

## I. DISPOSICIONS GENERALS

### CAP DE L'ESTAT

**11604** *Llei 17/2011, de 5 de juliol, de seguretat alimentària i nutrició.*

JUAN CARLOS I

REI D'ESPANYA

A tots els qui vegeu i entengueu aquesta Llei.

Sapigueu: Que les Corts Generals han aprovat la Llei següent i jo la sanciono.

PREÀMBUL

I

La Constitució espanyola de 1978, a l'article 43, reconeix el dret a la protecció de la salut, i encomana als poders públics organitzar i tutelar la salut pública a través de mesures preventives i de les prestacions i serveis necessaris. Així mateix, aquest article preveu que els poders públics fomentin l'educació sanitària, l'educació física i l'esport.

La Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat, va donar resposta i desplegament a aquestes previsions de la Constitució i en particular pel que fa a la seguretat alimentària, va establir a l'article 18, com una de les actuacions sanitàries del sistema de salut, encomanada a les administracions públiques, a través dels seus serveis de salut i els òrgans competents en cada cas, el desenvolupament del «control sanitari i la prevenció dels riscos per a la salut derivats dels productes alimentaris, incloent-hi la millora de les seves qualitats nutritives».

D'altra banda, el títol VIII de la Constitució va dissenyar una nova organització territorial de l'Estat que possibilitava l'assumpció per les comunitats autònomes de competències en matèria de sanitat, i li reservava a aquest la regulació de les bases i la coordinació general de la sanitat.

En els més de vint-i-cinc anys transcorreguts des que aquests fonaments de l'organització i la regulació de la sanitat alimentària van entrar en vigor, s'han anat produint importants canvis normatius i organitzatius que han donat lloc a un nou concepte de la seguretat alimentària tant a nivell comunitari com a nivell nacional, en línia amb la necessitat de consolidar la confiança dels consumidors en la seguretat dels productes alimentaris que consumeixen. Hi ha una gran demanda social perquè aquestes qüestions es regulin adequadament i de conformitat amb els accelerats canvis tècnics, econòmics i socials que estan tenint lloc.

La globalització dels intercanvis comercials i els moviments migratoris, els canvis en les preferències de consum alimentari i en la nutrició dels ciutadans espanyols igualment plantegen problemes nous que exigeixen solucions legislatives també noves. Destaquem la tendència creixent de l'obesitat i el sobrepès que l'Organització Mundial de la Salut (OMS) considera ja una pandèmia.

En el Llibre Blanc de la Comissió Europea, adoptat el 12 de gener de 2000, sobre seguretat alimentària, es dissenya una nova concepció comunitària de la regulació alimentària descrivint un conjunt d'accions necessàries per completar i modernitzar la legislació de la Unió Europea en l'àmbit de l'alimentació, organitzant la seguretat alimentària d'una manera coordinada i integrada i prenent en consideració tots els aspectes de la producció alimentària entesa com un tot, des de la producció primària fins a la venda o el subministrament d'aliments al consumidor. El seu millor exponent és el Reglament (CE) núm. 178/2002 del Parlament Europeu i del Consell, de 28 de gener de 2002, pel qual s'estableixen els principis i els requisits generals de la legislació alimentària, es crea l'Autoritat Europea de Seguretat Alimentària i es fixen procediments relatius a la seguretat

alimentària. Al seu torn, aquest Reglament s'ha vist complementat per un conjunt de reglaments d'higiene i control oficial que estableixen la regulació bàsica que en aquesta matèria és aplicable a totes les etapes de la cadena alimentària i molt en particular als d'origen animal.

Mai fins ara s'ha tingut un coneixement tan gran de la relació existent entre alimentació i salut, ni s'han generat tantes situacions d'incertesa científica, ni s'ha demandat per part de la ciutadania una intervenció administrativa tan important per garantir la gestió dels riscos. Aquesta Llei parteix de la idea que la protecció efectiva del dret a la seguretat alimentària de dones i homes requereix un enfocament integral que prevegi els riscos associats a l'alimentació des de la granja a la taula, i que consideri totes les perspectives possibles. Per això, la nova Llei atén les perspectives clàssiques de la seguretat alimentària, com són la detecció i l'eliminació de riscos físics, químics, i biològics, des d'un nou enfocament anticipatori que es fonamenta jurídicament en el principi de precaució. A més, té en compte de forma molt particular la importància creixent dels riscos nutricionals, donada la preocupant prevalença en l'actualitat de l'obesitat i principalment de l'obesitat infantil i juvenil. I de la mateixa manera, té en consideració altres perspectives de la seguretat alimentària que incideixen en els drets de les ciutadanes i els ciutadans, com són l'existència de riscos socials, d'integració o de discriminació, i de gènere, que han de ser eliminats.

Així mateix, en aquest període de temps, i per compassar-se a l'àmbit organitzatiu que determina la Unió Europea, s'ha aprovat la Llei 11/2001, de 5 de juliol, per la qual es crea l'Agència Espanyola de Seguretat Alimentària i Nutrició. L'Agència es crea amb l'objectiu general de promoure la seguretat alimentària, com a aspecte fonamental de la salut pública, i d'oferir garanties i informació objectiva als consumidors i agents econòmics del sector agroalimentari espanyol, des de l'àmbit d'actuació de les competències de l'Administració General de l'Estat i amb la cooperació de les altres administracions públiques i sectors interessats.

A més, durant aquest període i de manera significativa des de l'aprovació de la Llei orgànica 9/1992, de 23 de desembre, de transferència de competències a les comunitats autònomes que van accedir a l'autonomia per la via de l'article 143 de la Constitució, el conjunt de les comunitats autònomes ha assumit, sense excepció, les competències de desplegament normatiu i execució de les matèries relacionades amb la seguretat alimentària. Si a això se suma el nou marc organitzatiu i legislatiu derivat de l'aprovació dels nous estatuts d'autonomia, la necessitat d'una llei que ordeni i reguli els diferents aspectes que incideixen en la seguretat alimentària, i molt en particular la coordinació entre administracions competents, esdevé quelcom inqüestionable.

En un altre ordre de consideracions, però en estreta relació amb els aspectes alimentaris, s'ha de tractar i regular en l'àmbit d'aquesta Llei la matèria de nutrició, íntimament relacionada amb la salut associada a una alimentació correcta. Que aquesta és una qüestió preocupant, fruit d'un dels problemes de salut més urgents als països desenvolupats, ho demostra el fet que la Llei 11/2001, de 5 de juliol, va ser modificada mitjançant la disposició final vuitena de la Llei 44/2006, de 29 de desembre, de millora de la protecció dels consumidors i usuaris, per introduir en el seu àmbit d'aplicació els aspectes relacionats amb la nutrició. Aquesta modificació no és sinó el colofó als treballs empresos en el si de l'Agència Espanyola de Seguretat Alimentària i Nutrició per iniciar la lluita contra l'obesitat. A aquesta lluita respon l'Estratègia per a la nutrició, activitat física i prevenció de l'obesitat (Estratègia NAOS), llançada pel Ministeri de Sanitat i Consum el febrer de 2005. Aquesta Estratègia respon a una preocupació creixent de les autoritats sanitàries nacionals i internacionals per l'evolució ascendent de la prevalença de l'obesitat, perquè constitueix en si una malaltia i un factor de risc per a altres malalties més greus.

