TEXTO OFICIAL DEL BOE

Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición.

BOE-A-2011-11604
Última actualización en el BOE: 2026-11-06
Recopilado por Coposita el 2026-11-11

Cómo usar este PDF

- El índice dice en qué página empieza cada título y capítulo; pulsa una línea para ir allí. El panel lateral de tu lector tiene los mismos marcadores.
- Arriba, en cada página, ves en qué título y capítulo estás.
- Cada artículo va en su bloque, con la numeración destacada.
- El texto es el del BOE, sin alterar. Comprueba siempre la versión vigente en el BOE.

La citan: 1 programa de oposición de Coposita

Versión oficial: https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2011-11604

Índice

PREÁMBULO · I 3

CAPÍTULO PRELIMINAR 8

Disposiciones generales 8

CAPÍTULO I · Medidas de prevención y seguridad de los alimentos y piensos 10

CAPÍTULO II · Garantías de seguridad en el comercio exterior de alimentos y piensos 11

CAPÍTULO III · Control oficial y coordinación administrativa 12

CAPÍTULO IV · Instrumentos de seguridad alimentaria 15

CAPÍTULO V · Evaluación de riesgos, riesgos emergentes y cooperación científico-técnica 17

CAPÍTULO VI · Laboratorios 17

CAPÍTULO VII · Alimentación saludable, actividad física y prevención de la obesidad 18

CAPÍTULO VIII · Publicidad de alimentos 22

CAPÍTULO IX · Potestad sancionadora 23

Sección Primera. Disposiciones generales 23

Sección Segunda. Infracciones y sanciones 24

CAPÍTULO X · Tasas 27

Sección Primera. Tasas por servicios prestados por la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición 27

Sección Segunda. Tasa por controles oficiales de las importaciones de determinados piensos y alimentos de origen no animal 31

Disposición adicional primera. Competencias de otros ministerios. 33

Disposición adicional segunda. Garantía de los derechos. 33

Disposición transitoria única. Procedimientos en materia de inspección. 33

Disposición derogatoria única. Normas que se derogan. 33

Disposición final primera. Títulos competenciales. 34

Disposición final segunda. Actualización de las sanciones. 34

Disposición final tercera. Aplicabilidad del régimen reglamentario en materia de infracciones y sanciones. 34

Disposición final cuarta. Modificación de la Ley 11/2001, de 5 de julio, por la que se crea la Agencia Española de Seguridad Alimentaria. 34

Disposición final quinta. Habilitación para el desarrollo reglamentario. 35

Disposición final sexta. Entrada en vigor. 35

JUAN CARLOS I

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren

Sabed: Que las Cortes Generales han aprobado y Yo vengo en sancionar la siguiente ley.

PREÁMBULO

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 veinticinco años transcurridos desde que estos fundamentos de la organización y regulación de la sanidad alimentaria entraron 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 consumen. 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 pandemia.

En el Libro Blanco de la Comisión Europea, adoptado el 12 de enero de 2000, sobre Seguridad Alimentaria se diseña una nueva concepción comunitaria de la regulación alimentaria describiendo 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 y 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) n.º 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, 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 infantil y 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 la 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, porque 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 en modo alguno pretende incidir en aspectos de la seguridad de los alimentos ya abordados.

II

La ley se estructura en un capítulo preliminar y otros diez 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.

Así, se han tenido en consideración, por constituir los principios sobre los que se asienta la nueva concepción de la seguridad alimentaria, los principios 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 primordial, 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 no esté garantizada 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 se establezcan mecanismos de colaboración que permitan profundizar en la coordinación y cooperación efectiva 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 la aplicación de planes oficiales de control en el contexto de unas políticas y estrategias establecidas en función del riesgo a vigilar o controlar. Aunque las actividades de control siempre han estado sujetas a una planificación más o menos sistematizada, surge la necesidad de impulsar la elaboración de dichos planes 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 mismas, 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 no se garantice la seguridad. 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, se establece 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. Todo ello en el marco de un procedimiento que garantice la audiencia de la administración afectada.

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, y de otra, el establecimiento de un Sistema de Información como instrumento de coordinación e intercambio de datos 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 referencia de las entidades e instituciones que disponen de éstos para dirigirse a ellas en demanda de los mismos. 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.

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 establecen cauces de apoyo y cooperación científico técnicas para llevar a cabo la evaluación del riesgo. Así mismo, se hace referencia a uno de los elementos que mas afectan a la seguridad alimentaria, cual es la aparición de los riesgos emergentes. 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, fundamental en 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, residuos y contaminantes 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, 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 objetivo de disponer de la información precisa sobre la realidad existente, se prevé la creación de un Observatorio de la nutrición y de 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 más 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 en la lucha contra la obesidad son fundamentales las actuaciones educativas, realizando especial énfasis en los aspectos formativos, y velando por que, además de impulsar la actividad física, la comida que se sirva o pueda ser adquirida en centros educativos, 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. Todo ello sin perjuicio de que las familias son las principales responsables de la transmisión de adecuados hábitos sobre nutrición y alimentación a los hijos.

Se declaran los centros escolares y escuelas infantiles 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 educativas en coordinación con las autoridades sanitarias entiendan que la actividad resulta beneficiosa a los intereses de los menores.

Por último, la ley establece obligaciones a los operadores de empresas alimentarias, de tal manera que realicen unos registros que permitan a la administración comprobar fácilmente el contenido de ácidos grasos trans en sus productos y, así, poder tener un conocimiento más exhaustivo de este tipo de sustancias y facilitar en un futuro, a la luz de los conocimientos científicos que se vayan produciendo, el establecimiento, mediante instrumentos normativos mas flexibles y ágiles, limites máximos de presencia de esta sustancia en los alimentos.

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 estímulos publicitarios. 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 regulación voluntaria, si bien dicho apoyo se encuentra condicionado al cumplimiento de determinadas condiciones que aportan garantías suplementarias con arreglo al ordenamiento vigente.

Mención especial merecen los aspectos abordados por la ley dirigidos a la regulación de la publicidad de alimentos destinados a los menores de quince años.

