la vez que se establece el necesario reconocimiento en el conjunto del Estado para la formación recibida en cualquiera de las comunidades autónomas, al entender que el nivel de exigencia aplicado a la formación es equivalente en todas ellas.

VII

En línea con la legislación alimentaria europea, se reconoce la importancia de que todas las disposiciones y actuaciones en materia de seguridad alimentaria, así como en el campo de la nutrición, deberán estar fundamentadas en el conocimiento científico, a fin de evitar la arbitrariedad de los poderes públicos. Para ello, es necesario que se establezcan los mecanismos eficientes de coordinación y de colaboración entre todas las administraciones públicas con competencias en materia de investigación científica para que las decisiones que se adopten en materia de seguridad alimentaria se apoyen, siempre que sea posible, en el mejor y más actualizado conocimiento científico disponible. Se introduce pues, el establecimiento de cauces de apoyo científico y cooperación científico técnica para llevar a cabo la evaluación del riesgo. Así mismo, se hace referencia a uno de los elementos que perturban de manera especialmente intensa a la seguridad alimentaria cual es la aparición de los riesgos emergentes. El desarrollo tecnológico y la economía introducen mejoras en la seguridad alimentaria, pero no evitan y a veces provocan la aparición de problemas nuevos transmitidos por alimentos. Estas consideraciones

han determinado la inclusión dentro del capítulo V de la ley, de determinadas disposiciones que contribuyen a abordar de forma coordinada estos problemas,

VIII

El capítulo VI, destinado a regular los distintos laboratorios, es, asimismo, un capítulo fundamental de la ley, pues de su actuación y acierto depende en gran medida la seguridad alimentaria. Son los laboratorios, particularmente los de referencia, los que han de implementar y mantener actualizadas las técnicas de determinación de los componentes de los alimentos, así como mantener la coordinación entre los correspondientes a las distintas administraciones. Teniendo en cuenta estas consideraciones, la ley prevé la creación de una Red de laboratorios en la que tendrán cabida los laboratorios públicos o privados que participen en trabajos de control oficial y que para el mejor aprovechamiento de sus capacidades facilitarán a la Red su cartera de servicios.

IX

Se aborda en el capítulo VII otro de los pilares en que descansa la ley. Como ya se adelanta en el apartado I de esta exposición de motivos, la correcta nutrición se ha convertido en una preocupación creciente de las autoridades sanitarias nacionales e internacionales por la ascendente evolución de la prevalencia de la obesidad, constituyendo en sí misma una enfermedad y un factor de riesgo para otras enfermedades de mayor gravedad. Por ello, el capítulo se inicia estableciendo la necesidad de la Estrategia de la nutrición, la actividad física y prevención de la obesidad (NAOS) que, de manera coordinada entre las Administraciones públicas, fomente una alimentación saludable y promueva la práctica de la actividad física. La Estrategia establecerá los objetivos y será revisada periódicamente en función de los resultados. Además, habida cuenta la descentralización administrativa que rige en esta materia, se prevé el establecimiento de mecanismos de coordinación para que las actuaciones emprendidas tengan la necesaria coherencia.

Con el fin de dotar de los medios y la óptica complementaria necesaria para seguir los trabajos emprendidos conforme a la Estrategia, se prevé la creación de una Fundación para la nutrición, la actividad física y la prevención de la obesidad. También, con el objetivo de disponer de la información precisa sobre la realidad existente, se crea un Observatorio de la nutrición, la actividad física y estudio de la obesidad, que obtendrá los datos de la realidad a la que habrán de ir aplicados los distintos elementos que componen la misma.

Igualmente, fruto de la observación de la realidad del comportamiento social, se ha considerado de la máxima importancia la introducción de una serie de principios con la pretensión de que se impidan todas aquellas conductas que puedan resultar discriminatorias para las personas que padezcan sobrepeso u obesidad. Esta prohibición general de discriminación, se ve complementada, habida cuenta de que socialmente el problema del sobrepeso o la obesidad afecta en mayor medida a

las clases socialmente mas desfavorecidas, con medidas dirigidas a personas desfavorecidas y dependientes.

El capítulo contempla, asimismo, medidas especiales dirigidas a menores, particularmente en el ámbito escolar, por entender que la lucha contra la obesidad debe comenzar en la edad escolar, realizando especial énfasis en los aspectos formativos, y velando por que, además de impulsar la actividad física, la comida que se sirve o pueda ser adquirida en centros escolares, responda a criterios de equilibrio nutricional. Estas actuaciones se extienden al ámbito de las Administraciones públicas y se pretende, del mismo modo, que los servicios de salud se impliquen en la Estrategia a través de actuaciones formativas tanto para profesionales como para pacientes.

Por último, y habida cuenta que está demostrada la relación entre el contenido de ácidos grasos *trans* en los alimentos y la salud, la ley establece una limitación de su contenido. No obstante, esta obligación, lógicamente, dispondrá de un periodo transitorio lo suficientemente amplio como para permitir que los operadores económicos puedan adaptar su producción.

X

El capítulo VIII afronta aspectos que resultan vitales para la seguridad alimentaria y la nutrición en una sociedad industrializada, tecnificada y, como consecuencia de ello, globalizada. Además de haberse modificado los hábitos alimentarios, el consumidor medio se encuentra, en buena parte debido también a las nuevas tecnologías de la información, sometido a constantes impulsos publicitarios que no siempre le benefician. De ello se derivan los contenidos de este capítulo de la ley, ya que, además de la exigencia general de que la publicidad sea veraz y exacta, y fijar la casuística de aquellas prácticas publicitarias prohibidas, se determina que en el futuro el Gobierno establezca para determinados tipos de alimentos, servidumbres informativas adicionales. Asimismo, en línea con las corrientes comunitarias, se apoya la autorregulación publicitaria, si bien dicho apoyo se encuentra condicionado al cumplimiento de determinadas condiciones que aportan garantías suplementarias a lo que resultaría del estricto cumplimiento del ordenamiento vigente.

Mención especial merecen los aspectos abordados por la ley dirigidos a la regulación de la publicidad de alimentos destinados a la infancia y la juventud. Así pues, se limitan los horarios en los que se puede realizar publicidad de alimentos dirigida a menores, así como las características de los productos alimenticios que se ofrecen y, dada la especial habilidad de los menores en el manejo de las nuevas tecnologías, se prohíben en particular las comunicaciones comerciales realizadas por vía electrónica. Se declaran los centros escolares como espacios libres de publicidad, de tal manera que las promociones o campañas que se realicen en los centros escolares solo tengan lugar cuando las autoridades escolares en coordinación con las autoridades sanitarias entiendan que la actividad resulta beneficiosa a los intereses de los menores.

Se prevé, finalmente, que los aspectos de la publicidad dirigida a menores pueda ser objeto de autorización administrativa previa a su emisión.

XI

Por último, se establecen en sendos capítulos, el IX y el X, respectivamente, el régimen de infracciones y sanciones en las materias objeto de esta ley y el régimen de tasas. En el capítulo X se establecen disposiciones relativas al control oficial y, en particular, como novedad, a la toma de muestras y análisis, teniendo en cuenta los procedimientos utilizados por los Estados miembros de la Unión Europea, intentando resolver así los problemas existentes en España en cuanto al volumen de las muestras y mejorando la homogeneidad de las mismas en orden a la realización de los análisis. Se realiza la tipificación de las infracciones atendiendo a su gravedad, determinando las responsabilidades de los infractores y fijando las sanciones correspondientes. Asimismo, se crea un régimen de tasas, fijando los sujetos pasivos, la relación de hechos imponible y las cuantías de las respectivas tasas.

CAPÍTULO PRELIMINAR

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto y fines de la ley.*

1. En desarrollo del artículo 43 de la Constitución, el objeto de esta ley es el establecimiento de normas en materia de seguridad alimentaria, como aspecto fundamental de la salud pública, en orden a asegurar un nivel elevado de protección de la salud de las personas en relación con los alimentos, así como establecer las bases para abordar los efectos derivados de hábitos nutricionales inadecuados con incidencia en la salud. Se tendrán en cuenta todas las etapas de la producción, transformación y distribución de los alimentos y los piensos.

2. Son fines específicos de esta ley:

a) El establecimiento de los instrumentos que contribuyan a generar un alto nivel de protección de la seguridad de los alimentos y los piensos y la contribución a la prevención de los riesgos para la salud humana derivados del consumo de alimentos.

b) La fijación de las bases para la planificación, coordinación y desarrollo de las estrategias y actuaciones que fomenten la información, educación y promoción de la salud en el ámbito de la nutrición y en especial la prevención de la obesidad.

c) El establecimiento de los medios que propicien la colaboración y coordinación de las administraciones públicas competentes en materia de seguridad alimentaria y nutrición.

d) La evaluación, la gestión y comunicación de los riesgos alimentarios, así como el establecimiento de procedimientos de actuación en supuestos de emergencias.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

1. El ámbito de esta ley comprende los siguientes campos de aplicación:

a) La seguridad de los alimentos y los piensos a lo largo de todas las etapas de producción, transformación y distribución.

b) La planificación, coordinación y desarrollo de las estrategias y actuaciones que fomenten la información, educación y promoción de la salud en el ámbito de la seguridad alimentaria y la nutrición.

c) Las actividades de las personas físicas o jurídicas, de naturaleza pública o privada, en cuanto que tales actividades estén relacionadas con alguna de las finalidades de esta ley.

2. Salvo en aquellos supuestos en que sea necesario establecer normas sanitarias específicas para la protección de los consumidores, se encuentran excluidas de su ámbito de aplicación:

a) La producción doméstica de piensos para su utilización en la alimentación de animales destinados a la producción de alimentos para consumo propio, o de animales no destinados a la producción de alimentos.

b) La alimentación de animales destinados a la producción de alimentos para consumo propio o para las actividades mencionadas en la letra b), del apartado 3, del artículo 1 del Reglamento (CE) 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal.

c) La alimentación de animales no destinados a la producción de alimentos

d) El suministro directo, a nivel local, de pequeñas cantidades de producción primaria de piensos por el productor a explotaciones agrarias locales para su utilización en dichas explotaciones.

e) La producción primaria de alimentos para uso privado, la preparación, manipulación o almacenamiento domésticos de alimentos para consumo propio.

Artículo 3. *Definiciones.*

1. A los efectos de esta ley serán aplicables las definiciones previstas en los artículos 2 y 3 del Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria, y las recogidas en el artículo 2 del Reglamento (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales.

2. Asimismo, se entenderá por:

a) Autoridad competente: los órganos competentes de las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla, los órganos competentes de la

Administración General del Estado para la coordinación y la sanidad exterior, y los órganos competentes de las entidades locales en las funciones propias o complementarias que la Ley 7/1985, de 2 de abril, Reguladora de las Bases del Régimen Local, y cualesquiera otras leyes sectoriales encomienden a dichas entidades.

b) Autocontrol: el conjunto de métodos y procedimientos que deben aplicar los operadores de empresa alimentaria o de empresa de piensos para garantizar la inocuidad y la salubridad de los alimentos y piensos.

c) Riesgo emergente: es el riesgo resultante de una incrementada exposición o susceptibilidad frente a un factor desconocido hasta el momento, o bien el asociado a un incremento en la exposición frente a un peligro ya identificado.

Artículo 4. *Principios de actuación.*

Las medidas preventivas que se adopten por las administraciones públicas para el cumplimiento de los fines previstos en esta ley, y en particular para la prevención de los riesgos derivados para la salud humana del consumo de alimentos que no reúnan los requisitos de seguridad alimentaria requeridos, deberán atender a los siguientes principios:

a) Las limitaciones sanitarias deberán ser proporcionadas a los fines que en cada caso se persigan.

b) Se deberán utilizar las medidas que menos perjudiquen al principio de libre circulación de las personas y de los bienes, la libertad de empresa y cualesquiera otros derechos afectados.

Artículo 5. *Análisis del riesgo.*

1. Conforme a lo previsto en el artículo 6 del Reglamento (CE) Nº 178/2002, las políticas de seguridad alimentaria de las distintas administraciones públicas deberán basarse en el procedimiento de análisis del riesgo.