Aquesta Llei, en tot cas, complementa i ordena les regulacions existents a nivell nacional i que tenen incidència en els aspectes referits a la seguretat alimentària i la nutrició, per la qual cosa de cap manera pretén incidir en aspectes de la seguretat dels aliments ja tractats.

## II

La Llei s'estructura en un capítol preliminar i deu capítols més.

En el capítol preliminar s'enuncia el propòsit de la Llei, que no és un altre que establir un marc legal bàsic comú aplicable al conjunt de les activitats que integren la seguretat alimentària i la consecució d'hàbits nutricionals i de vida saludables. Tot això amb un enfocament ampli que permeti assumir com a certa l'asseveració que busquem la seguretat al llarg de tota la cadena alimentària. És a dir, «des de la granja fins a la taula».

Així mateix, es pretén deixar clar des del primer moment que la Llei s'inscriu i s'ha d'aplicar en un marc jurídic descentralitzat i, per tant, s'ha de tenir present en tot cas que les actuacions que s'hi preveuen s'han de tractar i desenvolupar sempre sobre la base del respecte mutu i la coordinació entre administracions. Igualment, en aquest marc de convivència d'ordenaments jurídics, s'ha tingut molt present l'existència de l'ordenament jurídic comunitari i el principi de primacia d'aquest respecte dels ordenaments nacionals.

Així, s'han tingut en consideració, per constituir els principis sobre els quals s'assenta la nova concepció de la seguretat alimentària, els principis de l'anàlisi de risc, la traçabilitat o el principi de precaució, elements bàsics per a la seguretat dels consumidors.

En últim lloc, s'han establert les exclusions de l'àmbit d'aplicació, consistents, bàsicament, en aquelles activitats que per la seva escassa quantia, tant en termes quantitius com qualitius, afectarien molt poc la seguretat alimentària general.

## III

El capítol I està destinat a complementar el capítol preliminar, i s'hi concreten els principis enumerats anteriorment en l'àmbit dels principis generals als elements que s'han de considerar elements centrals de la Llei. És a dir, estableix els requisits que han de reunir per tal que els aliments i els pinsos que es posin al mercat es considerin segurs, sense perdre de vista que aquesta seguretat arriba als consumidors amb necessitats alimentàries especials. Igualment, s'estableix, amb caràcter primordial, el requisit ineludible que els operadors econòmics no poden posar al mercat productes que no siguin segurs, l'obligatorietat per a aquests de col·laborar amb les administracions competents i, per descomptat, procedir a la retirada dels productes del mercat quan no estigui garantida la seguretat dels aliments o els pinsos posats al mercat. No s'ha d'oblidar, en tot cas, que les matèries de seguretat alimentària i nutrició són matèries pluridisciplinàries i que, per tant, hi ha altres disciplines i regulacions que en tracten parts concretes de manera específica.

## IV

El següent capítol està destinat a establir les grans línies que presideixen les activitats de control de l'Administració en el procés de les importacions i exportacions dels productes alimentaris i els pinsos. En un món presidit per la globalització i com a part d'una entitat supranacional com la Unió Europea, l'actuació en frontera es presenta com un dels elements claus per garantir la seguretat alimentària com un tot. No obstant això, la regulació que conté la Llei és suficientment general com per mantenir la vigència de les disposicions més específiques en la matèria, tant per l'activitat en si com pels productes afectats.

## V

El capítol III constitueix un dels pilars fonamentals en què s'assenta la Llei. En aquest es tracten algunes de les qüestions prioritàries sobre les quals s'ha d'estructurar la seguretat alimentària en el conjunt nacional.

D'inici es parteix d'una declaració de respecte a les competències que li són pròpies a cadascuna de les administracions públiques intervinents en matèria de seguretat alimentària. Aquest respecte ha de presidir les relacions que s'estableixen tant entre diferents administracions com entre els òrgans d'una mateixa administració. Això no obsta, tanmateix, perquè les diferents administracions implicades estableixin mecanismes de col·laboració que permetin aprofundir en la coordinació i cooperació efectiva que vénen

imposades per l'ordenament jurídic, i amb aquesta finalitat es preveu la possible concertació d'acords, convenis o figures equivalents en què plasmar-los.

Seguidament s'estableix la necessitat de dissenyar i aplicar plans oficials de control en el context d'unes polítiques i estratègies establertes en funció del risc que s'ha de vigilar o controlar. Encara que les activitats de control sempre han estat subjectes a una planificació més o menys sistematitzada, sorgeix la necessitat d'impulsar l'elaboració dels plans esmentats de forma integral i coordinada. L'evolució mateixa dels controls oficials, l'organització territorial del nostre país i les exigències comunitàries en aquesta matèria fan oportú considerar els plans oficials de control com un punt fonamental d'aquesta Llei.

Així mateix, i en estreta relació amb l'anterior, es regula el règim d'auditories com a element clau per garantir que els plans de control aconseguen els objectius desitjats. També s'inclou una referència al seu examen independent, atenent així la necessitat de verificar que el procés d'auditories es duu a terme segons els criteris fixats i està assolint els objectius perseguits.

Igualment, s'estableixen les mesures que s'han d'adoptar quan s'hagi detectat un risc i quan no es garanteixi la seguretat. En aquests casos es preveu tant una actuació sobre els mateixos productes afectats, com les mesures d'estudi i recerca científica que s'hagin d'adoptar i les mesures necessàries de coordinació administrativa.

Relacionat amb això últim, i d'importància capital i bàsica per a un Estat àmpliament descentralitzat com és Espanya, es tracten les obligacions informatives que han d'atendre en les seves relacions de coordinació entre administracions tant l'Estat com les comunitats autònomes. Aquestes obligacions constitueixen un mínim que es considera necessari per permetre una actuació fluida del conjunt d'administracions públiques en el servei als ciutadans als quals s'ha de garantir un alt nivell de seguretat alimentària. En el cas de l'Administració General de l'Estat, aquestes obligacions d'informació s'han d'estendre de manera molt especial a les relacions amb les institucions comunitàries, molt particularment amb la Comissió Europea.

Finalment, s'estableix un principi de responsabilitat per l'acció o omissió en el desenvolupament de les activitats de les administracions en la matèria, quan se'n derivi un perjudici econòmic per al país, fonamentalment en les nostres relacions amb la Unió Europea. Així, si el Tribunal de Justícia de les Comunitats Europees condemnés Espanya al pagament d'una multa coercitiva per les irregularitats sorgides en l'actuació d'alguna administració en el camp de la seguretat alimentària, el seu import li seria detret en el següent exercici pressupostari de les partides que se li haguessin de transferir des de l'Administració General de l'Estat. Tot això en el marc d'un procediment que garanteixi l'audiència de l'administració afectada.