A este respecto, debe recordarse que en su Comunicación al Consejo y al Parlamento Europeo «Legislar mejor para potenciar el crecimiento y el empleo en la Unión Europea», la Comisión subraya que debe analizarse minuciosamente qué planteamiento regulador es el más adecuado y, en particular, si en el caso de un sector o problema concreto es preferible una respuesta legislativa o cabe estudiar otras alternativas como la corregulación o la autorregulación. Además, la experiencia ha demostrado que ambos instrumentos de corregulación y autorregulación aplicados de acuerdo con las distintas tradiciones jurídicas de los Estados miembros pueden desempeñar un importante papel, otorgando un alto grado de protección a los consumidores. Las medidas para alcanzar los objetivos de protección de la infancia y la juventud en relación con la publicidad de alimentos a ella dirigidos resultarían más eficaces si se adoptan con el apoyo activo de los propios anunciantes y de los prestadores del servicio de comunicación comercial audiovisual.

La corregulación, en su mínima expresión, sirve de «vínculo jurídico» entre la autorregulación y el poder legislativo nacional, con arreglo a las tradiciones jurídicas de los Estados miembros. La corregulación debe preservar la posibilidad de intervención por parte del Estado en el caso de que no se realicen sus objetivos.

Por otra parte, la globalización del comercio y sus implicaciones para la seguridad alimentaria aconsejan tener como referencia los trabajos pertinentes del Codex Alimentarius, y de la Organización Mundial del Comercio y las directrices que de ellos emanan.

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 IX se realiza la tipificación de las infracciones y se fijan las sanciones correspondientes. Asimismo, se crea un régimen de tasas, fijando los sujetos pasivos, la relación de hechos imponibles 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 reconocimiento y la protección efectiva del derecho a la seguridad alimentaria, entendiendo como tal el derecho a conocer los riesgos potenciales que pudieran estar asociados a un alimento y/o a alguno de sus componentes; el derecho a conocer la incidencia de los riesgos emergentes en la seguridad alimentaria y a que las administraciones competentes garanticen la mayor protección posible frente a dichos riesgos.

Del reconocimiento de este derecho se deriva 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 fomentar hábitos saludables, que permitan luchar contra la obesidad. 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 instrumentos que contribuyan a generar un alto nivel de 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 regulación de los procedimientos para la evaluación, la gestión y comunicación de los riesgos alimentarios, así como la regulación de procedimientos de actuación en supuestos de crisis o de emergencias.

Artículo 2 Ámbito de aplicación.

1. El ámbito de esta ley comprende las siguientes actuaciones y actividades:

a) La seguridad de los alimentos y los piensos destinados a animales productores de alimentos 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 directa o indirectamente 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 las personas, 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) n.º 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) n.º 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) 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 y de gestión 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, en la medida en que afectan a la libre circulación de personas y bienes y a la libertad de empresa, deberán atender a los siguientes principios:

a) Principio de necesidad: las actuaciones y limitaciones sanitarias deberán estar justificadas por una razón de interés general, que deberá acreditarse y resultar aplicable a la medida en cuestión.

b) Principio de proporcionalidad: las actuaciones y limitaciones sanitarias deberán ser proporcionadas a los fines que en cada caso se persigan.

c) Principio de no discriminación: las actuaciones y limitaciones sanitarias no deberán introducir diferencias de trato, en particular por razón de nacionalidad o forma empresarial.

d) Principio de mínima afección a la competencia: se deberán utilizar las medidas que menos perjudiquen, sin menoscabo de la protección de la salud, el normal ejercicio de la libertad de empresa.

Artículo 5 Análisis del riesgo.

1. Conforme a lo previsto en el artículo 6 del Reglamento (CE) n.º 178/2002, con el fin de lograr el objetivo general de un nivel elevado de protección de la salud y la vida de las personas, la legislación alimentaria se basará en el análisis del riesgo. En este sentido, las políticas de seguridad alimentaria de las distintas administraciones públicas deberán basarse en el proceso 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, el principio de cautela, 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.

Artículo 6 Trazabilidad.

1. Como se previene en el artículo 18 del Reglamento (CE) n.º 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 y a cualquier empresa a la que hayan suministrado sus productos. Con esta finalidad, dichos operadores pondrán en práctica los sistemas y procedimientos que resulten más adecuados para su actividad y que, en todo caso, aseguren que esa información se ponga a disposición de las autoridades competentes, cuando éstas la soliciten.

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

Artículo 7 Principio de cautela.

1. De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 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.º 178/2002, solo podrán comercializarse alimentos y piensos que en condiciones de uso normales, 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, por la sensibilidad particular de una categoría específica de consumidores, cuando el alimento esté destinado a ella.

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.º 178/2002, los operadores de empresas alimentarias y de empresas de piensos se asegurarán, en todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución que tiene lugar en las empresas bajo su control, de que los alimentos o los piensos cumplen los requisitos de la legislación alimentaria pertinentes a los efectos de sus actividades y verificarán que se cumplen dichos requisitos. A tal efecto, deberán establecer y poner en marcha sistemas y procedimientos eficaces, que verificarán las autoridades competentes mediante sistemas de control adecuados, según se establece en los artículos 1 y 5 del Reglamento (CE) n.º 852/2004.

2. De conformidad con el artículo 19 del mencionado Reglamento n.º 178/2002, si un operador 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 e informará de ello a las autoridades competentes. En caso de que el producto pueda haber llegado a los consumidores, el operador informará de forma efectiva y precisa a los consumidores de las razones de esa retirada y, cuando las autoridades competentes lo consideren 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.

3. Igualmente, de conformidad con el artículo 20 del mismo Reglamento n.º 178/2002, si un operador de empresa de piensos considera o tiene motivos para pensar que alguno de los piensos que ha importado, producido, transformado, fabricado o distribuido no cumple los requisitos 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 operador 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.

4. 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.

La importación de alimentos o piensos a territorio español desde países terceros, cualquiera que sea su posterior destino, procedente de terceros países, se realizará únicamente a través de las instalaciones fronterizas de control sanitario de mercancías autorizadas al efecto por la Administración General del Estado.