2. De acuerdo con el mencionado Reglamento, la evaluación del riesgo se basará en las pruebas científicas disponibles y se efectuará de una manera independiente, objetiva y transparente. En la gestión del riesgo, que se llevará a cabo de manera coordinada entre las autoridades competentes, deberán tenerse en cuenta los resultados de la evaluación del riesgo, en especial, los informes y dictámenes emanados de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición y de los organismos equivalentes de las comunidades autónomas.

3. De conformidad con el artículo 3 de la antes citada norma comunitaria, el proceso de comunicación sobre el riesgo se establece entre las autoridades responsables de la evaluación y de la gestión del riesgo, pudiendo intervenir los consumidores, las empresas alimentarias, la comunidad científica y demás partes interesadas. Dicha comunicación estará siempre basada en el principio de transparencia.

Artículo 6. *Trazabilidad.*

1. Como se previene en el artículo 18 del Reglamento (CE) No 178/2002, en todas las etapas de la producción, transformación y distribución deberá garantizarse la trazabilidad de los alimentos, los piensos, los animales destinados a la producción de alimentos y de cualquier sustancia o producto que se incorpore o pueda incorporarse a los alimentos o los piensos. Los operadores de empresas alimentarias y de empresas de piensos deberán poder identificar a cualquier persona, entidad o empresa que les hayan suministrado un alimento, un pienso, un animal destinado a la producción de alimentos, o cualquier sustancia destinada a ser incorporada en un alimento o un pienso, o con probabilidad de serlo. Con esta finalidad, dichos operadores pondrán en práctica sistemas y procedimientos que permitan poner esa información a disposición de las autoridades competentes, cuando éstas se la soliciten.

2. Los alimentos y los piensos comercializados o que se puedan comercializar en España deben estar adecuadamente etiquetados e identificados para facilitar su trazabilidad, mediante la documentación o la información que resulte jurídicamente pertinente.

Artículo 7. Principio de cautela.

1. De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) N° 178/2002, en circunstancias específicas, y en particular ante la aparición de riesgos emergentes, cuando tras haber evaluado la información disponible, se observe la posibilidad de que haya efectos nocivos para la salud, pero siga existiendo incertidumbre científica, podrán adoptarse medidas provisionales de gestión del riesgo para asegurar la protección de la salud, todo ello en espera de una información científica adicional, que permita una evaluación del riesgo más exhaustiva.

2. Las medidas adoptadas con arreglo al apartado anterior serán proporcionadas y no interferirán la actividad económica más de lo necesario para conseguir el nivel de protección de la salud deseado. Dichas medidas tendrán que ser revisadas en un tiempo razonable, a la luz del riesgo contemplado y de la información científica adicional para aclarar la incertidumbre y llevar a cabo una evaluación del riesgo más exhaustiva.

3. Igualmente, cuando se observe la posibilidad de que haya efectos nocivos para la salud de carácter crónico o acumulativo, y siga existiendo incertidumbre científica, podrán adoptarse medidas provisionales para asegurar la protección de la salud, que serán proporcionadas y revisadas en un tiempo razonable a la luz del riesgo contemplado y la información científica adicional que resulte pertinente.

CAPÍTULO I

Medidas de prevención y seguridad de los alimentos y piensos

Artículo 8. Principio de seguridad de los alimentos y de los piensos.

1. Conforme a lo requerido en el artículo 14 del Reglamento (CE) N° 178/2002, Solo podrán comercializarse alimentos y piensos que, en condiciones de uso normales y razonablemente previsibles, sean seguros.

2. Para determinar que un alimento es seguro, además de lo previsto en el artículo 14.3 del referido Reglamento, se tendrán también en cuenta los posibles efectos sobre los consumidores con necesidades alimenticias especiales.

3. Asimismo y de acuerdo con lo dispuesto en artículo 15 del mencionado Reglamento, No podrá comercializarse ni darse a ningún animal destinado a la producción de alimentos ningún pienso que no cumpla los requisitos de seguridad alimentaria establecidos en la normativa que resulte de aplicación .

Artículo 9. *Obligaciones de los operadores económicos.*

1. De acuerdo con las disposiciones de la Sección 4 del Capítulo II del Reglamento (CE) N° 178/2002, los operadores de empresas alimentarias y de empresas de piensos son los responsables de la seguridad alimentaria. A tal efecto, deberán establecer y poner en marcha sistemas de autocontrol eficaces, que verificarán las autoridades competentes mediante sistemas de control adecuados.

2. Los operadores de empresas alimentarias y de piensos deberán asegurarse y responsabilizarse de que todas las etapas de la producción, transformación y distribución bajo su control, se llevan a cabo de manera que los alimentos y los piensos cumplan las disposiciones pertinentes de la legislación sobre seguridad alimentaria.

3. De conformidad con el artículo 19 del mencionado Reglamento comunitario, si un explotador de empresa alimentaria considera o tiene motivos para pensar que alguno de los alimentos que ha importado, producido, transformado, fabricado o distribuido no cumple los requisitos de seguridad de los alimentos, procederá inmediatamente a su retirada del mercado cuando los alimentos hayan dejado de estar sometidos a su control inmediato informará de ello a las autoridades competentes. En caso de que el producto pueda haber llegado a los consumidores, el explotador informará de forma efectiva y precisa a los consumidores de las razones de esa retirada y, si es necesario, recuperará los productos que ya les hayan sido suministrados cuando otras medidas no sean suficientes para alcanzar un nivel elevado de protección de la salud.

4. Igualmente y de conformidad con el artículo 20 del mismo Reglamento, si un explotador de empresa de piensos considera o tiene motivos para pensar que alguno de los de los piensos que ha importado, producido, transformado, fabricado o distribuido no cumple los requisitos de de inocuidad, procederá inmediatamente a su retirada del mercado e informará de ello a las autoridades competentes. En las mencionadas circunstancias, o en el caso previsto en el artículo 15.3 de dicha norma comunitaria, cuando el lote o remesa no cumplan la obligación de inocuidad, dicho pienso será destruido, a menos que la autoridad competente acepte otra solución. El explotador informará de forma efectiva y precisa a los usuarios de ese pienso de las razones de su retirada y, si es necesario, recuperará los productos que ya les hayan

sido suministrados cuando otras medidas no sean suficientes para alcanzar un nivel elevado de protección de la salud.

5. Los operadores de empresas alimentarias y de piensos colaborarán con las autoridades competentes en relación con las medidas adoptadas para evitar los riesgos que presente alguno de los alimentos o de los piensos que suministren o hayan suministrado.

CAPÍTULO II

Garantías de seguridad en el comercio exterior de alimentos y piensos.

Artículo 10. Inspecciones en frontera.

1. La importación de alimentos o piensos, cualquiera que sea su posterior destino, procedente de terceros países, se realizará únicamente a través de los puestos de inspección fronterizos o recintos aduaneros habilitados autorizados al efecto por la Administración General del Estado.

2. Los mencionados puestos de inspección fronterizos o recintos aduaneros habilitados autorizados, estarán dotados de locales, medios y personal necesarios para la realización de las inspecciones pertinentes de las mercancías mencionadas en el apartado anterior. Los órganos competentes de la Administración General del Estado velarán por la idoneidad de estas instalaciones y establecerán las disposiciones que estimen pertinentes.

Artículo 11. Alimentos y piensos importados.

Los alimentos y piensos que se pretendan importar para su uso o comercialización en España deberán proceder de países, zonas o territorios incluidos, en su caso, en las pertinentes listas de la Comisión Europea y cumplir los requisitos aplicables de la legislación comunitaria o las condiciones que la Unión Europea haya acordado con el tercer país o reconozca como equivalente. En defecto de lo anterior, deberá cumplir los requisitos y condiciones establecidos en las normas nacionales o internacionales.

Artículo 12. Alimentos y piensos exportados.

Los alimentos y piensos exportados o reexportados a terceros países deberán cumplir la legislación alimentaria vigente en cada momento en España, salvo que medie alguna de las circunstancias siguientes:

a) Que las autoridades o las disposiciones legales o reglamentarias, normas, códigos de conducta u otros instrumentos legales y administrativos vigentes del tercer país exijan o establezcan, respectivamente, otra cosa.

b) Que las autoridades competentes del tercer país hayan manifestado expresamente su acuerdo, tras haber sido completamente informadas de los motivos y circunstancias por los cuales los alimentos o piensos de que se trate no pueden

ser comercializados en España, siempre que los alimentos no sean nocivos para la salud o que los piensos no sean seguros.

c) Que un acuerdo celebrado entre la Unión Europea o España con el tercer país establezca otras condiciones o requisitos para la exportación o reexportación.

Artículo 13. *Procedimiento.*

1. El procedimiento que requiera la realización de inspecciones y controles previos a la importación o exportación, previstos en este capítulo, se iniciará a solicitud del interesado, y, en su caso, de oficio.

2. La realización de las inspecciones y controles previos a la importación, estará sujeta a la previa liquidación, en su caso, de las tasas aplicables.

CAPÍTULO III

Control oficial y coordinación administrativa

Artículo 14. *Competencias, Coordinación y cooperación*

1. Corresponde a las distintas Administraciones públicas, en el ámbito de sus respectivas competencias, la realización de las inspecciones y controles necesarios para asegurar el cumplimiento de lo previsto en esta ley disposiciones de las comunidades autónomas aplicables en la y en las materia. De conformidad con lo establecido en el artículo 35.1 del Reglamento (CE) nº 882/2004, el punto de contacto con la Comisión Europea y con los restantes Estados miembros de la Unión Europea será la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.

2. La Administración General del Estado, las Administraciones de las comunidades autónomas y las entidades locales podrán celebrar convenios de colaboración para la creación de órganos mixtos de control e inspección, o para el establecimiento de otras fórmulas de cooperación.

3. Asimismo, la Administración General del Estado establecerá en materia de seguridad alimentaria mecanismos de coordinación y cooperación con los servicios de inspección de las comunidades autónomas, en especial en lo referente a la aplicación de los planes oficiales de control y supervisión de visitas comunitarias de control, al objeto de impedir desviaciones o irregularidades en su realización, cuando razones de interés general así lo aconsejen.

Artículo 15. *Plan de control oficial.*

1. Por los órganos competentes de las Administraciones públicas se establecerá un Plan nacional integral de controles en el ámbito de aplicación de esta ley, que tendrá una duración plurianual. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, a través de sus órganos encargados de establecer

mecanismos eficaces de coordinación y cooperación entre las Administraciones públicas con competencias en materia de seguridad alimentaria, y conforme a las directrices que por la Comisión europea se establezcan al respecto, adoptará los objetivos, los contenidos y periodicidades correspondientes al Plan nacional integral de carácter plurianual.

Las decisiones habrán de sustentarse necesariamente en el consenso y coordinación entre ellas, imprescindibles en aras a obtener la obligatoria cohesión del Plan de control oficial.

2. Los controles oficiales que a tal efecto se establezcan, podrán ser sistemáticos en los puntos de inspección fronterizos y en los lugares en los que se produzcan, transformen, almacenen o comercialicen los alimentos o los piensos, y, ocasionales, en cualquier momento y lugar donde circulen o se encuentren dichos productos.

3. En relación con los controles oficiales que se realicen como consecuencia de los programas establecidos en el Plan conforme a lo dispuesto en los apartados anteriores, que correspondan a los órganos competentes de las comunidades autónomas, de común acuerdo con éstas, la Administración General del Estado, establecerá los cauces de coordinación y cooperación necesarios, con el fin de garantizar que los criterios de inspección sean homogéneos en todo el territorio nacional.

Artículo 16. *Auditorías.*

1. Las Administraciones públicas realizarán auditorías internas y, en su caso, ordenarán la realización de auditorías externas para asegurarse de que se están alcanzando los objetivos de la legislación de seguridad alimentaria.

2. La finalidad de las auditorías es verificar si los controles oficiales relativos al cumplimiento de la legislación referida a las distintas fases de la cadena alimentaria se aplican de forma efectiva y si son los adecuados para alcanzar los objetivos de dicha legislación, incluido el cumplimiento de los planes de control.

3. Atendiendo al resultado de las auditorías, las Administraciones públicas tomarán, en el ámbito de sus competencias, las medidas oportunas para asegurar que se alcanzan los objetivos establecidos en la legislación alimentaria.

4. Las Administraciones públicas competentes, a fin de que se lleve a cabo un proceso de auditorías que reúna la necesaria homogeneidad, establecerán los mecanismos de coordinación efectiva necesarios, y garantizarán que los sistemas abarcan todas las actividades de control en todas las etapas de la cadena alimentaria.