## VI

Igualment important per a la consecució dels objectius que persegueix la Llei són els instruments que inclou el capítol IV. Sota el títol genèric d'instruments de seguretat alimentària, es reuneixen una sèrie d'iniciatives que han de contribuir a facilitar, d'una part, el control i el coneixement de les diferents activitats que formen part del món de l'alimentació, com ara els registres generals d'aliments i pinsos, i d'una altra, l'establiment d'un sistema d'informació com a instrument de coordinació i intercanvi de dades entre entitats professionals, investigadors i administracions. Aquest sistema d'informació ha de constituir una base informativa de la màxima utilitat per facilitar els coneixements més avançats en la matèria, així com a referència de les entitats i institucions que en disposen per dirigir-se a aquestes en demanda d'aquests. S'estableixen, així mateix, les bases del que ha de constituir la comunicació dels riscos a la població quan aquests es detecten, tenint en compte per a això diferents principis que assegurin l'objectivitat dels seus continguts, la transparència de la informació facilitada i la seva fàcil comprensió. A més, es tracta el paper de la formació en matèria de seguretat alimentària i nutrició, atenent la seva condició de pilar bàsic per assolir la seguretat esmentada. Sense els coneixements necessaris és pràcticament impossible que els professionals que es desenvolupen en aquest mitjà puguin contribuir a la seguretat alimentària.

## VII

En línia amb la legislació alimentària europea, es reconeix la importància que totes les disposicions i actuacions en matèria de seguretat alimentària, així com al camp de la nutrició, han d'estar fonamentades en el coneixement científic, a fi d'evitar l'arbitrarietat dels poders públics. Per a això, és necessari que s'estableixin els mecanismes eficients de coordinació i de col·laboració entre totes les administracions públiques amb competències en matèria de recerca científica perquè les decisions que s'adoptin en matèria de seguretat alimentària es recolzin, sempre que sigui possible, en el millor coneixement científic disponible i el més actualitzat. S'estableixen vies de suport i cooperació científicotècniques per portar a terme l'avaluació del risc. Així mateix, es fa referència a un dels elements que més afecten la seguretat alimentària, que és l'aparició dels riscos emergents. Aquestes consideracions han determinat la inclusió dins del capítol V de la Llei de determinades disposicions que contribueixen a tractar de forma coordinada aquests problemes.

## VIII

El capítol VI, destinat a regular els diferents laboratoris, és, així mateix, fonamental a la Llei, ja que de la seva actuació i encert depèn en gran mesura la seguretat alimentària. Són els laboratoris, particularment els de referència, els que han d'implementar i mantenir actualitzades les tècniques de determinació dels components, residus i contaminants dels aliments, així com mantenir la coordinació entre els corresponents a les diferents administracions. Tenint en compte aquestes consideracions, la Llei preveu la creació d'una xarxa de laboratoris en què tindran cabuda els laboratoris públics o privats que participin en treballs de control oficial i que per aprofitar millor les seves capacitats han de facilitar a la xarxa la seva cartera de serveis.

## IX

En el capítol VII es tracta un altre dels pilars en què descansa la Llei. Com ja s'avança a l'apartat I d'aquesta exposició de motius, la nutrició correcta s'ha convertit en una preocupació creixent de les autoritats sanitàries nacionals i internacionals per l'evolució ascendent de la prevalença de l'obesitat, i constitueix en ella mateixa una malaltia i un factor de risc per a altres malalties més greus. Per això, el capítol s'inicia establint la necessitat de l'Estratègia de la nutrició, activitat física i prevenció de l'obesitat (NAOS) que, de manera coordinada entre les administracions públiques, fomenti una alimentació saludable i promogui la pràctica de l'activitat física. L'Estratègia ha d'establir els objectius i ha de ser revisada periòdicament en funció dels resultats. A més, tenint en compte la descentralització administrativa que regeix en aquesta matèria, es preveu l'establiment de mecanismes de coordinació perquè les actuacions empreses tinguin la coherència necessària.

Amb l'objectiu de disposar de la informació necessària sobre la realitat existent, es preveu la creació d'un observatori de la nutrició i d'estudi de l'obesitat que ha d'obtenir les dades de la realitat a què han d'anar aplicats els diferents elements que la componen.

Igualment, fruit de l'observació de la realitat del comportament social, s'ha considerat de màxima importància la introducció d'una sèrie de principis amb la pretensió que s'impedeixin totes les conductes que puguin resultar discriminatòries per a les persones que pateixin sobrepès o obesitat. Aquesta prohibició general de discriminació està complementada, tenint en compte que socialment el problema del sobrepès o l'obesitat afecta en major grau les classes socialment més desafavorides, amb mesures dirigides a persones desafavorides i dependents.

El capítol preveu, així mateix, mesures especials dirigides a menors, particularment en l'àmbit escolar, per entendre que en la lluita contra l'obesitat són fonamentals les actuacions educatives, posant un èmfasi especial en els aspectes formatius, i vetllant perquè, a més d'impulsar l'activitat física, el menjar que se serveixi o es pugui adquirir en centres educatius respongui a criteris d'equilibri nutricional. Aquestes actuacions s'estenen a l'àmbit de les administracions públiques i es pretén, de la mateixa manera, que els serveis de salut

s'impliquin en l'Estratègia a través d'actuacions formatives tant per a professionals com per a pacients. Tot això sense perjudici que les famílies són les principals responsables de la transmissió d'hàbits adequats sobre nutrició i alimentació als fills.

Es declaren els centres escolars i escoles infantils espais lliures de publicitat, de tal manera que les promocions o campanyes que es facin als centres escolars només tinguin lloc quan les autoritats educatives en coordinació amb les autoritats sanitàries entenguin que l'activitat resulta beneficiosa als interessos dels menors.

Finalment, la Llei estableix obligacions als operadors d'empreses alimentàries, de tal manera que portin uns registres que permetin a l'Administració comprovar fàcilment el contingut d'àcids grassos trans en els seus productes i, així, poder tenir un coneixement més exhaustiu d'aquest tipus de substàncies i facilitar en un futur, en vista dels coneixements científics que es vagin produint, l'establiment, mitjançant instruments normatius però flexibles i àgils, de límits màxims de presència d'aquesta substància en els aliments.

#### X

El capítol VIII afronta aspectes que són vitals per a la seguretat alimentària i la nutrició en una societat industrialitzada, tecnificada i, com a conseqüència d'això, globalitzada. A més d'haver-se modificat els hàbits alimentaris, el consumidor mitjà està sotmès, en bona part a causa també de les noves tecnologies de la informació, a constants estímuls publicitaris. D'això es deriven els continguts d'aquest capítol de la Llei, ja que, a més d'exigir de manera general que la publicitat sigui veraç i exacta, i fixar la casuística de les pràctiques publicitàries prohibides, es determina que en el futur el Govern estableixi per a determinats tipus d'aliments servituds informatives addicionals. Així mateix, en línia amb els corrents comunitaris, es dona suport a la regulació voluntària, si bé aquest suport està condicionat al compliment de determinades condicions que aporten garanties suplementàries d'acord amb l'ordenament vigent.

Mereixen una menció especial els aspectes tractats per la Llei dirigits a la regulació de la publicitat d'aliments destinats als menors de quinze anys.

En aquest sentit, cal recordar que en la seva Comunicació al Consell i al Parlament Europeu «Legislar millor per potenciar el creixement i l'ocupació en la Unió Europea», la Comissió subratlla que s'ha d'analitzar minuciosament quin plantejament regulador és el més adequat i, en particular, si en el cas d'un sector o problema concret és preferible una resposta legislativa o es poden estudiar altres alternatives com la coregulació o l'autoregulació. A més, l'experiència ha demostrat que els dos instruments de coregulació i autoregulació aplicats d'acord amb les diferents tradicions jurídiques dels estats membres poden tenir un paper important, i atorgar un alt grau de protecció als consumidors. Les mesures per assolir els objectius de protecció de la infància i la joventut en relació amb la publicitat d'aliments dirigits a aquesta serien més eficaces si s'adopten amb el suport actiu dels mateixos anunciants i dels prestadors del servei de comunicació comercial audiovisual.