Las Administraciones competentes adoptaran las medidas necesarias de coordinación de sus respectivas actuaciones para garantizar el adecuado control de la importación de alimentos o piensos a territorio español desde países terceros.

Artículo 11 Alimentos y piensos importados.

Los alimentos y piensos que se pretendan importar para su 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, en especial las disposiciones en materia de seguridad alimentaria establecidas en el Reglamento (CE) 178/2002, o las condiciones que la Unión Europea haya acordado con el tercer país o reconozca como equivalente. En defecto de lo anterior, deberán cumplir los requisitos y condiciones establecidos en las normas nacionales.

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 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 y piensos no sean nocivos para la salud.

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.

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.

Las Administraciones con competencia en la tramitación del procedimiento actuarán de manera coordinada.

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 los controles oficiales necesarios para asegurar el cumplimiento de lo previsto en esta ley y las disposiciones de las comunidades autónomas aplicables en la materia. A estos efectos, 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 las autoridades competentes de las administraciones responsables de control oficial, en especial en lo referente a la aplicación de los planes oficiales de control y organización de visitas comunitarias de control, al objeto de asegurar su correcta realización.

Artículo 15 Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria.

1. Por los órganos competentes de las Administraciones públicas se establecerá un Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria 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 Administración públicas con competencias en materia de seguridad alimentaria, y teniendo en cuenta 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 máximo 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, serán sistemáticos, suficientemente frecuentes, y basados en el riesgo 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, y 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 control oficial sean integrales, coordinados, equivalentes y proporcionados en todo el territorio nacional.

Artículo 16 Auditorías.

1. Las autoridades competentes de las Administraciones públicas realizarán auditorías internas o podrán ordenar la realización de auditorías externas, y atendiendo al resultado de éstas, tomarán las medidas oportunas para asegurarse de que se están alcanzando los objetivos previstos en el Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena 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 y la formación del personal inspector.

3. Atendiendo al resultado de las auditorías, las autoridades competentes de 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) n.º 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 autoridades competentes de 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 la ejecución del Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria, desarrollado por las Administraciones públicas competentes. Dicho informe será remitido a las Cortes Generales, a los efectos de información y control y se pondrá a disposición del público.

Artículo 19 Obligaciones informativas de las comunidades autónomas.

1. Las autoridades competentes en la materia de las comunidades autónomas y las unidades de la Administración General del Estado competentes en materia de control oficial, proporcionarán a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición la información derivada de la aplicación del Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria establecido en materia de seguridad alimentaria, teniendo en cuenta las directrices comunitarias y, en su caso, los acuerdos adoptados en los órganos de coordinación y cooperación entre las administraciones públicas con competencias en materia de seguridad alimentaria.

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 Administración 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 el apartado anterior y que formando parte del informe anual haya de hacerse llegar a la Comisión Europea.

Artículo 20 Medidas de emergencia.

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 por las autoridades competentes, la Administración General del Estado podrá adoptar, a iniciativa propia o a petición de las comunidades autónomas, las medidas que estime convenientes, notificando las mismas a la Comisión Europea.

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 para la evaluación del riesgo, se aplicará el principio de cautela 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 21 Obligaciones informativas de la Administración General del Estado.

1. La Administración General del Estado facilitará a las comunidades autónomas y, en su caso, a las administraciones locales que realicen control oficial, 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 y, en su caso, a las administraciones locales que realicen control oficial, la información derivada de los resultados de la aplicación del Plan nacional de control oficial.

Artículo 22 Coordinación de los controles comunitarios.

1. La Administración General del Estado comunicará con carácter inmediato y en particular a las comunidades autónomas, los calendarios del programa de control anual de la Comisión 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, sin dilación, 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 a los supuestos en que los hallazgos den lugar a un riesgo grave e inmediato para la salud pública, en cuyo caso, se procederá a la transmisión de la información con carácter inmediato.

Artículo 23 Compensación de deudas en caso de responsabilidad por incumplimiento.

Las Administraciones Públicas que, en el ejercicio de sus competencias, incumplieran lo dispuesto en esta ley o en el Derecho comunitario afectado, dando lugar a que el Reino de España sea sancionado por las instituciones europeas asumirán, en la parte que les sea imputable, las responsabilidades que de tal incumplimiento se hubieran derivado.
En el procedimiento de imputación de responsabilidad que se tramite se garantizará, en todo caso, la audiencia de la Administración afectada, pudiendo compensarse el importe que se determine con cargo a las transferencias financieras que la misma reciba.

La Administración del Estado podrá compensar dicha deuda contraída por la Administración responsable con la Hacienda Pública estatal con las cantidades que deba transferir a aquella, de acuerdo con el procedimiento regulado en la Ley 50/1998, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social. En todo caso, en el procedimiento de imputación de responsabilidad que se tramite, se garantizará la audiencia de la Administración afectada.

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. La solicitud de inscripción en los registros no comportará actuaciones adicionales por parte de los interesados, salvo las derivadas de la actualización de la información declarada y la solicitud de cancelación de inscripción al causar baja.

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, la normativa europea y 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 o importan, transforman o comercializan, 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 si a fin de asegurar la unidad de datos, economía de actuaciones y eficacia administrativa.

5. 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) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y para la organización de controles oficiales con arreglo a lo dispuesto en los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, se introducen excepciones a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifican los Reglamentos (CE) n.º 853/2004 y (CE) n.º 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 dispone de un sistema nacional de red de alerta, denominado Sistema Coordinado de Intercambio Rápido de Información, cuyos principios de actuación y funcionamiento se basan en lo establecido en los artículos 50 a 52 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, mediante el cual se establece el sistema de alerta rápida comunitario, así como los acordados en los Órganos de Coordinación y Cooperación entre las Administraciones públicas con competencias en materia de seguridad alimentaria, establecidos por la Ley 11/2001.

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 por parte de las autoridades competentes en caso de riesgos graves para la salud humana, derivados del consumo de alimentos y piensos.

3. En el sistema participarán como puntos de contacto de carácter habitual las autoridades competentes, así como aquellos puntos de contacto que con carácter opcional se estimen oportunos para la adecuada gestión de los riesgos.