Artículo 17. *Examen independiente de las auditorías.*

1. De conformidad con lo establecido en el Reglamento (CE) nº 882/2004, las auditorías realizadas por las Administraciones públicas con el fin de validar la eficacia de los controles oficiales, serán objeto de un examen independiente.

2. A través de los órganos y procedimientos de coordinación existentes, las Administraciones públicas establecerán los criterios mínimos comunes en que habrá de basarse la correcta ejecución del examen independiente de los procesos de auditoría.

Artículo 18. *Informe anual*

Con periodicidad anual, la Administración General del Estado hará llegar a la Comisión Europea un informe en el que se pondrá de manifiesto el resultado de los controles oficiales y auditorías desarrollados por las Administraciones públicas competentes.

Igualmente, la Administración General del Estado, efectuará el seguimiento dado por las Comunidades Autónomas a las disconformidades detectadas por la Comisión Europea en sus visitas a España.

Artículo 19. *Medidas para el control de riesgos.*

1. Cuando como consecuencia de los controles oficiales se ponga de manifiesto la posibilidad de que un alimento o pienso, producido en la Unión Europea o proveniente de un país tercero, constituya un riesgo grave para la salud de las personas o de los animales, y dicho riesgo no pueda controlarse convenientemente mediante las medidas establecidas, las Administraciones públicas afectadas adoptarán en el marco de sus competencias, las medidas que conforme a la legislación aplicable resulten convenientes al caso concreto objeto de las mismas.

2. En los supuestos en que no se disponga de una evaluación del riesgo, se recurrirá, de considerarse necesario, a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y, en su caso, al Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, adoptándose las medidas provisionales que se estimen adecuadas al caso. De no existir datos científicos concluyentes para la evaluación del riesgo, se aplicará el principio de precaución recogido en el artículo 7 de esta ley.

3. Las autoridades competentes de las distintas Administraciones públicas elaborarán conjuntamente, de manera coordinada, los procedimientos necesarios para el control efectivo de los riesgos relacionados con los alimentos o piensos.

Artículo 20. *Obligaciones informativas de las comunidades autónomas.*

1. Las Autoridades competentes de las comunidades autónomas facilitarán a la Administración General del Estado la información derivada de la aplicación de los planes plurianuales de control oficial, teniendo en cuenta las directrices comunitarias y los acuerdos adoptados en los órganos correspondientes de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.

2. Asimismo, las Administraciones públicas comunicarán las auditorías efectuadas en el año anterior, tanto de carácter externo como interno, conforme a lo previsto en sus planes oficiales de control. Dicha información será complementada

con los resultados de las auditorías efectuadas y las medidas adoptadas destinadas a asegurar el funcionamiento eficaz de los planes.

3. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, a través de sus órganos encargados de establecer mecanismos eficaces de coordinación y cooperación entre las Administraciones públicas con competencias en materia de seguridad alimentaria, establecerá el plazo y modo en el que habrán de suministrar a la Administración General del Estado la información enumerada en los apartados anteriores y que formando parte del informe anual haya de hacerse llegar a la Comisión Europea.

Artículo 21. Obligaciones informativas de la Administración General del Estado.

1. La Administración General del Estado facilitará a las comunidades autónomas toda la información proveniente de la Comisión Europea que pueda tener alguna incidencia tanto en el diseño de los planes de control oficial como en su desarrollo o ejecución.

2. Asimismo, la Administración General del Estado facilitará a las distintas comunidades autónomas la información derivada de los resultados de la aplicación del Plan nacional de control oficial.

Artículo 22. Coordinación de las visitas comunitarias de control.

1. La Administración General del Estado comunicará con carácter inmediato y en particular a las comunidades autónomas, los calendarios de visitas anuales y los programas de las misiones comunitarias que le hayan sido comunicados con antelación por la Comisión Europea.

2. Cuando como consecuencia de los controles efectuados por la Comisión Europea se haga preciso el seguimiento de recomendaciones dirigidas a mejorar el cumplimiento de la legislación de los alimentos y los piensos, las comunidades autónomas afectadas por dichas recomendaciones mantendrán informada a la Administración General del Estado, quien, a su vez, comunicará al resto de comunidades autónomas las acciones emprendidas y los resultados de las mismas en orden a la subsanación de las disconformidades detectadas. Asimismo, la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición hará llegar, sin dilación alguna, a la Comisión Europea, las medidas adoptadas y el resultado de las mismas. Igualmente, lo anterior será de aplicación en los supuestos en que los hallazgos den lugar a un riesgo grave e inmediato para la salud pública.

Artículo 23. Medidas en supuestos de incumplimiento.

Cuando como consecuencia del incumplimiento de alguna de las obligaciones impuestas por la legislación comunitaria, el Estado sea condenado por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea al pago de una multa coercitiva, y dicha sanción venga directamente determinada por la acción u omisión de alguna Administración pública en el cumplimiento de sus obligaciones de control oficial, el importe de la multa

impuesta le será deducido a la administración responsable del capítulo de transferencias que resulte de aplicación en el siguiente ejercicio presupuestario.

CAPÍTULO IV

Instrumentos de seguridad alimentaria

Artículo 24. Registros.

1. Para la consecución de los objetivos de esta ley, las Administraciones públicas, en el ejercicio de sus competencias, crearán o mantendrán los registros necesarios para el conocimiento de las distintas situaciones de las que puedan derivarse acciones de intervención en materia de seguridad alimentaria.

2. La exigencia de autorizaciones sanitarias, así como la obligación de someter a registro por razones de seguridad alimentaria a las empresas o productos, serán establecidas reglamentariamente, tomando como base lo dispuesto en la presente ley y en el artículo 25 de la Ley General de Sanidad.

3. La Administración General del Estado, sin menoscabo de las competencias de las comunidades autónomas, desarrollará los registros de alimentos y piensos, de carácter nacional, de las empresas, establecimientos o instalaciones que los producen, transforman o distribuyen, que recogerá las autorizaciones o comunicaciones que las comunidades autónomas lleven a cabo de acuerdo con sus competencias.

4. Los distintos registros existentes estarán conectados y se coordinarán entre sí a fin de asegurar la unidad de datos, economía de actuaciones y eficacia administrativa. Además, a tenor de lo dispuesto en el anexo V, capítulo I, del Reglamento 2074/2005 de la Comisión, de 5 de diciembre de 2005, por el que se establecen medidas de aplicación para determinados productos con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y para la organización de controles oficiales con arreglo a lo dispuesto en los Reglamentos (CE) nº 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, se introducen excepciones a lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifican los Reglamentos (CE) nº 853/2004 y (CE) nº 854/2004, la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición será la responsable de establecer el sitio web nacional para facilitar su coordinación con el sitio web de la Comisión Europea.

Artículo 25. Sistema nacional coordinado de alertas alimentarias.

1. Con el objetivo de proteger la salud humana y poder gestionar los riesgos alimentarios para la salud de los consumidores se establece un sistema nacional coordinado de intercambio rápido de información, cuyos principios de actuación y

funcionamiento se basarán en los establecidos en el Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo.

2. El sistema estructurado en forma de red, está destinado a facilitar una comunicación e intercambio rápido de información de aquellas actuaciones que se lleven a cabo en caso de riesgos graves, directos o indirectos, inmediatos y no inmediatos, para la salud humana, derivados del consumo de alimentos y piensos.

3. Corresponde a la Administración General del Estado la coordinación del sistema en el territorio nacional, así como la integración del sistema en los sistemas de alerta comunitarios e internacionales constituyéndose en punto de contacto nacional a estos efectos.

4. La información vinculada al funcionamiento de estas redes se encontrará sometida en su tratamiento a la confidencialidad y al secreto profesional. Dichos principios alcanzan de especial manera a los miembros y el personal de los sistemas de alerta nacional y europeo en el desempeño de sus actuaciones. El secreto profesional y el deber de confidencialidad tendrán especial reflejo en los procedimientos, acuerdos y convenios que protocolicen las líneas directrices de funcionamiento que en este artículo se establecen.

5. El sistema nacional de intercambio rápido de información mantendrá informado al público respecto de aquellos productos que puedan suponer un riesgo, del riesgo en sí mismo y de las medidas adoptadas o que deban adoptar los consumidores, cuando sea aconsejable o necesaria la actuación de los consumidores para minimizar los riesgos.

Artículo 26. *Principios de la comunicación de riesgos.*

1. Las autoridades competentes de las Administraciones públicas comunicarán, teniendo siempre muy presente los principios de independencia, transparencia, proporcionalidad y confidencialidad, la información necesaria ante la existencia de una situación de riesgo en materia de seguridad alimentaria. Para ello, se utilizarán los cauces adecuados, aplicando los protocolos establecidos con anterioridad, consensuados entre dichas administraciones y los sectores implicados, adoptando siempre medidas de comunicación del riesgo sobre una sólida base científica, ponderando de manera especial la transparencia informativa, y velando para evitar la innecesaria alarma de la población.

2. Las autoridades competentes adoptarán siempre las medidas apropiadas para informar al ciudadano de las características del riesgo, con un mensaje objetivo, fiable, apropiado, entendible y accesible, que tenga presente la sensibilidad y preocupación de la ciudadanía, impidiendo la discriminación de cualquier colectivo de población que por razones culturales, lingüísticas, religiosas o sociales tenga especial dificultad para el acceso efectivo a la información o a las medidas.

3. Para la consecución de los objetivos señalados en los apartados anteriores, se fomentará la organización de encuentros y actividades divulgativas de ámbito comunitario e internacional, con objeto de buscar herramientas de comunicación

que posibiliten la generación de conocimiento en un campo en el que se considera imprescindible hacer entendible la gradación de la percepción del riesgo y la comprensión de la índole del mismo a la población. Igualmente, se fomentará la consolidación de la plataforma de intercambio de información puesta en marcha entre los estados miembros de la Unión Europea, con objeto de mejorar las estrategias de cooperación y facilitar las vías de comunicación.

4. En el caso de que el riesgo detectado afecte a más de una comunidad autónoma, la comunicación inicial corresponderá a la Administración General del Estado.

5. Las autoridades competentes, cuando consideren que existe una situación de riesgo en materia de seguridad alimentaria que requiere de la comunicación, con carácter inmediato, de tal circunstancia, podrán realizar la correspondiente advertencia a través de los medios de comunicación que estimen mas efectivos, trasladando el coste de las comunicaciones efectuadas a los operadores económicos responsables de la situación de riesgo creada.

Artículo 27. Sistema de Información.

1. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición será el organismo encargado de desarrollar, mantener y actualizar un Sistema de Información sobre seguridad alimentaria con criterios de transparencia y objetividad respecto de la información generada, y que garantice su disponibilidad a todas las administraciones publicas competentes en la materia, a los operados económicos y a los consumidores. El diseño, objetivos, contenidos y acceso a este sistema se acordarán en el seno de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, a través de sus órganos encargados de establecer mecanismos eficaces de coordinación y cooperación entre las Administración públicas con competencias en materia de seguridad alimentaria.

2. Todas las Administraciones públicas competentes en la materia aportarán al Sistema de Información los datos necesarios para hacer de este sistema una herramienta de gestión integral dentro de la seguridad alimentaria, incluyendo evaluaciones del riesgo, dictámenes científicos y caracterización de riesgos emergentes y control oficial de alimentos.

3. Dentro de este sistema de información se incluirá la información contenida en los registros generales de alimentos y piensos y se incorporará la Red de Laboratorios de Seguridad ALimentaria.

4. Así mismo se incluirá en el Sistema de Información la realización de informes y estadísticas para fines estatales en estas materias, así como las de interés general supracomunitario y las que se deriven de compromisos con las instituciones europeas, que se llevarán a cabo con arreglo a las determinaciones metodológicas y técnicas que establezcan al efecto.

Artículo 28. Actuaciones de formación.

1. Las Administraciones públicas promoverán programas y proyectos educativos con la finalidad de fomentar el conocimiento en seguridad alimentaria y nutrición.

2. Las autoridades competentes garantizarán que todo el personal encargado de efectuar los controles oficiales recibe la formación continuada adecuada en su ámbito de actuación, que le capacite para cumplir su función de una forma competente y coherente, atendiendo a los criterios que establezcan las directrices que en el ámbito de formación proporcionen los organismos europeos.