La coregulació, en la seva mínima expressió, serveix de «vinclé jurídic» entre l'autoregulació i el poder legislatiu nacional, d'acord amb les tradicions jurídiques dels estats membres. La coregulació ha de preservar la possibilitat d'intervenció per part de l'Estat en cas que no se n'assoleixin els objectius.

D'altra banda, la globalització del comerç i les seves implicacions per a la seguretat alimentària aconsellen tenir com a referència els treballs pertinents del Codex Alimentarius, i de l'Organització Mundial del Comerç i les directrius que n'emanen.

#### XI

Finalment, s'estableixen en sengles capítols, el IX i el X, respectivament, el règim d'infraccions i sancions en les matèries objecte d'aquesta Llei i el règim de taxes. En el capítol IX es duu a terme la tipificació de les infraccions i es fixen les sancions corresponents. Així mateix, es crea un règim de taxes, i es fixen els subjectes passius, la relació de fets imposables i les quanties de les taxes respectives.

## CAPÍTOL PRELIMINAR

### Disposicions generals

#### Article 1. *Objecte i fins de la Llei.*

1. En desplegament de l'article 43 de la Constitució, l'objecte d'aquesta Llei és el reconeixement i la protecció efectiva del dret a la seguretat alimentària, entenent com a tal el dret a conèixer els riscos potencials que puguin estar associats a un aliment i/o a algun dels seus components; el dret a conèixer la incidència dels riscos emergents en la seguretat alimentària i que les administracions competents garanteixin la màxima protecció possible enfront d'aquests riscos.

Del reconeixement d'aquest dret es deriva l'establiment de normes en matèria de seguretat alimentària, com a aspecte fonamental de la salut pública, en ordre a assegurar un nivell elevat de protecció de la salut de les persones en relació amb els aliments, així com establir les bases per fomentar hàbits saludables que permetin lluitar contra l'obesitat. S'han de tenir en compte totes les etapes de la producció, la transformació i la distribució dels aliments i els pinsos.

2. Són fins específics d'aquesta Llei:

a) Establir instruments que contribueixin a generar un nivell de seguretat alt dels aliments i els pinsos i contribuir a la prevenció dels riscos per a la salut humana derivats del consum d'aliments.

b) Fixar les bases per a la planificació, la coordinació i el desenvolupament de les estratègies i les actuacions que fomentin la informació, l'educació i la promoció de la salut en l'àmbit de la nutrició i en especial la prevenció de l'obesitat.

c) Establir els mitjans que propiciïn la col·laboració i la coordinació de les administracions públiques competents en matèria de seguretat alimentària i nutrició.

d) Regular els procediments per a l'avaluació, la gestió i la comunicació dels riscos alimentaris, així com regular els procediments d'actuació en casos de crisi o d'emergències.

#### Article 2. *Àmbit d'aplicació.*

1. L'àmbit d'aquesta Llei comprèn les actuacions i les activitats següents:

a) La seguretat dels aliments i els pinsos destinats a animals productors d'aliments al llarg de totes les etapes de producció, transformació i distribució.

b) La planificació, la coordinació i el desenvolupament de les estratègies i actuacions que fomentin la informació, l'educació i la promoció de la salut en l'àmbit de la seguretat alimentària i la nutrició.

c) Les activitats de les persones físiques o jurídiques, de naturalesa pública o privada, en la mesura que aquestes activitats estiguin relacionades directament o indirectament amb alguna de les finalitats d'aquesta Llei.

2. Excepte en aquells casos en què sigui necessari establir normes sanitàries específiques per a la protecció de les persones, estan excloses del seu àmbit d'aplicació:

a) La producció domèstica de pinsos per a la seva utilització en l'alimentació d'animals destinats a la producció d'aliments per a consum propi, o d'animals no destinats a la producció d'aliments.

b) L'alimentació d'animals destinats a la producció d'aliments per a consum propi o per a les activitats que esmenta la lletra b), de l'apartat 3, de l'article 1 del Reglament (CE) 853/2004 del Parlament Europeu i del Consell, de 29 abril de 2004, pel qual s'estableixen normes específiques d'higiene dels aliments d'origen animal.

c) L'alimentació d'animals no destinats a la producció d'aliments.

d) El subministrament directe, a nivell local, de petites quantitats de producció primària de pinsos pel productor a explotacions agràries locals per a la seva utilització en les explotacions esmentades.

e) La producció primària d'aliments per a ús privat, la preparació, la manipulació o l'emmagatzematge domèstics d'aliments per a consum propi.

### Article 3. *Definicions.*

1. Als efectes d'aquesta Llei són aplicables les definicions que preveuen els articles 2 i 3 del Reglament (CE) núm. 178/2002 del Parlament Europeu i del Consell, de 28 de gener de 2002, pel qual s'estableixen els principis i els requisits generals de la legislació alimentària, es crea l'Autoritat Europea de Seguretat Alimentària i es fixen procediments relatius a la seguretat alimentària, i les que recull l'article 2 del Reglament (CE) núm. 882/2004 del Parlament Europeu i del Consell, de 29 d'abril de 2004, sobre els controls oficials efectuats per garantir la verificació del compliment de la legislació en matèria de pinsos i aliments i la normativa sobre salut animal i benestar dels animals.

2. Així mateix, s'entén per:

a) Autoritat competent: els òrgans competents de les comunitats autònomes i les ciutats de Ceuta i Melilla, els òrgans competents de l'Administració General de l'Estat per a la coordinació i la sanitat exterior, i els òrgans competents de les entitats locals en les funcions pròpies o complementàries que la Llei 7/1985, de 2 d'abril, reguladora de les bases del règim local, i qualssevol altres lleis sectorials encomanin a aquestes entitats.

b) Risc emergent: és el risc resultant d'una susceptibilitat o exposició incrementada enfront d'un factor desconegut fins al moment, o bé l'associat a un increment en l'exposició enfront d'un perill ja identificat.

### Article 4. *Principis d'actuació.*

Les mesures preventives i de gestió que s'adoptin per les administracions públiques per al compliment dels fins que preveu aquesta Llei i, en particular, per a la prevenció dels riscos derivats per a la salut humana del consum d'aliments que no reuneixin els requisits de seguretat alimentària exigits, en la mesura que afecten la lliure circulació de persones i béns i la llibertat d'empresa, han d'atendre els principis següents:

a) Principi de necessitat: les actuacions i les limitacions sanitàries han d'estar justificades per una raó d'interès general, que s'ha d'acreditar i ser aplicable a la mesura en qüestió.

b) Principi de proporcionalitat: les actuacions i les limitacions sanitàries han de ser proporcionades als fins que es persegueixin en cada cas.

c) Principi de no discriminació: les actuacions i les limitacions sanitàries no han d'introduir diferències de tracte, en particular per raó de nacionalitat o forma empresarial.

d) Principi de mínima afecció a la competència: s'han d'utilitzar les mesures que perjudiquin menys, sense detriment de la protecció de la salut, l'exercici normal de la llibertat d'empresa.