4. Corresponde a la Administración General del Estado la coordinación del sistema de red de alerta en el territorio nacional así como la integración del sistema en los sistemas de alerta comunitarios e internacionales, y designará el organismo de la misma que se constituye en punto de contacto nacional a estos efectos.

5. 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.

6. El sistema nacional de intercambio rápido de información, formado por las autoridades competentes de la Administración General del Estado y de las comunidades autónomas, informará, en su caso, a las administraciones locales que realicen control oficial y mantendrá informado al público sobre aquellos productos que puedan suponer un riesgo, del riesgo en sí mismo y de las medidas adoptadas por las autoridades competentes, o que deban adoptar los consumidores, cuando sea aconsejable o necesaria la actuación de los consumidores, para minimizar los riesgos.

7. Asimismo, se dispondrá de un plan general para la gestión de crisis, considerado en el artículo 55 del Reglamento (CE) n.° 178/2002, en el ámbito de la seguridad alimentaria y de piensos. Dicho plan especificará los procedimientos para llevar a cabo la gestión de una crisis.

Artículo 26 Principios de la comunicación de riesgos.

1. Las autoridades competentes de las Administraciones públicas comunicarán a las partes interesadas o al público en general, 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 procedimientos 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 una innecesaria alarma de la población y causando el menor perjuicio posible al operador económico.

2. Las autoridades competentes adoptarán, cuando sea necesario, 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, sociales o, por cualquier discapacidad, 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 nacional 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, previa información a las autoridades competentes de las comunidades autónomas afectadas y en coordinación con ellas.

5. Las autoridades competentes, cuando consideren que existe una situación de riesgo en materia de seguridad alimentaria, que requiera de la comunicación inmediata de tal circunstancia, podrán realizar, informando a los operadores económicos afectados, la correspondiente advertencia a través de los medios de comunicación que estimen más efectivos, trasladando el coste de las comunicaciones efectuadas a los operadores económicos, responsables de la situación de riesgo creada, si se confirma dicho riesgo.

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 y nutrición, en colaboración con las comunidades autónomas, y con criterios de transparencia y objetividad respecto de la información generada, y que garantice su disponibilidad a todas las administraciones públicas competentes en la materia, a los operadores económicos y a los consumidores. El diseño, objetivos, contenidos y acceso a este sistema se acordarán en 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.

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. Podrá ser objeto de inclusión 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 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. Las autoridades competentes ejercerán la labor de control, en relación con la suficiencia de la cualificación de los trabajadores en materia de manipulación de alimentos y la aplicación de prácticas correctas de higiene en el puesto de trabajo, correspondiendo la responsabilidad del diseño de contenidos de la formación a los operadores económicos.

La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición establecerá unos criterios mínimos para todo el territorio nacional, que deberán ser consensuados en sus diversos órganos de coordinación en materia de reconocimiento de la formación de los manipuladores de alimentos.

CAPÍTULO V · Evaluación de riesgos, riesgos emergentes y cooperación científico-técnica

Artículo 29 Evaluación del riesgo.

Sin perjuicio de las competencias en producción primaria que puedan tener otros organismos administrativos, 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. Para ello, tendrá en cuenta las directrices de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y 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 y la cooperación de las comunidades autónomas, de coordinar las actuaciones necesarias para la identificación y evaluación de riesgos emergentes utilizando las herramientas disponibles a nivel nacional e internacional, siguiendo especialmente las directrices de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. Así mismo, será la responsable de definir los procedimientos de actuación y de designar los comités de crisis especializados necesarios.

Artículo 31 Responsabilidades del Comité Científico.

El Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición será el encargado de asumir las funciones descritas en los artículos 29 y 30.

Artículo 32 Cooperación científico técnica.

Se establecerán las vías organizativas y de financiación necesaria, por parte de las administraciones 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 dirigida a anticipar y prevenir los riesgos de naturaleza alimentaria.

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. Dichos laboratorios podrán ser, asimismo, de titularidad de las comunidades autónomas, en cuyo caso, para proceder a su designación, se realizará obligatoriamente la oportuna coordinación con las mismas. Los métodos analíticos empleados en los referidos laboratorios estarán acreditados para la técnica de referencia. 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 para realizar control oficial.

b) Prestar asistencia técnica y científica a las autoridades competentes, para la puesta en práctica de los planes de control oficial de alimentos y piensos.

c) Establecer, cuando sea necesario, la 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 y a las autoridades competentes 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) Realizar los análisis dirimentes, cuando existiera contradicción entre el análisis inicial y el contraanálisis.

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

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

i) 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, para realizar los análisis pertinentes en materia de control oficial.

Artículo 35 Red de laboratorios de seguridad alimentaria.

1. Se creará la Red de Laboratorios de Seguridad Alimentaria (RELSA), para compartir y fomentar la acreditación de laboratorios de ensayo y métodos analíticos para el control oficial. 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, que serán de acceso público, y coordinará los grupos de trabajo, que se establezcan dentro de la red para su desarrollo. Además, la Agencia, 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 RELSA, se determinarán los laboratorios designados para la realización de técnicas de referencia específicas acreditadas 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 Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición hará pública una memoria anual de actividades de la RELSA.

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, la administración local y con la participación de los operadores económicos y los agentes sociales, incrementará el desarrollo, intensificando su carácter interdepartamental e intersectorial, de la estrategia 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, adolescencia y a las mujeres gestantes, y prestará especial atención a las necesidades de los grupos socioeconómicos más vulnerables, con el fin de reducir y evitar las desigualdades en alimentación, actividad física, obesidad y salud.

4. El Gobierno establecerá 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).

5. Como complemento a esta actividad, el Gobierno impulsará el reconocimiento en esta materia a través de los Premios NAOS con el fin de reconocer y dar visibilidad a aquellas iniciativas consideradas ejemplares y que mejor contribuyen a la consecución de los objetivos propuestos en la Estrategia NAOS.

6. Dichos premios que tienen una periodicidad anual, contarán en todo caso, entre sus categorías, debido a sus características especiales, con premios en el ámbito escolar, tanto para la promoción de una alimentación saludable, como para la práctica de actividad física.

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.