3. La conformación de los cursos en materia de seguridad de los alimentos ha de ser objeto de aprobación y control por parte de las autoridades sanitarias competentes. Con el título o la certificación emitida por entidades autorizadas, los manipuladores podrán desarrollar su labor en cualquier parte del territorio del Estado.

CAPÍTULO V

Evaluación de riesgos, riesgos emergentes y cooperación científico-técnica

Artículo 29. Evaluación del riesgo.

La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición será la responsable de impulsar, coordinar y aunar las actuaciones en materia de evaluación de riesgos alimentarios. Será así mismo el único punto de contacto oficial con las autoridades europeas en esta materia. Toda la información evaluadora realizada por las administraciones competentes en la materia, universidades, agencias autonómicas y organismos públicos de investigación será centralizada dentro del Sistema de Información para ponerla a disposición de los gestores en la toma de decisiones en materia de seguridad alimentaria.

Artículo 30. Riesgos emergentes.

La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición será la encargada, con el apoyo de su Comité Científico, de coordinar las actuaciones necesarias para la identificación y evaluación de riesgos emergentes utilizando las herramientas disponibles a nivel nacional e internacional a través de la Autoridad europea de Seguridad Alimentaria. Así mismo, será la responsable de definir los protocolos de actuación necesarios y designar a través de su comité científico los necesarios comités de crisis especializados necesarios.

Artículo 31. Responsabilidades del Comité Científico.

El Comité Científico de la AESAN será el encargado de asumir las funciones descritas en los artículos 29 y 30. Para ello, se dotará al referido Comité de los necesarios recursos humanos y económico-presupuestarios.

Artículo 32. Cooperación científico técnica.

Se establecerán las vías organizativas y de financiación necesaria, por parte de los Ministerios competentes en la materia, para dar el necesario apoyo, fomentar, priorizar y canalizar la investigación en materia de seguridad alimentaria. Estas vías deberán garantizar, dentro del Sistema Español de Ciencia y Tecnología, una estructura independiente de los intereses empresariales y dirigida a anticipar y prevenir los riesgos de naturaleza alimentaria y nutricional.

CAPÍTULO VI

Laboratorios

Artículo 33. *Laboratorios nacionales de referencia.*

1. La Administración General del Estado, en coordinación con las comunidades autónomas, designará los laboratorios nacionales de referencia, cuyo carácter será necesariamente público, relacionados con las materias objeto de esta ley. El incumplimiento de las funciones atribuidas a esta categoría de laboratorios sin causa justificada conllevará la retirada de tal condición.

2. Las funciones de los laboratorios nacionales de referencia en la materia específica para la cual están designados, con independencia de las que en cada caso se establezcan reglamentariamente, serán las siguientes:

a) Coordinar las actuaciones necesarias con los laboratorios de todas las Administraciones públicas, o privados autorizados por las autoridades competentes para realizar control oficial, con el fin de que las técnicas de laboratorio sean comparables y permitan obtener resultados equivalentes en todos ellos.

b) Prestar apoyo a las autoridades competentes para organizar los planes de control oficial de alimentos y piensos.

c) Establecer la necesaria colaboración con los centros de investigación, públicos o privados, nacionales, comunitarios o extranjeros cuando dichos centros investiguen temas relacionados con el laboratorio de referencia.

d) Transferir a los laboratorios oficiales de las comunidades autónomas y de la Administración General del Estado la información y las nuevas técnicas que se desarrollen por los laboratorios de referencia de la Unión Europea.

e) Efectuar los análisis o ensayos que, a efectos periciales o con otros fines, les sean solicitados.

f) Organizar ensayos comparativos con los laboratorios designados por las autoridades competentes para la realización del control oficial.

g) Colaborar con el laboratorio comunitario de referencia en su ámbito de competencias

h) Proporcionar apoyo técnico y formación al personal de los laboratorios designados por las autoridades competentes para la realización del control oficial.

Artículo 34. *Laboratorios designados para realizar análisis de control oficial.*

Las autoridades competentes de la Administración General del Estado y de las comunidades autónomas designarán, en el ámbito de sus competencias, los

laboratorios, públicos o privados, competentes para realizar los análisis pertinentes en materia de control oficial.

Artículo 35. *Red de laboratorios de seguridad alimentaria.*

1. Se creará una red de laboratorios de control oficial de alimentos. Formarán parte de la dicha red los laboratorios, públicos o privados, que participen en trabajos de control oficial por designación de las autoridades competentes de las comunidades autónomas o de la Administración General del Estado. Las distintas autoridades competentes deberán facilitar a ésta última la información relativa a dichos laboratorios y su cartera de servicios.

2. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, a través de sus órganos encargados de establecer mecanismos eficaces de coordinación y cooperación entre las Administraciones públicas con competencias en materia de seguridad alimentaria, creará a nivel estatal una base de datos y una cartera de servicios de la red y coordinará los grupos de trabajo que se establezcan dentro de la red para su desarrollo. Además, con el apoyo de los laboratorios nacionales de referencia y de las restantes autoridades competentes, promoverá la coordinación de los laboratorios de la red para la consecución de los planes nacionales de control alimentario y para mejorar el cumplimiento de las normas de calidad aplicables.

3. En colaboración con las comunidades autónomas y dentro de la Red de laboratorios, se determinarán los laboratorios acreditados para la realización de técnicas de referencia específicas al objeto de optimizar los recursos disponibles. Ello conllevará la obligación para los referidos laboratorios de realizar los análisis solicitados por el conjunto de Administraciones públicas que así lo requieran en el ejercicio de sus competencias de control oficial.

La financiación de estas solicitudes de analíticas se realizará conjuntamente por la comunidad autónoma solicitante y la Administración General del Estado.

CAPÍTULO VII

Alimentación saludable, actividad física y prevención de la obesidad

Artículo 36. *Estrategia de la nutrición, actividad física y prevención de la obesidad (NAOS).*

1. El Gobierno, en coordinación con las comunidades autónomas y con la participación de los operadores económicos y los agentes sociales, desarrollará una estrategia interdepartamental para fomentar una alimentación saludable y promover la práctica de actividad física con el fin de invertir la tendencia ascendente de la prevalencia de la obesidad y, con ello, reducir sustancialmente la morbilidad y mortalidad atribuible a las enfermedades no transmisibles asociadas a ella. La Estrategia estará basada en el análisis de la situación y el conocimiento científico existente en la materia, además de ser coherente con las recomendaciones de los organismos internacionales con los que existan acuerdos suscritos. Esta Estrategia será revisada con periodicidad quinquenal.

2. En la Estrategia se establecerán los objetivos nutricionales y de actividad física para la población y los de reducción de la prevalencia de obesidad, los principios generales que han de regir las actuaciones, las medidas e intervenciones específicas que se desarrollarán durante el período correspondiente y se fijarán los indicadores y herramientas que permitan realizar el seguimiento del progreso y evaluar la capacidad de la Estrategia para lograr los objetivos planteados.

3. La Estrategia abarcará todas las etapas de la vida de las personas, aunque priorizará las medidas dirigidas a la infancia y adolescencia, y prestará especial atención a las necesidades de los grupos socioeconómicos más vulnerables, tratando de reducir las desigualdades en alimentación, actividad física, obesidad y salud.

4. El Gobierno establecerá reglamentariamente los órganos de gestión y los mecanismos de coordinación y actuación necesarios para la implantación y desarrollo de la Estrategia de la nutrición, actividad física y prevención de la obesidad (NAOS). Esta Estrategia contemplará los recursos económicos y de personal necesarios para su desarrollo.

Artículo 37. Prohibición de discriminación.

1. Está prohibida cualquier discriminación directa o indirecta por razón de sobrepeso u obesidad.

2. Se considera discriminación directa por esta razón, la situación en la que se encuentra una persona que sea, haya sido, o pudiera ser tratada, en atención a su sobrepeso, de manera menos favorable que otra en situación comparable.

3. Se considera discriminación indirecta por esta razón, la situación en la que una disposición, criterio o práctica aparentemente neutros pone a las personas con sobrepeso u obesidad en desventaja particular con respecto al resto de personas, salvo que dicha disposición, criterio o práctica puedan justificarse objetivamente en atención a una finalidad legítima, y que los medios para alcanzar dicha finalidad sean necesarios y adecuados.

4. En cualquier caso, se considera discriminatoria toda orden de discriminar, directa o indirectamente por razón de sobrepeso u obesidad.

5. Los actos y cláusulas que constituyan o causen discriminación por razón de sobrepeso u obesidad se considerarán nulos y sin efecto.

6. Los poderes públicos adoptarán medidas específicas a favor de las personas con sobrepeso u obesidad para corregir situaciones patentes de desigualdad, así como medidas de intervención y fomento para la prevención y tratamiento de la obesidad, especialmente, de la obesidad infantil, y de otros trastornos alimentarios.

7. De acuerdo con las Leyes procesales, en aquellos procedimientos no penales en los que las alegaciones de la parte actora se fundamenten en

actuaciones discriminatorias por razón de sobrepeso u obesidad corresponderá a la persona demandada probar la ausencia de discriminación en las medidas adoptadas y su proporcionalidad.

Artículo 38. Observatorio de la nutrición, actividad física y estudio de la obesidad.

1. Para promover el desarrollo de políticas y la toma de decisiones basadas en el adecuado conocimiento de la situación existente y en la mejor evidencia científica, se creará el Observatorio de la nutrición, actividad física y estudio de la obesidad, como sistema de información que permita el análisis periódico de la situación nutricional y de actividad física de la población y la evolución de la obesidad en España. Dicho Observatorio estará adscrito a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.

2. Serán funciones del observatorio:

a) Recabar información sobre los hábitos alimentarios y de actividad física de la población, en las diferentes edades y grupos socioeconómicos.

b) Recabar información sobre la prevalencia del sobrepeso y la obesidad, y de sus factores determinantes.

c) Realizar el seguimiento y la evaluación de las medidas e intervenciones incluidas en la Estrategia de la nutrición, actividad física y prevención de la obesidad (NAOS) definida en el artículo 39.

d) Analizar otras políticas y actuaciones que se desarrollan a nivel internacional, nacional, autonómico y local en la promoción de una alimentación saludable y la práctica de actividad física, destacando y divulgando aquellas intervenciones de mayor efectividad e impacto sobre la salud.

e) Supervisar la publicidad de alimentos emitida por los distintos medios y sistemas de comunicación, con especial atención a la publicidad dirigida a los menores de edad.

f) Elaborar y promover los estudios y trabajos de investigación necesarios para lograr una mayor eficacia en el diseño y desarrollo de las políticas nutricionales y de actividad física.

Artículo 39. Fundación de la nutrición, actividad física y prevención de la obesidad.

1. Para contribuir a la realización de los programas y actividades establecidos en la Estrategia NAOS, contemplados en el artículo 39, se creará una Fundación de la nutrición, actividad física y prevención de la obesidad.

2. La creación de la Fundación se llevará a cabo de acuerdo con el procedimiento previsto en la Ley 50/2002, de 26 de diciembre, de Fundaciones.

3. La Fundación podrá percibir, con carácter no periódico, subvenciones económicas de la Administración General del Estado y de otras Administraciones públicas implicadas en la Estrategia y de organismos privados. En ningún caso los fondos referidos podrán ser aplicados a la financiación de las actividades distintas de las que constituyen el objeto de la Fundación.

4. La concesión de estas ayudas y su aceptación por la entidad titular del centro o establecimiento sanitario que las perciba, estará sometida a las inspecciones y controles necesarios para comprobar que los fondos públicos han sido aplicados a la realización de la actividad para la que fueron concedidos y que su aplicación ha sido gestionada técnica y económicamente de forma correcta.

Artículo 40. Prevención de la obesidad a través de los servicios de salud.

Las autoridades sanitarias facilitarán las condiciones y los recursos necesarios, incluida la formación, para que todo el personal sanitario de atención primaria ofrezca a los pacientes una información sencilla sobre hábitos alimentarios y de actividad física. Además, facilitarán los recursos necesarios para la detección precoz del sobrepeso, la obesidad y los trastornos de la conducta alimentaria, y desarrollarán los programas necesarios para lograr su prevención.

Artículo 41. Medidas especiales dirigidas al ámbito escolar.