### Article 5. *Anàlisi del risc.*

1. D'acord amb el que preveu l'article 6 del Reglament (CE) núm. 178/2002, amb la finalitat d'aconseguir l'objectiu general d'un nivell elevat de protecció de la salut i la vida de les persones, la legislació alimentària s'ha de basar en l'anàlisi del risc. En aquest sentit, les polítiques de seguretat alimentària de les diferents administracions públiques s'han de basar en el procés d'anàlisi del risc.

2. D'acord amb el Reglament esmentat, l'avaluació del risc s'ha de basar en les proves científiques disponibles i s'ha d'efectuar d'una manera independent, objectiva i transparent. En la gestió del risc, que s'ha de portar a terme de manera coordinada entre les autoritats competents, s'han de tenir en compte el principi de cautela, els resultats de l'avaluació del risc, en especial els informes i dictàmens emanats de l'Autoritat Europea de



Seguretat Alimentària, de l'Agència Espanyola de Seguretat Alimentària i Nutrició i dels organismes equivalents de les comunitats autònomes.

Article 6. *Traçabilitat.*

1. Com es preveu a l'article 18 del Reglament (CE) núm. 178/2002, en totes les etapes de la producció, transformació i distribució s'ha de garantir la traçabilitat dels aliments, els pinsos, els animals destinats a la producció d'aliments i de qualsevol substància o producte que s'incorpori o es pugui incorporar als aliments o als pinsos. Els operadors d'empreses alimentàries i d'empreses de pinsos han de poder identificar qualsevol persona, entitat o empresa que els hagi subministrat un aliment, un pinso, un animal destinat a la producció d'aliments, o qualsevol substància destinada a ser incorporada en un aliment o un pinso, o amb probabilitat de ser-ho, i qualsevol empresa a què hagin subministrat els seus productes. Amb aquesta finalitat, els operadors esmentats han de posar en pràctica els sistemes i procediments que siguin més adequats per a la seva activitat i que, en tot cas, assegurin que aquesta informació es posa a disposició de les autoritats competents, quan aquestes la sol·licitin.

2. Els aliments i els pinsos comercialitzats o que es puguin comercialitzar a Espanya han d'estar adequadament etiquetats o identificats per facilitar-ne la traçabilitat, mitjançant la documentació o la informació que sigui exigible per la legislació vigent.

Article 7. *Principi de cautela.*

1. De conformitat amb l'article 7 del Reglament (CE) núm. 178/2002, en circumstàncies específiques, i en particular davant l'aparició de riscos emergents, quan després d'haver avaluat la informació disponible s'observi la possibilitat que hi hagi efectes nocius per a la salut, però continuï havent-hi incertesa científica, es poden adoptar mesures provisionals de gestió del risc per assegurar la protecció de la salut, tot això mentre s'espera una informació científica addicional que permeti una avaluació del risc més exhaustiva.

2. Les mesures adoptades d'acord amb l'apartat anterior han de ser proporcionades i no poden interferir en l'activitat econòmica més del necessari per aconseguir el nivell de protecció de la salut desitjat. Aquestes mesures han de ser revisades en un temps raonable, tenint en compte el risc previst i la informació científica addicional per aclarir la incertesa i portar a terme una avaluació del risc més exhaustiva.

3. Igualment, quan s'observi la possibilitat que hi hagi efectes nocius per a la salut de caràcter crònic o acumulatiu, i continuï havent-hi incertesa científica, es poden adoptar mesures provisionals per assegurar la protecció de la salut, que han de ser proporcionades i revisades en un temps raonable tenint en compte el risc previst i la informació científica addicional que sigui pertinent.

## CAPÍTOL I

### Mesures de prevenció i seguretat dels aliments i pinsos

Article 8. *Principi de seguretat dels aliments i dels pinsos.*

1. D'acord amb el que requereix l'article 14 del Reglament (CE) núm. 178/2002, només es poden comercialitzar aliments i pinsos que en condicions d'ús normals siguin segurs.

2. Per determinar que un aliment és segur, a més del que preveu l'article 14.3 del Reglament esmentat, també s'han de tenir en compte els possibles efectes per la sensibilitat particular d'una categoria específica de consumidors, quan l'aliment hi estigui destinat.

3. Així mateix i d'acord amb el que disposa l'article 15 d'aquest Reglament, no es pot comercialitzar ni donar a cap animal destinat a la producció d'aliments cap pinso que no compleixi els requisits de seguretat alimentària que estableix la normativa que sigui aplicable.

## Article 9. *Obligacions dels operadors econòmics.*

1. D'acord amb les disposicions de la secció 4 del capítol II del Reglament (CE) núm. 178/2002, els operadors d'empreses alimentàries i d'empreses de pinsos s'han d'assegurar, en totes les etapes de la producció, la transformació i la distribució que té lloc a les empreses sota el seu control, que els aliments o els pinsos compleixen els requisits de la legislació alimentària pertinents als efectes de les seves activitats i han de verificar que es compleixen els requisits esmentats. A aquest efecte, han d'establir i posar en marxa sistemes i procediments eficaços que les autoritats competents han de verificar mitjançant sistemes de control adequats, segons estableixen els articles 1 i 5 del Reglament (CE) núm. 852/2004.

2. De conformitat amb l'article 19 de l'esmentat Reglament núm. 178/2002, si un operador d'empresa alimentària considera o té motius per pensar que algun dels aliments que ha importat, produït, transformat, fabricat o distribuït no compleix els requisits de seguretat dels aliments, ha de procedir immediatament a retirar-lo del mercat quan els aliments hagin deixat d'estar sotmesos al seu control immediat i n'ha d'informar les autoritats competents. En cas que el producte pugui haver arribat als consumidors, l'operador ha d'informar de forma efectiva i precisa els consumidors de les raons d'aquesta retirada i, quan les autoritats competents ho considerin necessari, ha de recuperar els productes que ja els hagin estat subministrats quan altres mesures no siguin suficients per assolir un nivell elevat de protecció de la salut.

3. Igualment, de conformitat amb l'article 20 del mateix Reglament núm. 178/2002, si un operador d'empresa de pinsos considera o té motius per pensar que algun dels pinsos que ha importat, produït, transformat, fabricat o distribuït no compleix els requisits d'innocuitat, ha de procedir immediatament a retirar-lo del mercat i n'ha d'informar les autoritats competents. En aquestes circumstàncies, o en el cas que preveu l'article 15.3 de la norma comunitària esmentada, quan el lot o la remesa no compleixin l'obligació d'innocuitat, aquest pinso s'ha de destruir, llevat que l'autoritat competent accepti una altra solució. L'operador ha d'informar de forma efectiva i precisa els usuaris d'aquest pinso de les raons de la seva retirada i, si és necessari, ha de recuperar els productes que ja els hagin estat subministrats quan altres mesures no siguin suficients per assolir un nivell elevat de protecció de la salut.

4. Els operadors d'empreses alimentàries i de pinsos han de col·laborar amb les autoritats competents en relació amb les mesures adoptades per evitar els riscos que presenti algun dels aliments o dels pinsos que subministren o hagin subministrat.

## CAPÍTOL II

### **Garanties de seguretat en el comerç exterior d'aliments i pinsos**

#### Article 10. *Inspeccions en frontera.*

La importació d'aliments o pinsos a territori espanyol des de països tercers, sigui quin sigui el seu destí posterior, procedent de tercers països, s'ha de dur a terme únicament a través de les instal·lacions frontereres de control sanitari de mercaderies autoritzades a l'efecte per l'Administració General de l'Estat.