Artículo 38 Observatorio de la Nutrición y de 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 y de Estudio de la Obesidad, como sistema de información, que permita el análisis periódico de la situación nutricional de la población y la evolución de la obesidad en España y sus factores determinantes. En su regulación se estará a lo dispuesto en el artículo 40 de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado, teniendo en cuenta las competencias en esta materia de las comunidades autónomas. 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 de sobrepeso y obesidad, así como 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 36.

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

e) Recopilar y analizar datos e información, sobre 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.

g) Elaborar un informe anual, que incluirá el seguimiento y evaluación de la estrategia NAOS, así como recomendaciones con los aspectos a corregir.

Artículo 39 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 y las oficinas de farmacia ofrezcan 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 40 Medidas especiales dirigidas al ámbito escolar.

1. Las autoridades educativas competentes promoverán la enseñanza de la nutrición y alimentación en las escuelas infantiles y centros escolares, 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. A tal efecto, se introducirán contenidos orientados a la prevención y a la concienciación sobre los beneficios de una nutrición equilibrada en los planes formativos del profesorado.

2. Las autoridades educativas competentes promoverán el conocimiento de los beneficios que, para la salud, tienen la actividad física y el deporte y fomentará su práctica entre el alumnado, 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 escuelas infantiles y centros escolares sean variadas, equilibradas y estén adaptadas a las necesidades nutricionales de cada grupo de edad. Serán supervisadas por profesionales con formación acreditada en nutrición humana y dietética.

4. Las escuelas infantiles y los centros escolares proporcionarán a las familias, tutores o responsables de todos los comensales, incluidos aquellos con necesidades especiales (intolerancias, alergias alimentarias u otras enfermedades que así lo exijan), la programación mensual de los menús, de la forma más clara y detallada posible, y orientarán con menús adecuados, para que la cena sea complementaria con el menú del mediodía.

La información sobre los citados menús será accesible a personas con cualquier tipo de discapacidad, cuando así se requiera.

Asimismo, tendrán a disposición de las familias, tutores o responsables de los comensales la información de los productos utilizados para la elaboración de los menús, que sea exigible por las normas sobre etiquetado de productos alimenticios.

5. En los supuestos en que las condiciones de organización e instalaciones lo permitan, las escuelas infantiles y los centros escolares con alumnado con alergias o intolerancias alimentarias, diagnosticadas por especialistas, y que, mediante el correspondiente certificado médico, acrediten la imposibilidad de ingerir, determinados alimentos que perjudican su salud, elaborarán menús especiales, adaptados a esas alergias o intolerancias. Se garantizarán menús alternativos en el caso de intolerancia al gluten.

A excepción de lo establecido en el párrafo anterior, cuando las condiciones organizativas, o las instalaciones y los locales de cocina, no permitan cumplir las garantías exigidas para la elaboración de los menús especiales, o el coste adicional de dichas elaboraciones resulte inasumible, se facilitarán a los alumnos los medios de refrigeración y calentamiento adecuados, de uso exclusivo para estas comidas, para que pueda conservarse y consumirse el menú especial proporcionado por la familia.

6. En las escuelas infantiles y en los centros escolares no se permitirá la venta de alimentos y bebidas con un alto contenido en ácidos grasos saturados, ácidos grasos trans, sal y azúcares. Estos contenidos se establecerán reglamentariamente.

7. Las escuelas infantiles y los centros escolares serán espacios protegidos de la publicidad. Las campañas de promoción alimentaria, educación nutricional o promoción del deporte o actividad física en los centros así como el patrocinio de equipos y eventos deportivos en el ámbito académico deberán ser previamente autorizados por las autoridades educativas

competentes, de acuerdo con los criterios establecidos por las autoridades sanitarias que tengan por objetivo promover hábitos nutricionales y deportivos saludables y prevenir la obesidad.

Artículo 41 Medidas dirigidas a las Administraciones públicas.

Cuando liciten las concesiones de sus servicios de restauración, las Administraciones públicas deberán introducir en el pliego de prescripciones técnicas requisitos para que la alimentación servida sea variada, equilibrada y adaptada a las necesidades nutricionales de los usuarios del servicio. Igualmente, supervisarán todo ello, atendiendo a las guías y objetivos nutricionales, establecidos por el departamento competente en materia sanitaria. Estos requisitos deberán ser objeto de especial consideración dentro de los criterios de adjudicación del contrato.

Artículo 42 Medidas dirigidas a personas dependientes y con necesidades especiales.

1. Los centros y servicios que realicen prestaciones para personas dependientes y con necesidades especiales fomentarán la difusión de hábitos alimentarios saludables, asegurando su correcta alimentación y prestando especial atención a los problemas de desnutrición, así como la práctica de actividad física y el deporte. Tales actividades serán supervisadas por profesionales con formación acreditada.

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 43 Ácidos grasos «trans».

1. En los procesos industriales en los que se puedan generar ácidos grasos «trans», los operadores responsables establecerán las condiciones adecuadas que permitan minimizar la formación de los mismos, cuando se destinen a la alimentación, bien de forma individual o formando parte de la composición de alimentos.

2. Los operadores exigirán a sus proveedores la información sobre el contenido de ácidos grasos «trans» de los alimentos o materias primas que les proporcionen y tendrán a disposición de la administración la información relativa al contenido de ácidos grasos «trans» en sus productos.

3. Estos requisitos no se aplicarán a los productos de origen animal que contengan, de manera natural, ácidos grasos «trans».

CAPÍTULO VIII · Publicidad de alimentos

Artículo 44 Publicidad de alimentos.

1. Sin menoscabo de las disposiciones específicas recogidas en esta ley, la comunicación comercial de los alimentos se regirá por la Ley 3/1991, de 10 de enero, de Competencia Desleal; por la Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad; por el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias; por la Ley 7/2010, de 31 de marzo, General de la Comunicación Audiovisual, y por las normas especiales que regulen la actividad en este ámbito y le sean de aplicación.

2. Asimismo, los mensajes publicitarios de alimentos, realizados en cualquier medio o soporte de comunicación, deberán ajustarse a la normativa aplicable, y específicamente al Real Decreto 1907/1996, de 2 de agosto, sobre publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria.