1. Las autoridades educativas promoverán la enseñanza de la nutrición y alimentación en los centros educativos, transmitiendo a los alumnos los conocimientos adecuados para que éstos alcancen la capacidad de elegir, correctamente, los alimentos, así como las cantidades más adecuadas, que les permitan componer una alimentación sana y equilibrada y ejercer el autocontrol en su alimentación.

2. Las autoridades educativas facilitarán la práctica de actividad física y deporte de los niños y jóvenes, tanto de forma reglada en las clases de educación física, como en las actividades extraescolares.

3. Las autoridades competentes velarán para que las comidas servidas en guarderías y centros escolares sean variadas, equilibradas, estén adaptadas a las necesidades nutricionales de cada grupo de edad y deberán ser supervisadas por profesionales con formación universitaria suficiente y acreditada en nutrición y dietética, de acuerdo con las guías y objetivos nutricionales establecidos por el departamento competente en materia sanitaria, siendo responsables los titulares de la guardería o centro escolar.

4. Los comedores de centros docentes escolares públicos o privados, y guarderías, tendrán a disposición de los padres o tutores cartas de servicios. Las cartas indicarán de forma legible el menú que se ofrece a los escolares, así como las calorías y nutrientes principales de las comidas y bebidas, incluyendo aquellos ingredientes que puedan provocar alergias alimentarias. En todo caso, se garantizarán menús alternativos en los casos de intolerancias y alergias alimentarias.

5. No se permitirá la venta de alimentos con un alto contenido en ácidos grasos saturados, ácidos grasos *trans*, sal y azúcares sencillos, ya sea mediante máquinas expendedoras o en cantinas, bares o locales similares situados en el interior de los centros escolares.

Artículo 42. Medidas dirigidas a las Administraciones públicas.

1. Las Administraciones públicas, cuando liciten las concesiones de sus servicios de restauración, deberán introducir en el pliego de prescripciones técnicas condiciones que favorezcan que la alimentación servida sea variada y equilibrada y adaptada a las necesidades nutricionales especiales de determinados colectivos, la valoración de aquellos aspectos que contribuyan al suministro de comidas sanas, variadas, equilibradas y adaptadas a las necesidades nutricionales especiales de determinados colectivos, de acuerdo con las guías y objetivos nutricionales establecidos por el departamento competente en materia sanitaria.

Artículo 43. Medidas dirigidas a personas desfavorecidas y dependientes.

1. Los centros y servicios que realicen prestaciones para personas dependientes fomentarán la difusión de hábitos alimentarios saludables, así como la actividad física y el deporte. Las Administraciones correspondientes podrán establecer indicadores sobre el cumplimiento de este objetivo a efectos de determinar los sistemas de financiación o los requisitos para su funcionamiento.

2. Las Administraciones públicas competentes evaluarán los problemas particulares en sectores de la población, y establecerán un plan de fomento de la seguridad alimentaria dirigido a dichos sectores.

Artículo 44. Ácidos grasos trans.

El contenido en ácidos grasos *trans* de los aceites y materias grasas, que bien solos o formando parte de la composición de alimentos se destinen a la alimentación humana, no excederá de 2 gramos por cada 100 gramos de aceite o materia grasa. Esta prohibición no alcanza a los ácidos grasos *trans* que se encuentran en estado natural en las materias grasas o en los productos de origen animal. El Gobierno, reglamentariamente, podrá reducir en el futuro la cuantía anteriormente establecida, atendiendo a la evolución de los conocimientos científicos y tecnológicos en la materia.

CAPÍTULO VIII

Publicidad de alimentos

Artículo 45. Publicidad de alimentos.

1. La publicidad de los alimentos se regirá por esta Ley, por la Ley de competencia desleal y por la Ley general de publicidad y por las normas especiales que regulen determinadas actividades publicitarias.

2. Los mensajes publicitarios de alimentos realizados en cualquier medio o soporte de comunicación, deberán ajustarse a la normativa aplicable y a los principios de veracidad y exactitud.

3. Sin perjuicio de lo establecido en el 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 la publicidad o promoción directa o indirecta de alimentos quedará prohibida:

- a) Cualquier referencia a propiedades curativas o preventivas de los mismos.
- b) La utilización como respaldo del alimento de cualquier clase de autorización, homologación o control de autoridades sanitarias de cualquier país.
- c) La aportación de testimonios de profesionales sanitarios, de personas famosas o conocidas por el público o de pacientes reales o supuestos, como medio de inducción al consumo.
- d) La utilización de avales de fundaciones o instituciones de índole privada o de personas que aparenten un carácter sanitario, sin reunir tal condición.
- e) La promoción del consumo de alimentos con el fin de sustituir el régimen de alimentación o nutrición comunes, especialmente en los casos de maternidad, lactancia, infancia o tercera edad.
- f) La indicación de que el uso o consumo del alimento promocionado o publicitado potencia el rendimiento físico, psíquico, deportivo o sexual.
- g) La referencia a su uso en centros sanitarios o a su distribución a través de oficinas de farmacia.
- h) La utilización del término “natural” como característica vinculada a pretendidos efectos preventivos o terapéuticos.
- i) Y, en general, la atribución de efectos preventivos o terapéuticos específicos que no estén respaldados por suficientes pruebas técnicas o científicas acreditadas y expresamente reconocidas por las Administraciones públicas sanitarias.

4. Queda expresamente prohibido a los profesionales sanitarios y a sus asociaciones o corporaciones amparar ningún tipo de promoción comercial o publicidad dirigida al público en que, con su nombre, profesión, especialidad, cargo o empleo, respalden utilidades de los alimentos que tengan una proyección que vaya más allá de sus bondades nutricionales.

5. El Gobierno establecerá en la forma que reglamentariamente se establezca, la obligatoriedad de que los productos con un alto contenido en azúcar, sal y ácidos grasos saturados, hagan referencia en su publicidad a la conveniencia de mantener una alimentación sana y equilibrada.

6. Será ilícita a los efectos de la Ley de competencia desleal y de la Ley general de publicidad, la publicidad de los alimentos que incumpla las prohibiciones establecidas en los apartados anteriores.

Artículo 46. Autorregulación publicitaria.

Los poderes públicos, con el fin de lograr un más amplio y riguroso control de la aplicación de la legislación vigente por parte de operadores económicos y profesionales de la publicidad, favorecerán el desarrollo de sistemas de regulación voluntaria, velando por su implantación y facilitando la misma cuando dichos

sistemas incorporen códigos que conlleven medidas más exigentes que las establecidas en la legislación de aplicación; establezcan mecanismos de resolución de conflictos ágiles, eficaces y transparentes, y se adecuen a lo establecido para estos sistemas por la normativa europea.

Artículo 47. Publicidad de alimentos dirigida a la infancia y la juventud.

1. Las autoridades competentes promoverán la protección de la infancia y la juventud reduciendo la publicidad y el marketing de alimentos dirigidos a los menores de edad, en cualquier medio o soporte de comunicación, y velarán para que los contenidos de los anuncios emitidos entre las seis horas y las veintidós horas no exploten la falta de experiencia y credulidad de dicha población.

2. Quedan prohibidas las comunicaciones comerciales electrónicas relativas a alimentos dirigidas a menores, sin perjuicio de lo dispuesto en la legislación especial.

3. El cumplimiento de estos requisitos podrá ser sometido a autorización administrativa previa a su emisión.

4. Para no incentivar un consumo desproporcionado de determinados alimentos y proteger a los menores de una excesiva presión comercial, se prohíbe la entrega de premios, obsequios, bonificaciones o similares como métodos vinculados a la promoción o venta de alimentos.

5. Los centros escolares serán espacios protegidos de la publicidad. Quedan prohibidas en los centros escolares las campañas de promoción alimentaria, educación nutricional o promoción del deporte o actividad física cuando éstas no hayan sido previamente supervisadas y autorizadas por las autoridades competentes en materia sanitaria.

6. Reglamentariamente se establecerán los medios para hacer efectivo lo dispuesto en los apartados anteriores.

CAPÍTULO IX

Control oficial, toma de muestras, infracciones y sanciones

Sección primera

Control oficial y toma de muestras

Artículo 48. Controles oficiales.

Por los órganos competentes de las Administraciones públicas se establecerán los controles oficiales precisos para garantizar el cumplimiento de lo dispuesto en esta ley.

Artículo 49. Personal inspector.

1. El personal funcionario al servicio de las Administraciones públicas, en el ejercicio de las funciones de control oficial recogidas en esta ley, tendrá el carácter de agente de la autoridad, pudiendo recabar de las autoridades competentes y, en general, de quienes ejerzan funciones públicas, incluidas las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado o cuerpos policiales autonómicos y locales, el concurso, apoyo y protección que le sean precisos. Los centros directivos correspondientes facilitarán al personal de control oficial aquellos medios de identificación que le acrediten debidamente para el desempeño de sus actuaciones.

2. En situaciones de grave riesgo sanitario, las autoridades competentes podrán habilitar, temporalmente, para la realización de funciones inspectoras, a personal a su servicio que no tenga la condición de funcionario y que esté en posesión de la titulación académica exigible en cada caso. Dicha habilitación, temporal y no definitiva, les conferirá el carácter de agentes de la autoridad, y finalizará al desaparecer la situación de grave riesgo sanitario. En ningún caso, el desempeño de dichas funciones dará derecho a la adquisición del carácter de funcionario de carrera.

Artículo 50. *Competencias de los inspectores.*

El personal al servicio de las Administraciones públicas que ejerza las funciones de inspección previstas en la presente ley tendrá el carácter de autoridad y podrá:

- a) Acceder a cualquier lugar, instalación o dependencia, de titularidad pública o privada. En el supuesto de entradas domiciliarias se requerirá el previo consentimiento del titular o, en su defecto, la preceptiva autorización judicial previa.
- b) Obtener las muestras mínimas necesarias para su examen o análisis más detallado en centros especializados.
- c) Exigir la información y la presentación de documentos comprobatorios que reglamentariamente sea establecida.
- d) Adoptar las medidas cautelares a que se refiere el artículo 19 .

Artículo 51. *Actas de inspección.*

1. El inspector levantará acta en la que constarán los datos relativos a la empresa o establecimiento inspeccionado y a la persona ante quien se realiza la inspección, las medidas que hubiera ordenado y todos los hechos relevantes de ésta, en los supuestos en que puedan tener incidencia en un eventual procedimiento sancionador.

2. Los hechos recogidos en el acta observando los requisitos legales pertinentes tendrán valor probatorio, sin perjuicio de las pruebas que en defensa de los respectivos derechos o intereses puedan señalar o aportar los propios administrados.

3. Dicha acta se remitirá al órgano competente para iniciar las actuaciones, diligencias o procedimientos oportunos, incluido en su caso el procedimiento sancionador.

Artículo 52. Obligaciones relacionadas con la inspección.

1. Las personas físicas o jurídicas a quienes se practique una inspección estarán obligadas a:

a) Suministrar toda clase de información sobre las instalaciones, productos, y servicios y, en general, sobre aquellos aspectos que se le solicitaran, permitiendo su comprobación por los inspectores.

b) Facilitar que se obtenga copia o reproducción de la información.

c) Permitir que se practique la oportuna prueba, o toma de muestras gratuita de los productos alimenticios o sus ingredientes, en las cantidades que sean estrictamente necesarias.

d) Y, en general, a consentir y colaborar en la realización de la inspección.

2. Los inspectores estarán obligados a guardar el debido sigilo y confidencialidad de todos aquellos datos o hechos de cualquier naturaleza que hayan conocido en el ejercicio de su labor inspectora.

Artículo 53. Toma de muestras.

1. La toma de muestras se realizará mediante acta formalizada, al menos por triplicado, ante el titular de la empresa o establecimiento sujeto a inspección, o ante su representante legal o persona responsable, y en defecto de los mismos, ante cualquier trabajador.

Cuando las personas anteriormente citadas se negasen a intervenir en el acta, ésta será autorizada con la firma de un testigo, si fuere posible, sin perjuicio de exigir las responsabilidades contraídas por tal negativa. El acta será autorizada por el inspector en todo caso.

En el acta se transcribirán íntegramente cuantos datos y circunstancias sean necesarios para la identificación de la muestra.

2. La cantidad de muestra que ha de ser tomada será suficiente en función de las determinaciones analíticas que se pretendan realizar y, en todo caso, se ajustará a las normas reglamentarias establecidas y, en su defecto, a las instrucciones dictadas por las autoridades competentes.