Les administracions competents han d'adoptar les mesures necessàries de coordinació de les seves actuacions respectives per garantir el control adequat de la importació d'aliments o pinsos a territori espanyol des de països tercers.

#### Article 11. *Aliments i pinsos importats.*

Els aliments i pinsos que es pretenguin importar per a la seva comercialització a Espanya han de procedir de països, zones o territoris inclosos, si s'escau, en les pertinents llistes de la Comissió Europea i complir els requisits aplicables de la legislació comunitària, en especial les disposicions en matèria de seguretat alimentària que estableix el Reglament

(CE) 178/2002, o les condicions que la Unió Europea hagi acordat amb el tercer país o reconegui com a equivalent. En defecte de l'anterior, han de complir els requisits i condicions que estableixen les normes nacionals.

Article 12. *Aliments i pinsos exportats.*

Els aliments i pinsos exportats o reexportats a tercers països han de complir la legislació alimentària vigent en cada moment a Espanya, llevat que es doni alguna de les circumstàncies següents:

a) Que les autoritats o les disposicions legals o reglamentàries, normes, codis de conducta o altres instruments legals i administratius vigents del tercer país exigeixin o estableixin, respectivament, una altra cosa.

b) Que les autoritats competents del tercer país hagin manifestat expressament el seu acord, després d'haver estat informades dels motius i circumstàncies pels quals els aliments o pinsos de què es tracti no poden ser comercialitzats a Espanya, sempre que els aliments i pinsos no siguin nocius per a la salut.

c) Que un acord formalitzat entre la Unió Europea o Espanya amb el tercer país estableixi altres condicions o requisits per a l'exportació o reexportació.

Article 13. *Procediment.*

El procediment que requereixi la realització d'inspeccions i controls previs a la importació o exportació que preveu aquest capítol s'ha d'iniciar a sol·licitud de l'interessat, i, si s'escau, d'ofici.

Les administracions amb competència en la tramitació del procediment han d'actuar de manera coordinada.

### CAPÍTOL III

#### Control oficial i coordinació administrativa

Article 14. *Competències, coordinació i cooperació.*

1. Correspon a les diferents administracions públiques, en l'àmbit de les seves competències respectives, la realització dels controls oficials necessaris per assegurar el compliment del que preveu aquesta Llei i les disposicions de les comunitats autònomes aplicables en la matèria. A aquests efectes, el punt de contacte amb la Comissió Europea i amb els restants estats membres de la Unió Europea és l'Agència Espanyola de Seguretat Alimentària i Nutrició.

2. L'Administració General de l'Estat, les administracions de les comunitats autònomes i les entitats locals poden formalitzar convenis de col·laboració per crear òrgans mixtos de control i inspecció, o per establir altres fórmules de cooperació.

3. Així mateix, l'Administració General de l'Estat ha d'establir en matèria de seguretat alimentària mecanismes de coordinació i cooperació amb les autoritats competents de les administracions responsables de control oficial, en especial pel que fa a l'aplicació dels plans oficials de control i l'organització de visites comunitàries de control, amb l'objecte d'assegurar-ne la correcta realització.

Article 15. *Pla nacional de control oficial de la cadena alimentària.*

1. Pels òrgans competents de les administracions públiques s'ha d'establir un Pla nacional de control oficial de la cadena alimentària en l'àmbit d'aplicació d'aquesta Llei, que ha de tenir una durada plurianual. L'Agència Espanyola de Seguretat Alimentària i Nutrició, a través dels seus òrgans encarregats d'establir mecanismes eficaços de coordinació i cooperació entre les administracions públiques amb competències en matèria de seguretat alimentària, i tenint en compte les directrius que per la Comissió Europea

s'estableixin sobre això, ha d'adoptar els objectius, els continguts i les periodicitats corresponents al Pla nacional integral de caràcter plurianual.

Les decisions s'han de sustentar necessàriament en el màxim consens i coordinació entre elles, imprescindibles per tal d'obtenir la cohesió obligatòria del Pla de control oficial.

2. Els controls oficials que s'estableixin a aquest efecte han de ser sistemàtics, suficientment freqüents, i basats en el risc en els punts d'inspecció fronterers i en els llocs en què es produeixen, transformin, emmagatzemin o comercialitzin els aliments o els pinsos, i, ocasionals, en qualsevol moment i lloc on circulin o estiguin els productes esmentats.

3. En relació amb els controls oficials que es facin com a conseqüència dels programes que estableix el Pla d'acord amb el que disposen els apartats anteriors, que corresponguin als òrgans competents de les comunitats autònomes, i de comú acord amb aquestes, l'Administració General de l'Estat ha d'establir les vies de coordinació i cooperació necessàries, amb la finalitat de garantir que els criteris de control oficial siguin integrals, coordinats, equivalents i proporcionats en tot el territori nacional.

#### Article 16. *Auditories.*

1. Les autoritats competents de les administracions públiques han de dur a terme auditories internes o poden ordenar la realització d'auditories externes, i atenent el seu resultat, han de prendre les mesures oportunes per assegurar-se que s'estan assolint els objectius que preveu el Pla nacional de control oficial de la cadena alimentària.

2. La finalitat de les auditories és verificar si els controls oficials relatius al compliment de la legislació referida a les diferents fases de la cadena alimentària s'apliquen de forma efectiva i si són els adequats per assolir els objectius de la legislació esmentada, inclòs el compliment dels plans de control i la formació del personal inspector.

3. Atenent el resultat de les auditories, les autoritats competents de les administracions públiques han de prendre, en l'àmbit de les seves competències, les mesures oportunes per assegurar que s'assoleixen els objectius que estableix la legislació alimentària.

4. Les administracions públiques competents, a fi que es porti a terme un procés d'auditories que reuneixi l'homogeneïtat necessària, han d'establir els mecanismes de coordinació efectiva necessaris, i han de garantir que els sistemes comprenen totes les activitats de control en totes les etapes de la cadena alimentària.

#### Article 17. *Examen independent de les auditories.*

1. De conformitat amb el que estableix el Reglament (CE) núm. 882/2004, les auditories realitzades per les administracions públiques amb la finalitat de validar l'eficàcia dels controls oficials han de ser objecte d'un examen independent.

2. A través dels òrgans i procediments de coordinació existents, les autoritats competents de les administracions públiques han d'establir els criteris mínims comuns en què s'ha de basar l'execució correcta de l'examen independent dels processos d'auditoria.

#### Article 18. *Informe anual.*

Amb periodicitat anual, l'Administració General de l'Estat ha de fer arribar a la Comissió Europea un informe, en què s'ha de posar de manifest el resultat de l'execució del Pla nacional de control oficial de la cadena alimentària, desenvolupat per les administracions públiques competents. Aquest informe s'ha de remetre a les Corts Generals, als efectes d'informació i control, i s'ha de posar a disposició del públic.

#### Article 19. *Obligacions informatives de les comunitats autònomes.*

1. Les autoritats competents en la matèria de les comunitats autònomes i les unitats de l'Administració General de l'Estat competents en matèria de control oficial han de proporcionar a l'Agència Espanyola de Seguretat Alimentària i Nutrició la informació derivada de l'aplicació del Pla nacional de control oficial de la cadena alimentària establert en matèria de seguretat alimentària, tenint en compte les directrius comunitàries i, si

s'escau, els acords adoptats en els òrgans de coordinació i cooperació entre les administracions públiques amb competències en matèria de seguretat alimentària.