3. Sin perjuicio de lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 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) La aportación de testimonios de profesionales sanitarios o científicos, reales o ficticios, o de pacientes reales o supuestos, como medio de inducción al consumo, así como la sugerencia de un aval sanitario o científico.

b) 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.

c) La referencia a su uso en centros sanitarios o a su distribución a través de oficinas de farmacia.

4. Solo se permitirá la utilización de avales de asociaciones, corporaciones, fundaciones o instituciones, relacionadas con la salud y la nutrición en la publicidad o promoción directa o indirecta de alimentos, cuando:

a) Se trate de organizaciones sin ánimo de lucro.

b) Se comprometan, por escrito, a utilizar los recursos económicos, obtenidos con esta colaboración en actividades que favorezcan la salud, a través de la investigación, desarrollo y divulgación especializada en el ámbito de la nutrición y la salud.

Artículo 45 Regulación voluntaria.

Los poderes públicos, con el fin de lograr un más amplio y riguroso control de la aplicación de la legislación vigente por parte de los 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 cumplan los requisitos establecidos en la Ley 3/1991, de 10 de enero, de competencia desleal.

Artículo 46 Publicidad de alimentos dirigida a menores de quince años.

1. Las autoridades competentes promoverán la firma de acuerdos de corregulación con los operadores económicos y los prestadores del servicio de comunicación comercial audiovisual, para el establecimiento de códigos de conducta, que regulen las comunicaciones comerciales de alimentos y bebidas, dirigidas a la población menor de quince años, con el fin de contribuir a prevenir la obesidad y promover hábitos saludables. Estos códigos de conducta deberán ser aplicados por sistemas de autorregulación que cumplan con lo dispuesto en el artículo anterior.

2. Si en el plazo de un año, a contar desde la entrada en vigor de esta ley, no se hubieran adoptado estos códigos de conducta, el Gobierno establecerá reglamentariamente las normas que regulen tales comunicaciones comerciales, para garantizar la protección de la infancia y la juventud, así como los medios para hacerlas efectivas.

CAPÍTULO IX · Potestad sancionadora

Sección Primera. Disposiciones generales

Artículo 47 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 no se pronuncie sobre las mismas. De no haberse estimado la existencia de delito o falta, la administración competente podrá continuar el expediente sancionador, quedando vinculada, en su caso, por los hechos declarados probados en resolución judicial firme.

3. 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 48 Administración competente.

Las Administraciones españolas, que en cada caso resulten competentes, sancionarán las infracciones, en materia de defensa de los consumidores y usuarios, cometidas en territorio español, cualquiera que sea la nacionalidad, el domicilio o el lugar en que radiquen los establecimientos del responsable.

Artículo 49 Reposición de la situación alterada por la infracción e indemnización de daños y perjuicios.

Conforme a lo previsto en el artículo 130.2 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, en el procedimiento sancionador, podrá exigirse al infractor la reposición de la situación alterada por la infracción a su estado original y, en su caso, la indemnización de daños y perjuicios causados que podrán ser determinados por el órgano competente para imponer la sanción, debiendo notificarse al infractor para que, en el plazo de un mes, proceda a su satisfacción, quedando, de no hacerse así, expedita la vía judicial correspondiente.

Sección Segunda. Infracciones y sanciones

Artículo 50 Infracciones en materia de seguridad alimentaria y nutrición.

1. Son infracciones en materia de seguridad alimentaria:

a) El incumplimiento de las disposiciones establecidas por la legislación específica en materia de documentación y registros de empresas o, en su caso, establecimientos, y de sus productos.

b) La utilización falsa o fraudulenta de marcas sanitarias o identificativas de alimentos, así como la puesta en el mercado de alimentos o piensos etiquetados de una manera insuficiente, defectuosa o, en su caso, fraudulenta.

c) La oposición, obstrucción o falta de colaboración con las autoridades competentes de control de las administraciones públicas, así como el incumplimiento de las obligaciones de información atribuidas a las empresas por la normativa específica, respecto de los controles realizados en las mismas o sus establecimientos.

d) La ausencia o deficiente aplicación, por parte de las empresas de alimentos o piensos, de las técnicas de autocontrol exigidas por la legislación de aplicación y, en particular, de la documentación que permita la correcta trazabilidad de los alimentos o piensos.

e) El incumplimiento de los requisitos, condiciones, obligaciones o prohibiciones establecidas en la normativa específica en materia de higiene o seguridad alimentaria.

f) La utilización de materias primas e ingredientes adulterados y, en su caso, contaminados, para la elaboración de alimentos o piensos.

g) 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.

h) El incumplimiento o transgresión de las medidas cautelares, adoptadas por las administraciones públicas, o la resistencia a su ejecución.

2. Son infracciones en materia de nutrición:

a) 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.

b) El incumplimiento de las disposiciones establecidas por la normativa de aplicación en materia de discriminación por sobrepeso u obesidad.

c) El incumplimiento de las disposiciones establecidas por las normas de aplicación para la protección de los menores en el ámbito escolar, en materia de nutrición.

d) El incumplimiento de la prohibición de comercialización de alimentos, que transgredan los criterios nutricionales que se determinen en el desarrollo reglamentario de esta ley.

e) La transgresión de las prohibiciones que, en materia de publicidad relacionada con los alimentos y, en su caso, con sus propiedades nutricionales o saludables, establezca la legislación de aplicación.

f) El incumplimiento de las limitaciones establecidas por la normativa aplicable, en materia de formación o publicidad alimentaria dirigida a la infancia y la juventud.

Artículo 51 Graduación de las infracciones.

Las infracciones se clasifican como leves, graves y muy graves, atendiendo a los criterios de riesgo para la salud, posición en el mercado infractor, cuantía del eventual beneficio obtenido, grado de intencionalidad, gravedad de la alteración sanitaria, generalización de la infracción y reincidencia.

1. Serán infracciones leves:

— 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.

— 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.

— 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.

— 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.

— 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.

— 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.

— La introducción en el 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.

— 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.

— 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.

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

— El incumplimiento de los requisitos de formación o instrucción de los manipuladores de alimentos.