3. Cada muestra constará de un ejemplar homogéneo y representativo del lote muestreado, que será precintada, etiquetada y sellada de manera que, con estas formalidades y con las firmas de los intervinientes estampadas, se garantice la identidad de la muestra con su contenido hasta su llegada al centro designado por la autoridad competente para la preparación de la muestra de laboratorio. La muestra de laboratorio, una vez homogenizada y acondicionada, se dividirá en tres submuestras, teniendo derecho el operador a estar presente en el momento de su preparación o, en su defecto, de ser informado sobre el modo de preparación de la misma. Cada una de las submuestras será igualmente precintada, etiquetada y sellada.

4. El operador económico tendrá derecho a recoger una de las submuestras, que quedará bajo su poder en unión de una copia del acta, con la obligación de conservarla en perfecto estado para su posterior utilización en el contraanálisis si fuese necesario. Por ello, la desaparición, destrucción o deterioro de dicho ejemplar de la muestra supondrá su renuncia a realizar el contraanálisis.

En caso de que el responsable del establecimiento o la empresa inspeccionada actuasen como meros distribuidores del producto investigado, quedará en su poder una copia del acta, pero las tres submuestras serán custodiadas por la inspección, poniendo una de las submuestras a disposición del fabricante o envasador o persona debidamente autorizada que le represente para que la retire si desea practicar el contraanálisis.

5. Las otras dos submuestras quedarán en poder de la inspección, permaneciendo o remitiéndose la primera al laboratorio que haya de realizar el análisis inicial.

Artículo 54. *Actuaciones laboratoriales.*

1. Cuando del resultado del análisis inicial se deduzcan presuntas infracciones a las disposiciones vigentes, se incoará expediente sancionador. En este caso, y en el supuesto de que el expedientado no acepte dichos resultados, sin perjuicio de acreditar lo que convenga a su derecho por cualquier medio de prueba, podrá solicitar del instructor del expediente la realización del contraanálisis, de acuerdo con una de las dos posibilidades siguientes:

a) Designando, en el plazo de cinco días hábiles, contados a partir de la notificación del pliego de cargos, perito de parte para su realización en el laboratorio que practicó el análisis inicial, siguiendo las mismas técnicas empleadas por éste y en presencia del técnico que certificó dicho análisis o persona designada por el mismo. A tal fin, el instructor del expediente o el propio laboratorio comunicará al interesado fecha y hora.

b) Justificando ante el instructor, en el plazo de ocho días hábiles a partir de la notificación del pliego de cargos, que el ejemplar de muestra correspondiente ha sido presentado en un laboratorio acreditado, para que se realice el contraanálisis por el técnico que designe dicho laboratorio utilizando las mismas técnicas empleadas en el análisis inicial.

2. El resultado analítico y, en su caso, el informe técnico complementario deberán ser remitidos al instructor del expediente en el plazo máximo de un mes, a partir de la notificación del pliego de cargos, entendiéndose que transcurrido dicho plazo sin haberse practicado el análisis y haberse comunicado al instructor, el expedientado decae en su derecho.

3. La renuncia expresa o tácita a efectuar el contraanálisis o la no aportación de la submuestra obrante en poder del interesado, supone la aceptación de los resultados a los que se hubiese llegado en la práctica del primer análisis.

4. Si existiera desacuerdo entre los dictámenes de los análisis inicial y contraanálisis se designará por la autoridad competente otro laboratorio acreditado

que, teniendo a la vista los antecedentes de los anteriores análisis y utilizando la tercera submuestra, realizará con carácter urgente un tercer análisis que será dirimente y definitivo.

5. Los gastos que se deriven por la realización del contraanálisis serán de cuenta de quien lo promueva; los originados por la realización de los análisis inicial y dirimente serán a cargo del operador económico, salvo que los resultados del dirimente rectifiquen los del análisis inicial, en cuyo caso ambos serán sufragados por la Administración.

6. En el supuesto de productos alimenticios de difícil conservación en su estado inicial o de productos perecederos en general, se podrá realizar en un solo acto el análisis inicial y el contraanálisis sobre las dos primeras submuestras, previa notificación al interesado para que concurra asistido de perito de parte, en el plazo que se señale.

7. Igual providencia podrá adoptarse, convocando a un mismo acto y en el mismo laboratorio a tres peritos, dos de ellos nombrados por la Administración y uno en representación del interesado, para que practiquen los análisis inicial, contraanálisis y, en su caso, el dirimente, sin solución de continuidad, cuando las situaciones de peligro para la salud pública o la importancia económica de la mercancía cautelarmente inmovilizada así lo aconsejen.

8. También podrán realizarse análisis o pruebas, en el mismo lugar de la inspección, cuando la naturaleza del producto y la prueba así lo aconsejen, si bien en tal supuesto habrán de practicarse por personal cualificado y autorizado, y ofreciéndose en el mismo acto la posibilidad del contraanálisis.

Artículo 55. *Medidas cautelares.*

1. Cuando los inspectores en el ejercicio de sus funciones adopten medidas cautelares, éstas serán notificadas de inmediato al órgano competente para la iniciación del procedimiento sancionador, el cual, mediante resolución motivada, procederá en el plazo más breve posible, que, en todo caso, no excederá de 15 días, a ratificarlas, modificarlas o levantarlas y, en su caso, complementarlas, estableciendo aquellas otras de garantía y precaución que juzgue adecuadas. Cuando resulte preciso, por razones de urgencia o de necesidad, los inspectores adoptarán las medidas cautelares de forma verbal, debiendo reflejar el acuerdo y su motivación por escrito a la mayor brevedad posible y, en todo caso, en un plazo no superior a tres días, dando traslado de aquél a los interesados, y al órgano competente para la iniciación del procedimiento sancionador, a los efectos previstos en este apartado.

2. Dichas medidas, en todo caso, se ajustarán a la intensidad, proporcionalidad y necesidades técnicas de los objetivos que se pretendan garantizar en cada supuesto concreto, y su duración no superará a la de la situación de riesgo que las motivaron.

Sección segunda

Infracciones

Artículo 56. Calificación de las infracciones.

Las infracciones contenidas en este capítulo se clasifican en leves, graves y muy graves, en la forma que se expresa en los artículos siguientes, atendiendo a los criterios de riesgo para la salud, cuantía del eventual beneficio obtenido, grado de intencionalidad, gravedad de la alteración sanitaria y social producida, generalización de la infracción y reincidencia

Artículo 57. Infracciones leves.

Son infracciones leves:

1. Las deficiencias en los registros o cuantos documentos obliguen a llevar las disposiciones vigentes de interés en seguridad alimentaria o nutrición, siempre que dicho incumplimiento no esté tipificado como infracción grave o muy grave.

2. La oposición y falta de colaboración con la actuación de control de las Administraciones públicas, que perturbe o retrase la misma pero que no impida o dificulte gravemente su realización.

3. El etiquetado insuficiente o defectuoso, establecido en la normativa aplicable a los alimentos y piensos, siempre que dicho incumplimiento no esté tipificado como infracción grave o muy grave.

4. La elaboración, fabricación, transformación, envasado, almacenamiento, importación, exportación, distribución, transporte o comercialización de alimentos y piensos, en condiciones no permitidas por la normativa vigente, o cuyo uso haya sido expresamente prohibido o restringido, siempre que dicho incumplimiento no esté tipificado como infracción grave o muy grave.

5. La utilización de materias primas e ingredientes adulterados y, en su caso, contaminados para la elaboración de productos alimenticios siempre que dicho incumplimiento no esté tipificado como infracción grave o muy grave.

6. El uso o tenencia de alimentos o piensos en una empresa alimentaria o de piensos, cuyo uso haya sido expresamente prohibido o restringido, o que se encuentre en condiciones no permitidas por la normativa vigente, siempre que dicho incumplimiento no esté tipificado como infracción grave o muy grave.

7. La introducción en territorio nacional o la salida de éste, de alimentos o piensos cuando su comercialización esté prohibida o limitada por razones de seguridad alimentaria, o el incumplimiento de los requisitos establecidos para su introducción o salida.

8. El ejercicio de aquellas actividades de la cadena alimentaria sujetas a inscripción en los correspondientes registros, sin cumplir los requisitos meramente

formales, o en condiciones distintas a las previstas en la normativa vigente, siempre que dicho incumplimiento no esté tipificado como infracción grave o muy grave.

9. La cumplimentación inadecuada de la documentación de acompañamiento de los alimentos y piensos para su comercialización, siempre que dicho incumplimiento no esté tipificado como infracción grave o muy grave.

10. Las simples irregularidades en la observación de las normas sobre seguridad alimentaria y nutrición, siempre que dicho incumplimiento no esté tipificado como infracción grave o muy grave.

11. El incumplimiento de la obligación del operador económico de informar a la autoridad competente cuando considere que alguno de los alimentos o piensos que ha importado, producido, transformado, fabricado o distribuido no cumple con los requisitos de seguridad alimentaria, siempre que dicho incumplimiento no esté tipificado como infracción grave o muy grave.

12. El incumplimiento en los requisitos de formación o instrucción de los manipuladores de alimentos.

Artículo 58. *Infracciones graves.*

Son infracciones graves:

1. Las que reciban expresamente dicha calificación en la normativa específica aplicable en cada caso.

2. El inicio de la actividad en una empresa o establecimiento de nueva instalación o en la ampliación de uno ya existente, sin contar con la previa autorización administrativa o sin la inscripción en el registro general correspondiente.

3. La ausencia de documentos o de registros exigidos por la normativa vigente o la falta de cumplimentación de datos esenciales para la trazabilidad de los alimentos o piensos.

4. La ausencia de sistemas y procedimientos que permitan identificar a los operadores económicos a cualquier persona que les haya suministrado un alimento, un pienso, un animal destinado a la producción de alimentos, o cualquier sustancia destinada a ser incorporada en un alimento o un pienso, o con probabilidad de serlo.

5. La ausencia de sistemas de autocontrol por parte de los operadores económicos.

6. La falta de comunicación a la autoridad competente de la detección de un riesgo en los autocontroles.

7. La oposición, obstrucción o falta de colaboración con la actuación de control de las Administraciones públicas, cuando impida o dificulte gravemente su

realización, así como el suministro a las mismas, a sabiendas, de información inexacta.

8. La comercialización de productos sujetos al requisito de registro previo, o sin haber realizado la solicitud de su renovación en plazo, cuando dicho incumplimiento comporte un riesgo para la salud pública.

9. La falta de marca sanitaria o de marca de identificación en los alimentos que lo requieran conforme a la normativa vigente.

10. El etiquetado insuficiente o defectuoso conforme a la normativa vigente de alimentos y piensos, cuando dicho incumplimiento comporte un riesgo para la salud pública.

11. La omisión de análisis, pruebas y test de detección de enfermedades a que deban someterse los alimentos y piensos, cuando dicho incumplimiento comporte un riesgo para la salud pública.

12. La elaboración, fabricación, transformación, envasado, almacenamiento, importación, exportación, distribución, transporte o comercialización de alimentos y piensos, en condiciones no permitidas por la normativa vigente, o cuyo uso haya sido expresamente prohibido o restringido, cuando dicho incumplimiento comporte un riesgo para la salud pública.

13. La utilización de materias primas e ingredientes adulterados y, en su caso, contaminados para la elaboración de productos alimenticios cuando dicho incumplimiento comporte un riesgo para la salud pública.

14. La introducción en territorio nacional o la salida de éste, de alimentos o piensos cuando su comercialización esté prohibida o limitada por razones de seguridad alimentaria, o el incumplimiento de los requisitos establecidos para su introducción o salida, siempre que no pueda considerarse una infracción muy grave.

15. El incumplimiento o trasgresión de las medidas cautelares adoptadas por las Administraciones públicas, o la resistencia a su ejecución, cuando no esté tipificado como infracción muy grave.

16. La aportación de registros o de documentación falsa o inexacta que induzcan a las Administraciones públicas a otorgar autorizaciones de actividades, establecimientos o productos sin que reúnan los requisitos exigidos para ello.

17. La elaboración, distribución, suministro o venta de preparados alimenticios cuando en su presentación se induzca a confusión al consumidor sobre sus verdaderas características sanitarias o nutricionales.

18. El incumplimiento de los requisitos en materia de seguridad alimentaria cuando ello represente un riesgo para la salud pública y siempre que no pueda considerarse una infracción muy grave.