2. L'Agència Espanyola de Seguretat Alimentària i Nutrició, a través dels seus òrgans encarregats d'establir mecanismes eficaços de coordinació i cooperació entre les administracions públiques amb competències en matèria de seguretat alimentària, ha d'establir el termini i la manera en què han de subministrar a l'Administració General de l'Estat la informació que enumera l'apartat anterior i que, com a part de l'informe anual, s'ha de fer arribar a la Comissió Europea.

#### Article 20. *Mesures d'emergència.*

1. Quan com a conseqüència dels controls oficials es posi de manifest la possibilitat que un aliment o pinso, produït en la Unió Europea o provinent d'un país tercer, constitueixi un risc greu per a la salut de les persones o dels animals, i aquest risc no es pugui controlar convenientment mitjançant les mesures establertes per les autoritats competents, l'Administració General de l'Estat pot adoptar, a iniciativa pròpia o a petició de les comunitats autònomes, les mesures que consideri convenientes, i les ha de notificar a la Comissió Europea.

2. En els casos en què no es disposi d'una avaluació del risc, s'ha de recórrer, si es considera necessari, a l'Autoritat Europea de Seguretat Alimentària i, si s'escau, al Comitè Científic de l'Agència Espanyola de Seguretat Alimentària i Nutrició, i s'han d'adoptar les mesures provisionals que es creguin adequades al cas. Si no hi ha dades científiques per a l'avaluació del risc, s'ha d'aplicar el principi de cautela que recull l'article 7 d'aquesta Llei.

3. Les autoritats competents de les diferents administracions públiques han d'elaborar conjuntament, de manera coordinada, els procediments necessaris per al control efectiu dels riscos relacionats amb els aliments o pinsos.

#### Article 21. *Obligacions informatives de l'Administració General de l'Estat.*

1. L'Administració General de l'Estat ha de facilitar a les comunitats autònomes i, si s'escau, a les administracions locals que realitzin control oficial, tota la informació provinent de la Comissió Europea que pugui tenir alguna incidència tant en el disseny dels plans de control oficial com en el seu desenvolupament o execució.

2. Així mateix, l'Administració General de l'Estat ha de facilitar a les diferents comunitats autònomes i, si s'escau, a les administracions locals que realitzin control oficial, la informació derivada dels resultats de l'aplicació del Pla nacional de control oficial.

#### Article 22. *Coordinació dels controls comunitaris.*

1. L'Administració General de l'Estat ha de comunicar amb caràcter immediat, i en particular a les comunitats autònomes, els calendaris del programa de control anual de la Comissió i els programes de les missions comunitàries que li hagin estat comunicats amb antelació per la Comissió Europea.

2. Quan com a conseqüència dels controls efectuats per la Comissió Europea es faci necessari el seguiment de recomanacions dirigides a millorar el compliment de la legislació dels aliments i els pinsos, les comunitats autònomes afectades per aquestes recomanacions han de mantenir informada, sense dilació, l'Administració General de l'Estat, qui, al seu torn, ha de comunicar a la resta de comunitats autònomes les accions empreses i els seus resultats per tal d'esmenar les disconformitats detectades. Així mateix, l'Agència Espanyola de Seguretat Alimentària i Nutrició ha de fer arribar, sense cap dilació, a la Comissió Europea, les mesures adoptades i el seu resultat. Igualment, l'anterior és aplicable als casos en què les troballes donin lloc a un risc greu i immediat per a la salut pública, cas en què s'ha de procedir a transmetre la informació amb caràcter immediat.

#### Article 23. *Compensació de deutes en cas de responsabilitat per incompliment.*

Les administracions públiques que, en l'exercici de les seves competències, incompleixin el que disposen aquesta Llei o el dret comunitari afectat, i com a conseqüència

el Regne d'Espanya sigui sancionat per les institucions europees, han d'assumir, en la part que els sigui imputable, les responsabilitats que s'hagin derivat d'aquest incompliment. En el procediment d'imputació de responsabilitat que es tramiti s'ha de garantir, en tot cas, l'audiència de l'administració afectada, i es pot compensar l'import que es determini amb càrrec a les transferències financeres que aquesta rebi.

L'Administració de l'Estat pot compensar aquest deute contret per l'administració responsable amb la Hisenda Pública estatal amb les quantitats que li hagi de transferir, d'acord amb el procediment que regula la Llei 50/1998, de 30 de desembre, de mesures fiscals, administratives i de l'ordre social. En tot cas, en el procediment d'imputació de responsabilitat que es tramiti, s'ha de garantir l'audiència de l'administració afectada.

## CAPÍTOL IV

### Instruments de seguretat alimentària

#### Article 24. *Registres.*

1. Per a la consecució dels objectius d'aquesta Llei, les administracions públiques, en l'exercici de les seves competències, han de crear o mantenir els registres necessaris per al coneixement de les diferents situacions de les quals es puguin derivar accions d'intervenció en matèria de seguretat alimentària. La sol·licitud d'inscripció en els registres no comporta actuacions addicionals per part dels interessats, llevat de les derivades de l'actualització de la informació declarada i la sol·licitud de cancel·lació d'inscripció en causar baixa.

2. L'exigència d'autoritzacions sanitàries, així com l'obligació de sotmetre a registre per raons de seguretat alimentària les empreses o productes, s'han d'establir reglamentàriament, prenent com a base el que disposa aquesta Llei, la normativa europea i l'article 25 de la Llei general de sanitat.

3. L'Administració General de l'Estat, sense detriment de les competències de les comunitats autònomes, ha de desenvolupar els registres d'aliments i pinsos, de caràcter nacional, de les empreses, establiments o instal·lacions que els produeixen o importen, transformen o comercialitzen, que ha de recollir les autoritzacions o comunicacions que les comunitats autònomes portin a terme d'acord amb les seves competències.

4. Els diferents registres existents han d'estar connectats i s'han de coordinar entre si a fi d'assegurar la unitat de dades, l'economia d'actuacions i l'eficàcia administrativa.

5. A més, d'acord amb el que disposa l'annex V, capítol I, del Reglament 2074/2005 de la Comissió, de 5 de desembre de 2005, pel qual s'estableixen mesures d'aplicació per a determinats productes d'acord amb el que disposa el Reglament (CE) núm. 853/2004 del Parlament Europeu i del Consell, i per a l'organització de controls oficials d'acord amb el que disposen els reglaments (CE) núm. 854/2004 del Parlament Europeu i del Consell i (CE) núm. 882/2004 del Parlament Europeu i del Consell, s'introdueixen excepcions al que disposa el Reglament (CE) núm. 852/2004 del Parlament Europeu i del Consell i es modifiquen els reglaments (CE) núm. 853/2004 i (CE) núm. 854/2004, l'Agència Espanyola de Seguretat Alimentària i Nutrició és la responsable d'establir el lloc web nacional per facilitar-ne la coordinació amb el lloc web de la Comissió Europea.