2. Serán infracciones graves:

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

— 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.

— 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.

— 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.

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

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

— 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.

— 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.

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

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

— 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.

— 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.

— 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.

— 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.

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

— 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.

— 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.

— 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.

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

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

— 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 muy grave.

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

3. Serán infracciones muy graves:

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

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

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

— 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.

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

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

— 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.

— 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 y dicho incumplimiento suponga un riesgo grave para la salud pública.

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

Artículo 52 Sanciones.

1. Las infracciones en materia de seguridad alimentaria y nutrición previstas en esta norma serán sancionadas por las Administraciones públicas competentes con multas de acuerdo con la siguiente graduación:

a) Infracciones leves, hasta 5.000,00 euros.

b) Infracciones graves, entre 5.001,00 euros y 20.000,00 euros.

c) Infracciones muy graves, entre 20.001,00 y 600.000,00 euros

2. En el supuesto de infracciones muy graves, la Administración pública competente podrá acordar el cierre temporal del establecimiento o instalación de que se trate 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.

3. La clausura o cierre de establecimientos o instalaciones que no cuenten con las autorizaciones o registros sanitarios preceptivos, o la suspensión de su funcionamiento hasta tanto se rectifiquen los defectos o se cumplan los requisitos exigidos por razones de sanidad, higiene o seguridad y la retirada del mercado precautoria o definitiva de bienes por razones de salud y seguridad, no tienen el carácter de sanción.

Artículo 53 Sanciones accesorias.

La Administración pública competente podrá acordar, como sanciones accesorias, frente a las infracciones en materia de seguridad alimentaria y nutrición previstas en esta norma:

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

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 por la comisión de infracciones muy graves, 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 o seguridad de los consumidores, reincidencia en infracciones de naturaleza análoga o acreditada intencionalidad en la infracción.

CAPÍTULO X · Tasas

Sección Primera. Tasas por servicios prestados por la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición

Artículo 54 Régimen jurídico.

Las tasas establecidas en este capítulo 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 55 Hecho imponible.

Constituye el hecho imponible de las tasas la realización por los órganos competentes de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición de las siguientes actividades:

1. En materia de registros, productos dietéticos, estudios y evaluaciones, complementos alimenticios y aguas, los 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 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 y de propiedades saludables en los alimentos.

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. La realización de servicios de análisis de muestras, cuando la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición actúe como laboratorio de referencia en el marco del control oficial.

3. La realización de evaluaciones de expedientes de alimentos, ingredientes alimentarios, coadyuvantes o procesos tecnológicos.

Artículo 56 Sujetos pasivos.

Serán sujetos pasivos de las tasas, las personas, físicas o jurídicas, públicas o privadas, que soliciten la prestación de cualquiera de los servicios que constituyan el hecho imponible de las mismas.

Artículo 57 Devengo.

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

Artículo 58 Cuantías.

1. Las cuantías de las tasas devengadas por los conceptos previstos en el apartado 1 del artículo 55, 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: 125,63 euros.

h) Por modificaciones significativas en los productos a que se refiere el punto g): 95,86 euros.

i) Por modificaciones menores en los productos a que se refiere el punto g): 59,76 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: 334,53 euros.

n) Por modificaciones significativas en los productos a que se refiere el punto m): 334,53 euros.

ñ) Por modificaciones menores en los productos a los que se refiere el punto m): 139,39 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: 2.618 euros.

q) Por evaluación de modificaciones sobre reconocimientos previamente autorizados: 1.858 euros.

r) Por expedición de cada uno de los certificados simples relacionados con los datos regístrales 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.

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

2. Las cuantías de las tasas devengadas por los conceptos previstos en el apartado 2 del artículo 55, 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 enzimoinmunoensayo (ELISA). 80 euros.

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

l) Investigación de enterotoxinas estafilocócicas:

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

2.º Por enzimoinmunoensayo (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.º 1 Campylobacter: 25 euros.

8.º 2 Salmonella: 100 euros.

9.º Investigación de virus entéricos por:

9.º 1 PCR: 69 euros.

9.º 2 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 bioensayos: 417 euros.

s) Ensayos toxicológicos:

1.º Ensayos in vivo de toxicidad aguda por bioensayos: 417 euros.

2.º Ensayos in vitro de citotoxicidad:

2.º 1 Viabilidad celular (Rojo neutro): 140 euros.

2.º 2 Proliferación celular: 140 euros.

2.º 3 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 enzimoinmunoensayo (ELISA): 80 euros.

2.º Por Western inmunoblotting: 47 euros.

v) Detección de alimentos irradiados:

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

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

3.º Irradiación de confirmación en planta autorizada: de 1 a 100 muestras: 250 euros.

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

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

3. Las cuantías de las tasas devengadas por los conceptos previstos en el apartado 3 del artículo 55, serán las siguientes:

a) Evaluación de expedientes relativos a coadyuvantes tecnológicos (sustancias previamente autorizadas en alimentación humana): 1.000 euros.

b) Evaluación de expedientes relativos a coadyuvantes tecnológicos (sustancias no autorizadas previamente en alimentación humana): 2.000 euros.

c) Evaluación de expedientes relativos a procesos tecnológicos: 2.000 euros.

d) Evaluación de expedientes relativos a alimentos e ingredientes alimentarios autorizados previamente en alimentación humana en la Unión Europea: 1.000 euros.

e) Evaluación de expedientes relativos a alimentos e ingredientes alimentarios no autorizados previamente en alimentación humana en la Unión Europea: 2.000 euros.

Se modifican las letras g) a i) del apartado 1 por la disposición final 26 de la Ley 6/2018, de 3 de julio. Ref. BOE-A-2018-9268

Artículo 59 Régimen de autoliquidación.

Las tasas serán objeto de autoliquidación por el sujeto pasivo en los términos que reglamentariamente se establezcan.

Artículo 60 Normas de gestión.

A la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición le corresponde la gestión y recaudación de las tasas comprendidas en esta sección.

Sección Segunda. Tasa por controles oficiales de las importaciones de determinados piensos y alimentos de origen no animal

Artículo 61 Hecho imponible.