19. El destino para consumo humano de animales o productos de origen animal, cuando su comercialización esté expresamente prohibida.

20. La introducción en territorio nacional de alimentos y piensos a través de puntos de entrada no establecidos al efecto.

21. El incumplimiento de la obligación del operador económico de informar a la autoridad competente cuando considera que alguno de los alimentos o piensos que ha importado, producido, transformado, fabricado o distribuido no cumple con los requisitos de seguridad alimentaria, siempre que dicho incumplimiento no esté tipificado como infracción muy grave.

22. La reincidencia en la misma infracción leve en el último año.

Artículo 59. *Infracciones muy graves.*

Son infracciones muy graves:

1. Las que reciban expresamente dicha calificación en la normativa específica aplicable en cada caso.

2. La falsedad en la marca sanitaria o la marca de identificación en los alimentos que venga requerida por la normativa vigente.

3. El suministro de documentación falsa, a sabiendas, a las Administraciones públicas.

4. La utilización de materias primas e ingredientes adulterados y, en su caso, contaminados, para la elaboración de productos alimenticios de manera intencionada y cuando dicha práctica comporte un riesgo grave para la salud pública.

5. La utilización de documentación sanitaria falsa para la comercialización de alimentos y piensos.

6. El quebrantamiento de las medidas cautelares adoptadas por las Administraciones públicas, poniendo en circulación productos o mercancías inmovilizadas.

7. La realización de conductas infractoras que se produzcan de manera consciente y deliberada, y la falta de los controles o precauciones exigibles en la actividad alimentaria cuando éstas comporten un riesgo grave para la salud pública.

8. El incumplimiento de las obligaciones previstas en los artículos 48 y 50.

9. El incumplimiento de la obligación del operador económico de informar a las autoridades competentes cuando considere que alguno de los alimentos o piensos que ha importado, producido, transformado, fabricado o distribuido no

cumple con los requisitos de seguridad alimentaria, y dicho incumplimiento suponga un riesgo grave para la salud pública.

10. La reincidencia en la misma infracción grave en el último año.

Artículo 60. *Responsabilidad por infracciones.*

1. Se considerarán responsables de las infracciones tipificadas en esta ley las personas físicas o jurídicas que las cometan, aun a título de simple negligencia. Cuando el cumplimiento de las obligaciones previstas en esta ley corresponda a varias personas conjuntamente, o si la infracción fuera imputable a varias personas y no resultara posible determinar el grado de participación de cada una de ellas, responderán de forma solidaria de las infracciones que, en su caso, se cometan y de las sanciones que se impongan. Serán responsables subsidiarios por el incumplimiento de las obligaciones de vigilancia, establecidas por esta ley, para prevenir la comisión de infracciones administrativas por otros, las personas físicas y jurídicas sobre las que tales obligaciones recaigan.

2. En concreto, se considerarán responsables:

a) De las infracciones en productos envasados y debidamente precintados, la persona física o jurídica cuyo nombre o razón social figure en la etiqueta, salvo que se demuestre su falsificación o mala conservación por el tenedor, siempre que sean conocidas o se especifiquen en el envase las condiciones de conservación.

b) De las infracciones en productos a granel o sin los precintos de origen, el tenedor de los mismos, excepto cuando éste pueda acreditar la responsabilidad de un tenedor anterior.

c) En cualquier caso, si el presunto responsable prueba que la infracción se ha producido por información errónea, o por falta de información reglamentariamente exigida, y que es otra persona identificada la responsable de dicha información, la infracción será imputada a esta última.

3. Sin perjuicio de las sanciones que procedan, los responsables de actividades infractoras quedarán obligados a indemnizar los daños y perjuicios que se hubieran causado y que serán determinados por el órgano competente para imponer la sanción.

Sección tercera

Sanciones

Artículo 61. *Principios generales.*

1. Las Administraciones públicas competentes, en el uso de su potestad sancionadora, sancionarán las conductas tipificadas como infracción en materia de seguridad alimentaria y nutrición, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.

2. La instrucción de causa penal ante los Tribunales de Justicia suspenderá la tramitación del expediente administrativo sancionador que hubiera sido incoado por los mismos hechos, y en su caso la eficacia de los actos administrativos de imposición de sanción. Las medidas administrativas que hubieran sido adoptadas para salvaguardar la salud y seguridad de las personas se mantendrán en tanto la autoridad judicial se pronuncie sobre las mismas.

En ningún caso se producirá una doble sanción por los mismos hechos y en función de los mismos intereses públicos protegidos, si bien deberán exigirse las demás responsabilidades que se deduzcan de otros hechos o infracciones concurrentes.

Artículo 62. *Clases de sanciones.*

1. Las sanciones que pueden aplicarse por la comisión de las infracciones previstas en esta ley son las siguientes:

a) En el caso de infracciones leves, se aplicará una multa de 600 hasta 6.000 euros.

b) En el caso de infracciones graves, se aplicará una multa de 6.001 a 60.000 euros.

c) En el caso de infracciones muy graves, se aplicará una multa de 60.001 a 600.000 euros.

2. En el supuesto de infracciones muy graves, la Administración pública competente podrá acordar el cierre temporal del establecimiento, instalación o servicio por un plazo máximo de cinco años. En tal caso, será de aplicación la legislación laboral en relación con las obligaciones de la empresa frente a los trabajadores.

Artículo 63. *Sanciones accesorias.*

La Administración pública competente podrá acordar, como sanciones accesorias, las siguientes:

a) El decomiso de la mercancía adulterada, deteriorada, falsificada, fraudulenta, no identificada o que pueda entrañar riesgo para el consumidor y usuario.

Los gastos derivados de las medidas adoptadas en el párrafo anterior, incluidas, entre otras, las derivadas del transporte, distribución y destrucción, serán por cuenta del infractor.

b) La publicidad de las sanciones impuestas, cuando hayan adquirido firmeza en vía administrativa, así como los nombres, apellidos, denominación o razón social de las personas naturales o jurídicas responsables y la índole y naturaleza de las infracciones, siempre que concurra riesgo para la salud de los consumidores, reincidencia en infracciones de naturaleza análoga o acreditada intencionalidad en la infracción.

Sección cuarta

Medios de ejecución y otras medidas

Artículo 64. Multas coercitivas.

1. En el supuesto de que el interesado no ejecute las obligaciones establecidas en esta ley, o que la autoridad competente decida aplicar las medidas cautelares previstas en el artículo 18, ésta podrá requerir a los afectados para que, en un plazo suficiente, procedan al cumplimiento de aquéllas, con apercibimiento de que, en caso contrario, se impondrá una multa coercitiva, con señalamiento de cuantía, en su caso, y hasta un máximo de 6.000 euros, sin perjuicio de las sanciones que pudieran ser aplicables.

2. La autoridad competente, en caso de incumplimiento, podrá efectuar requerimientos sucesivos, incrementando la multa coercitiva en el 20 por ciento de la acordada en el requerimiento anterior.

3. Los plazos concedidos deberán ser suficientes para poder realizar la medida de que se trate, así como para evitar los daños que se puedan producir de no ejecutar la medida a su debido tiempo.

Artículo 65. Ejecución subsidiaria.

En el caso de que los afectados no ejecuten, en el debido tiempo y forma, las medidas o las obligaciones que les correspondan de acuerdo con lo dispuesto en esta ley, la autoridad competente procederá a ejecutarlas con sus propios medios o utilizando servicios ajenos, a costa del obligado, cuyo importe podrá exigírsele por vía de apremio, con independencia de las sanciones o multas coercitivas a que hubiera lugar.

Artículo 66. Otras medidas.

La autoridad competente podrá acordar las siguientes medidas, que no tendrán carácter de sanción:

a) La clausura o cierre de empresas, instalaciones, explotaciones, locales o medios de transporte, que no cuenten con las autorizaciones o registros preceptivos, o la suspensión temporal de su funcionamiento hasta tanto se rectifiquen los defectos o se cumplan los requisitos exigidos para ello desde el punto de vista de la seguridad alimentaria.

b) El reintegro de las ayudas o subvenciones públicas indebidamente percibidas.

CAPÍTULO X

Tasas

Artículo 67. Régimen jurídico.

Las tasas establecidas en este título se regirán por esta ley y por las demás fuentes normativas que para las tasas se establecen en el artículo 9 de la Ley 8/1989, de 13 de abril, de Tasas y Precios Públicos.

Artículo 68. Hecho imponible y cuantías.

1. El hecho imponible y el importe de las tasas por los conceptos que a continuación se enumeran, serán, en cada caso, las que figuran en los apartados siguientes:

a) La realización por los órganos competentes de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, de la tramitación, estudios o evaluaciones para la autorización o inscripción en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos de empresas y establecimientos alimentarios situados en cualquier otro Estado miembro de la Unión Europea; de productos alimenticios destinados a una alimentación especial procedentes de países no pertenecientes a la Unión Europea, o que aun procediendo de estados integrantes de la misma, el responsable no tenga establecido su domicilio social en España, así como los cambios de composición de los referidos productos; reconocimiento y registro de las aguas minerales naturales y de manantial procedentes de países no pertenecientes a la Unión Europea y su traslado a la Comisión Europea; y la expedición de certificados sobre datos registrales.

b) La tramitación, estudios o evaluaciones realizadas como consecuencia de la notificación de puesta en el mercado nacional de complementos alimenticios y preparados para lactantes procedentes de países no pertenecientes a la Unión Europea, o que aun procediendo de países integrantes de ella, el responsable no tenga establecido su domicilio social en España.

c) La tramitación, estudios o evaluaciones para la remisión a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria de las solicitudes de autorización de declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos, de acuerdo con los artículos 13.4, 13.5 y 14 del Reglamento 1924/2006, de 20 de diciembre de 2006, relativo a las declaraciones nutricionales saludables.

d) La tramitación, estudios o evaluaciones para la adjudicación del código de identificación de los alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales susceptibles de financiación por el Sistema Nacional de Salud, clasificación por tipo de dieta, así como, los cambios de nombre y/o composición de los referidos productos.

2. Las cuantías de las tasas devengadas por los conceptos anteriores serán las siguientes:

a) Por inscripción en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos de una empresa o establecimiento alimentario situado en cualquier otro Estado miembro de la Unión Europea: 156 euros.

b) Por modificación de la inscripción registral a que se refiere el punto anterior: 78 euros.

c) Por evaluación, estudio y, en su caso, registro de productos alimenticios destinados a una alimentación especial procedentes de países no pertenecientes a

la Unión Europea, o que aun procediendo de países integrantes de ella, el responsable no tenga establecido su domicilio social en España: 882 euros.

d) Por modificaciones significativas en los productos a que se refiere el punto c): 882 euros.

e) Por modificaciones menores en los productos a los que se refiere el punto c): 261 euros.

f) Por autorización temporal de comercialización de productos alimenticios destinados a regímenes especiales y posterior registro: 875 euros.

g) Por estudio y evaluación consecutiva a la notificación de primera puesta en el mercado de complementos alimenticios: 882 euros.

h) Por modificaciones significativas en los productos a que se refiere el punto g): 882 euros.

i) Por modificaciones menores en los productos a los que se refiere el punto g): 261 euros.

j) Por estudios y evaluación consecutiva a la notificación de primera puesta en el mercado de preparados para lactantes: 882 euros.

k) Por modificaciones significativas en los productos a que se refiere el punto j): 882 euros.

l) Por modificaciones menores en los productos a los que se refiere el punto j): 261 euros.

m) Por estudio, evaluación, clasificación por tipo de dieta y tramitación para la adjudicación del código de identificación de los alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales susceptibles de financiación por el Sistema Nacional de Salud: 331 euros.

n) Por modificaciones significativas en los productos a que se refiere el punto m): 331 euros.

ñ) Por modificaciones menores en los productos a los que se refiere el punto m): 138 euros.

o) Por estudio, evaluación y tramitación de solicitudes de autorización de declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos: 882 euros.

p) Por reconocimiento y registro de las aguas minerales naturales y de manantial procedentes de países no pertenecientes a la Unión Europea: 2618 euros.

q) Por evaluación de modificaciones sobre reconocimientos previamente autorizados: 1858 euros.

r) Por expedición de cada uno de los certificados simples relacionados con los datos registrales de una empresa o producto: 76 euros.

s) Por expedición de certificación detallada de la composición de un producto: 136 euros.

t) Por el estudio, evaluación y autorización de coadyuvantes tecnológicos: 568 euros.

v) Por la preparación de informes de evaluación de solicitudes de límites máximos de residuos de productos fitosanitarios: 568 euros.

3. El hecho imponible y el importe de las tasas por la realización de servicios de análisis de muestras, cuando la AESAN actúe como laboratorio de referencia en el marco del control oficial; evaluaciones de nuevos alimentos sustancias o ingredientes, serán, en cada caso, las que figuran en el apartado siguiente.

4. La cuantía de las tasas devengadas por los conceptos anteriores serán las siguientes:

a) Análisis consistentes en mediciones directas con instrumental sencillo, reacciones cualitativas o cálculos aritméticos.
Por cada muestra: 15 euros

b) Preparación de muestras para análisis con operaciones básicas o cuantificación de análisis, consistentes en operaciones convencionales de laboratorio (extracciones, destilaciones, mineralizaciones, etc.).
Por cada muestra: 22 euros.

c). Validación de nuevas técnicas analíticas: 1 000 euros.

d) Identificación y/o cuantificación de una sustancia, o grupo de sustancias en el mismo análisis, por cromatografía en capa fina: 29 euros.

e) Identificación y/o cuantificación de una sustancia mediante técnicas no instrumentales: 15 euros.

f) Identificación y/o cuantificación de una sustancia mediante técnicas espectrofotométricas:

1.º De Ultravioleta visible, Infrarrojo, etc.: 29 euros.

2.º De absorción atómica de llama: 29 euros.

3.º De absorción atómica con cámara de grafito, o por generación de hidruros o por vapor frío: 60 euros.

g) Identificación y/o cuantificación de una sustancia mediante técnicas espectrofluorométricas: 43 euros.

h) Identificación y/o cuantificación de una sustancia, o grupo de ellas, mediante técnicas instrumentales separativas (cromatografía de gases, de líquidos, de fluidos supercríticos, electroforesis capilar, etc.): 57 euros.

i) Identificación y/o cuantificación de una sustancia, o grupo de ellas, mediante técnicas instrumentales separativas (cromatografía de gases, de líquidos, de fluidos supercríticos, electroforesis capilar, etc.) con purificación previa de en columna: 84 euros.

j) Determinación de una sustancia mediante kits específicos por análisis enzimáticos, radioinmunoensayo, etc.: 57 euros.

k) Identificación de especies animales en productos cárnicos:

1.º No tratados por el calor, mediante enzimoimmunoensayo (ELISA). 80 euros.

2.º Calentados, mediante enzimoimmunoensayo (ELISA). : 160 euros.

l) Investigación de enterotoxinas estafilocócicas:

1.º Por método inmunológico de aglutinación al latex (RPLA): 100 euros.

2.º Por enzimoimmunoensayo (ELISA): 150 euros.

m) Identificación y/o cuantificación de una sustancia, mediante cromatografía de gases/espectrometría de masas:

1.º De 1 a 10 analitos : 200 euros.

2.º Por cada grupo adicional de 10 analitos: 100 euros.

n) Identificación y/o cuantificación de una sustancia mediante cromatografía de gases/espectrometría de masas de alta resolución:

1.º De 1 a 15 analitos: 300 euros.

2.º Por cada grupo adicional de 10 analitos: 150 euros.

ñ) Identificación y/o cuantificación de una sustancia, o grupo de ellas, mediante cromatografía líquida/espectrometría de masas

- 1.º De 1 a 10 analitos: 500 euros.
- 2.º Por cada grupo adicional de 10 analitos: 200 euros.
- o) Identificación y/o cuantificación de una sustancia mediante la concurrencia de técnicas definidas en los diferentes epígrafes precedentes.: *se valorará mediante la suma de los mismos*
- p) Determinaciones de migraciones de materiales destinados a estar en contacto con alimentos:
- 1.º Ensayos de Migración global de materiales poliméricos.
Por cada simulante: 84 euros.
- 2.º Ensayos de Migración específica.
Por cada simulante: 140 euros.
- 3.º Por la puesta a punto del método específico para cada monómero, por migración y matriz. 2 890* euros.
- 4.º Ensayos de Migración específica.
Por cada una de las muestras adicionales del apartado anterior: 140 euros.
- 5.º Determinaciones de migraciones de materiales macromoleculares destinados a estar en contacto con alimentos:
Extracción según FDA 177.1350 apartado (b)(1): 84 euros.
- q) Análisis microbiológico:
- 1.º Recuento de una especie de microorganismos. 25 euros.
- 2.º Aislamiento e identificación de microorganismos por especie: 25 euros.
- 3.º Prueba microbiológica de cribado de inhibidores del crecimiento bacteriano: 15 euros.
- 4.º Prueba microbiológica de identificación de familias de antibióticos por inhibición de crecimiento bacteriano: 50 euros.
- 5.º Investigación Botulismo por Bioensayo: 417 euros.
- 6.º Análisis microbiológico por PCR: 69 euros.
- 7.º Estudios serológicos de patógenos: 49 euros.
- 8.º Determinación de resistencias bacterianas para cepas de:
- 8.º1 *Campylobacter*: 25 euros.
- 8.º2 *Salmonella*: 100 euros.
- 9.º Investigación de virus entéricos por:
- 9.º1 PCR: 69 euros.
- 9.º2 PCR tiempo real: 277 euros.
- r) Investigación de Parásitos
- 1.º Parásitos en alimentos y aguas. 22 euros.
- 2.º Determinación de especies de Triquina por PCR: 69 euros.
- 3.º Detección de biotoxinas marinas por bioensayo: 417 euros.
- s) Ensayos toxicológicos:
- 1.º Ensayos *in vivo* de toxicidad aguda por bioensayo: 417 euros.
- 2.º Ensayos *in vitro* de citotoxicidad:
- 2.º1 Viabilidad celular (Rojo neutro): 140 euros.
- 2.º2 Proliferación celular: 140 euros.
- 2.º3 MTT o Actividad Mitocondrial: 140 euros.
- t) Organismos Modificados Genéticamente:
- 1.º Análisis de screening (detección de controles internos de planta, y de secuencias reguladoras o de selección):
Por gen analizado: 52 euros.

2.º Análisis de detección e identificación por PCR simple y Nested. PCR de secuencias específicas:

Por gen analizado: 69 euros.

3.º Análisis cuantitativo por PCR a tiempo real:
Por OMG: 277 euros.

4.º Análisis cuantitativo proteína transgénica por ELISA:

Por OMG: 277 euros.

u) Determinación del contenido de Gluten en alimentos

1.º Mediante enzimoimmunoensayo (ELISA): 80 euros.

2.º Por Western immunoblotting: 47 euros.

v) Detección de alimentos irradiados

1.º Por el método de resonancia paramagnética electrónica: 100 €

2.º Por el método de termoluminiscencia: 140 euros.

2.º Irradiación de confirmación en planta autorizada: 1 000 euros.

w) Emisión de certificado sobre un análisis practicado: 8 euros.

x) Emisión de informe sobre un análisis practicado: 36 euros./hora o fracción

y) Evaluación de expedientes:

1.º Evaluación de expedientes relativos a coadyuvantes tecnológicos (sustancias previamente autorizadas en alimentación humana): 1 000 euros.

2.º Evaluación de expedientes relativos a coadyuvantes tecnológicos (sustancias no autorizadas previamente en alimentación humana): 2 000 euros.

3.º Evaluación de expedientes relativos a procesos tecnológicos: 2 000 euros.

4.º Evaluación de expedientes relativos a alimentos e ingredientes alimentarios autorizados previamente en alimentación humana en la Unión Europea: 1 000 euros.

5.º Evaluación de expedientes relativos a alimentos e ingredientes alimentarios no autorizados previamente en alimentación humana en la Unión Europea: 2 000 euros.

Artículo 69. *Sujetos pasivos.*

Son sujetos pasivos de la tasa, en calidad de contribuyentes, las personas, físicas o jurídicas, públicas o privadas, para las que se realicen los servicios y actividades descritas en el artículo anterior.

Artículo 70. *Devengo, pago y gestión.*

1. El devengo de la tasa se producirá en el momento en que se presente la solicitud o comunicación-notificación que inicie la actuación o el expediente, y que no se realizará o tramitará sin que se haya efectuado el pago correspondiente.

2. El pago se realizará en efectivo, ingresándose su importe en entidad de depósito autorizada por el Ministerio de Economía y Hacienda.

3. A la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición le corresponde la gestión y recaudación de las tasas del artículo anterior.

4. Las tasas serán objeto de autoliquidación por el sujeto pasivo.

Disposición transitoria única. *Exigencias en materia de ácidos grasos trans.*

Lo dispuesto en esta norma respecto de la limitación de uso de ácidos grasos *trans*, no será de aplicación hasta transcurridos dos años desde la entrada en vigor de la misma.

Disposición adicional primera. *Modificación de la Ley 11/2001, de 5 de julio, por la que se crea la Agencia Española de Seguridad Alimentaria.*

1. El artículo 2.3 de la Ley 11/2001, de 5 de julio, por la que se crea la Agencia Española de Seguridad Alimentaria tendrá la siguiente redacción:

3. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición estará legitimada para el ejercicio de la acción de cesación frente a conductas que lesionen los intereses colectivos o difusos de los consumidores y usuarios tanto en el ámbito de la seguridad de los alimentos dirigidos al consumo humano como en lo referido a las alegaciones nutricionales y saludables.

La acción de cesación se dirigirá a obtener una sentencia que condene al demandado a cesar en la conducta y a prohibir su reiteración futura. Asimismo, la acción podrá ejercerse para prohibir la realización de una conducta cuando ésta haya finalizado al tiempo de ejercitar la acción, si existen indicios suficientes que hagan temer su reiteración de modo inmediato.

2. El artículo 2.4 de la Ley 11/2001, de 5 de julio, por la que se crea la Agencia Española de Seguridad Alimentaria tendrá la siguiente redacción:

4. En los términos de la Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad, la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición podrá solicitar al anunciante la cesación o rectificación de la publicidad ilícita que afecte a los intereses colectivos o difusos de los consumidores y usuarios tanto en el ámbito de la seguridad de los alimentos dirigidos al consumo humano como en lo referido a las alegaciones nutricionales y saludables. En este mismo ámbito la Agencia estará legitimada para el ejercicio de la acción de cesación prevista en el artículo 29 y siguientes de la Ley 34/1988.

Disposición adicional segunda. *Competencias de otros ministerios.*

Las disposiciones de esta ley, cuando afecten a la actividad restauradora de las Unidades, Centros y Dependencias pertenecientes del Ministerio de Defensa y sus organismos públicos, se aplicarán por sus órganos sanitarios competentes.

En cualquier caso, el Ministerio de Defensa deberá comunicar al Ministerio de Sanidad y Política Social y a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, toda la información relativa a la actividad relacionada con la seguridad alimentaria para que dichos departamentos y la Agencia puedan ejercer sus competencias en la materia.

Disposición final primera. *Títulos competenciales.*

Esta ley tiene el carácter de normativa básica al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16ª de la Constitución, que reserva al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Se exceptúa de dicho carácter de normativa básica la regulación contenida en el capítulo II que se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.10ª y 16ª de la Constitución, que atribuyen al Estado la competencia exclusiva en materia de comercio exterior y sanidad exterior, respectivamente, y la regulación contenida en el capítulo XI que se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.14ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de hacienda general.

Disposición final segunda. *Actualización de las sanciones.*

Se faculta al Gobierno para actualizar el importe de las cuantías establecidas en esta norma, teniendo en cuenta para ello la variación de los índices de precios al consumo.

Disposición final tercera. *Aplicabilidad del régimen reglamentario en materia de infracciones y sanciones.*

A efectos de lo establecido en el capítulo X de esta norma, y en lo no previsto expresamente en el mismo, será de aplicación el 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, sin perjuicio de sus ulteriores modificaciones o adaptaciones por el Gobierno.

Disposición final cuarta. *Modificación de la cuantía de las tasas*

Las Leyes de Presupuestos Generales del Estado podrán modificar la cuantía de las tasas establecidas en esta ley.

Disposición final quinta. *Entrada en vigor.*

La presente ley entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el "Boletín Oficial del Estado".