Constituye el hecho imponible de la tasa la prestación o realización, por los servicios veterinarios de inspección fronteriza de la Administración General del Estado, de servicios o actividades relativos a la inspección y control oficial de la importación de piensos y alimentos de origen no animal conforme a lo previsto en el Reglamento (CE) n.º 669/2009 de la Comisión Europea por el que se aplica el Reglamento (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo

que respecta a la intensificación de los controles oficiales de las importaciones de determinados piensos y alimentos de origen no animal y se modifica la Decisión 2006/504/CE.

Artículo 62 Sujetos pasivos.

Serán sujetos pasivos de la tasa, las personas, físicas o jurídicas, que soliciten la prestación de cualquiera de los servicios que constituyan el hecho imponible de la misma.

Artículo 63 Responsables.

Serán responsables de la tasa los agentes de aduanas que participen en la introducción de los piensos y alimentos de origen no animal en el territorio nacional procedentes de terceros países. Esta responsabilidad será de carácter solidario cuando actúen en nombre propio y por cuenta del sujeto pasivo, y subsidiaria cuando actúen en nombre y por cuenta del sujeto pasivo.

Artículo 64 Devengo.

La tasa se devengará en el momento en que se solicite la realización de las actividades de inspección y control sanitario en los establecimientos o instalaciones en que se desarrollen aquéllas. La tasa se abonará antes de que comiencen las actividades de inspección y control cuya realización constituye el hecho imponible. No obstante, podrá exigirse su pago en el momento en que se soliciten dichas actuaciones de inspección y control, cuando éstas deban llevarse a cabo en un plazo no superior a 24 horas desde la solicitud. Los piensos y alimentos de origen no animal no podrán abandonar el punto de entrada designado en el territorio aduanero comunitario sin que se haya efectuado dicho pago.

Artículo 65 Cuantía.

La cuantía de la tasa será de 102 euros por cada partida importada.

En el caso de importaciones procedentes de países terceros, con los que existan acuerdos globales de equivalencia con la Unión Europea en materia de garantías veterinarias, basadas en el principio de reciprocidad de trato, la cuota tributaria será la que resulte de la aplicación de dichos acuerdos.

Artículo 66 Régimen de autoliquidación.

Las tasas serán objeto de autoliquidación por el sujeto pasivo, en los términos que reglamentariamente se establezcan.

Artículo 67 Gestión.

La gestión de la tasas en lo que se refiere a los piensos, le corresponderá al Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, y en lo que se refiere a los alimentos al Ministerio de Sanidad y Política Social.

Artículo 68 Prohibición de despacho y restitución.

1. Las autoridades no podrán autorizar el despacho a libre práctica en el territorio de la Unión Europea sin que se acredite el pago de la tasa.

2. El importe de la tasa correspondiente no podrá ser objeto de restitución a terceros, ya sea de forma directa o indirecta.

Disposición adicional primera. Competencias de otros ministerios.

Las disposiciones de esta ley, cuando afecten a las Unidades, Centros y Dependencias pertenecientes al 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 adicional segunda. Garantía de los derechos.

Las Administraciones públicas, en el ámbito de sus respectivas competencias, garantizarán las condiciones de accesibilidad al ejercicio de los derechos previstos en esta ley, en los términos de la Ley 51/2003, de 2 de diciembre, de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad.

Disposición transitoria única. Procedimientos en materia de inspección.

Hasta tanto se establezcan procedimientos específicos en materia de inspecciones, será de aplicación lo dispuesto al efecto en 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, en todo aquello que no se oponga a lo dispuesto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, y sus reglamentos de desarrollo, sin perjuicio de las competencias de las comunidades autónomas.

Disposición derogatoria única. Normas que se derogan.

1. A la entrada en vigor de esta ley queda derogado el artículo 31 de la Ley 53/2002, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social, por la que se regulan las tasas exigibles por los servicios y actividades en materia de industrias alimentarias, preparados alimenticios para regímenes especiales y/o dietéticos y aguas minerales naturales y de manantial.

2. Asimismo, quedan expresamente derogados el Real Decreto 50/1993, de 15 de enero, por el que se regula el control oficial de los productos alimenticios y el Real Decreto 1397/1995, de 4 de agosto, por el que se aprueban medidas adicionales sobre el control oficial de productos alimenticios.

3. Asimismo, quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a la presente ley.

Disposición final primera. Títulos competenciales.

Esta ley tiene el carácter de normativa básica al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución, que reserva al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad. Se exceptúa el capítulo II de la misma, que se dicta al amparo del artículo 149.1.16.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de sanidad exterior.

Igualmente, se exceptúa de dicho carácter de normativa básica la regulación contenida en el capítulo X que se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.14.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de hacienda general.

Asimismo, la regulación contenida en los artículos 6 y 9 de esta ley se dicta al amparo del artículo 149.1.13.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica y la regulación contenida en el artículo 37 de esta ley se dicta al amparo del artículo 149.1.1.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la regulación de las condiciones básicas que garanticen la igualdad de todos los españoles en el ejercicio de los derechos y en el cumplimiento de los deberes constitucionales.

Disposición final segunda. Actualización de las sanciones.

Se faculta al Gobierno para actualizar el importe de las cuantías de las sanciones 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 IX 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 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 29/2009, de 30 de diciembre, por la que se modifica el régimen legal de la competencia desleal y de la publicidad para la mejora de la protección de los consumidores y usuarios, 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 39/2002, de 28 de octubre, de transposición al ordenamiento jurídico español de diversas directivas comunitarias en materia de protección de los intereses de los consumidores y usuarios.»

Disposición final quinta. Habilitación para el desarrollo reglamentario.

Se autoriza al Gobierno para que, en el ámbito de sus competencias, dicte las disposiciones reglamentarias necesarias para el desarrollo y aplicación de esta ley.

Disposición final sexta. Entrada en vigor.

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

Por tanto,

Mando a todos los españoles, particulares y autoridades, que guarden y hagan guardar esta ley.

Madrid, 5 de julio de 2011.

JUAN CARLOS R.

El Presidente del Gobierno,

JOSÉ LUIS RODRÍGUEZ ZAPATERO