#### Article 25. *Sistema nacional coordinat d'alertes alimentàries.*

1. Amb l'objectiu de protegir la salut humana i poder gestionar els riscos alimentaris per a la salut dels consumidors es disposa d'un sistema nacional de xarxa d'alerta, denominat Sistema Coordinat d'Intercanvi Ràpid d'Informació, els principis d'actuació i funcionament del qual es basen en el que estableixen els articles 50 a 52 del Reglament (CE) núm. 178/2002 del Parlament Europeu i del Consell, mitjançant el qual s'estableix el sistema d'alerta ràpida comunitari, així com els acordats en els Òrgans de Coordinació i Cooperació entre les administracions públiques amb competències en matèria de seguretat alimentària, que estableix la Llei 11/2001.

2. El sistema estructurat en forma de xarxa està destinat a facilitar una comunicació i intercanvi ràpid d'informació de les actuacions que es portin a terme per part de les autoritats competents en cas de riscos greus per a la salut humana, derivats del consum d'aliments i pinsos.

3. En el sistema han de participar com a punts de contacte de caràcter habitual les autoritats competents, així com aquells punts de contacte que amb caràcter opcional es considerin oportuns per a la gestió adequada dels riscos.

4. Correspon a l'Administració General de l'Estat la coordinació del sistema de xarxa d'alerta en el territori nacional així com la integració del sistema en els sistemes d'alerta comunitaris i internacionals, i ha de designar l'organisme d'aquesta que es constitueix en punt de contacte nacional a aquests efectes.

5. La informació vinculada al funcionament d'aquestes xarxes està sotmesa en el seu tractament a la confidencialitat i al secret professional. Els principis esmentats afecten de manera especial els membres i el personal dels sistemes d'alerta nacional i europeu en el desenvolupament de les seves actuacions. El secret professional i el deure de confidencialitat han de tenir un reflex especial en els procediments, acords i convenis que protocol·litzin les línies directrius de funcionament que s'estableixen en aquest article.

6. El sistema nacional d'intercanvi ràpid d'informació, format per les autoritats competents de l'Administració General de l'Estat i de les comunitats autònomes, ha d'informar, si s'escau, les administracions locals que facin control oficial i ha de mantenir informat el públic sobre els productes que puguin suposar un risc, del risc en si mateix i de les mesures adoptades per les autoritats competents, o que hagin d'adoptar els consumidors, quan sigui aconsellable o necessària l'actuació dels consumidors, per minimitzar els riscos.

7. Així mateix, s'ha de disposar d'un pla general per a la gestió de crisis, que considera l'article 55 del Reglament (CE) núm. 178/2002, en l'àmbit de la seguretat alimentària i de pinsos. Aquest pla ha d'especificar els procediments per dur a terme la gestió d'una crisi.

#### Article 26. *Principis de la comunicació de riscos.*

1. Les autoritats competents de les administracions públiques han de comunicar a les parts interessades o al públic en general, tenint sempre molt present els principis d'independència, transparència, proporcionalitat i confidencialitat, la informació necessària davant l'existència d'una situació de risc en matèria de seguretat alimentària. Per a això, s'han d'utilitzar les vies adequades, aplicant els procediments establerts amb anterioritat, consensuats entre les administracions esmentades i els sectors implicats, adoptant sempre mesures de comunicació del risc sobre una base científica sòlida, ponderant, de manera especial, la transparència informativa i vetllant per evitar una alarma de la població innecessària i causant el menor perjudici possible a l'operador econòmic.

2. Les autoritats competents han d'adoptar, quan sigui necessari, les mesures apropiades per informar el ciutadà de les característiques del risc, amb un missatge objectiu, fiable, apropiat, comprensible i accessible, que tingui present la sensibilitat i la preocupació de la ciutadania, impeding la discriminació de qualsevol col·lectiu de població que per raons culturals, lingüístiques, religioses, socials o, per qualsevol discapacitat, tingui dificultat especial per a l'accés efectiu a la informació o a les mesures.

3. Per a la consecució dels objectius que assenyalen els apartats anteriors, s'ha de fomentar l'organització de trobades i activitats divulgatives d'àmbit nacional i internacional, amb l'objecte de buscar eines de comunicació que possibilitin la generació de coneixement en un camp en què es considera imprescindible fer comprensible la gradació de la percepció del risc i la comprensió de la seva índole a la població. Igualment, s'ha de fomentar la consolidació de la plataforma d'intercanvi d'informació posada en marxa entre els estats membres de la Unió Europea, amb l'objecte de millorar les estratègies de cooperació i facilitar les vies de comunicació.

4. En cas que el risc detectat afecti més d'una comunitat autònoma, la comunicació inicial correspon a l'Administració General de l'Estat, amb la informació prèvia a les

autoritats competents de les comunitats autònomes afectades i en coordinació amb aquestes.

5. Les autoritats competents, quan considerin que hi ha una situació de risc en matèria de seguretat alimentària que requereixi la comunicació immediata d'aquesta circumstància, poden fer, informant els operadors econòmics afectats, la corresponent advertència a través dels mitjans de comunicació que considerin més efectius, i traslladar el cost de les comunicacions fetes als operadors econòmics responsables de la situació de risc creada, si es confirma aquest risc.

#### Article 27. *Sistema d'informació.*

1. L'Agència Espanyola de Seguretat Alimentària i Nutrició és l'organisme encarregat de desenvolupar, mantenir i actualitzar un sistema d'informació sobre seguretat alimentària i nutrició, en col·laboració amb les comunitats autònomes, i amb criteris de transparència i objectivitat respecte de la informació generada, i que en garanteixi la disponibilitat a totes les administracions públiques competents en la matèria, als operadors econòmics i als consumidors. El disseny, objectius, continguts i accés a aquest sistema s'han d'acordar a l'Agència Espanyola de Seguretat Alimentària i Nutrició, a través dels seus òrgans encarregats d'establir mecanismes eficaços de coordinació i cooperació entre les administracions públiques amb competències en matèria de seguretat alimentària.

2. Totes les administracions públiques competents en la matèria han d'aportar al sistema d'informació les dades necessàries per fer d'aquest sistema una eina de gestió integral dins de la seguretat alimentària, incloent-hi avaluacions del risc, dictàmens científics i caracterització de riscos emergents i control oficial d'aliments.

3. Pot ser objecte d'inclusió en el sistema d'informació l'elaboració d'informes i estadístiques per a fins estatals en aquestes matèries, així com les d'interès general supracomunitari i les que es derivin de compromisos amb les institucions europees, que s'han de portar a terme d'acord amb les determinacions metodològiques i tècniques que estableixin a l'efecte.

#### Article 28. *Actuacions de formació.*

1. Les administracions públiques han de promoure programes i projectes amb la finalitat de fomentar el coneixement en seguretat alimentària i nutrició.

2. Les autoritats competents han de garantir que tot el personal encarregat d'efectuar els controls oficials rep la formació continuada adequada en el seu àmbit d'actuació que el capaciti per complir la seva funció d'una manera competent i coherent, atenent els criteris que estableixin les directrius que els organismes europeus proporcionin en l'àmbit de la formació.

3. Les autoritats competents han d'exercir la labor de control, en relació amb la suficiència de la qualificació dels treballadors en matèria de manipulació d'aliments i l'aplicació de pràctiques correctes d'higiene en el lloc de treball; la responsabilitat del disseny de continguts de la formació correspon als operadors econòmics.

L'Agència Espanyola de Seguretat Alimentària i Nutrició ha d'establir uns criteris mínims per a tot el territori nacional, que han de ser consensuats en els seus diversos òrgans de coordinació en matèria de reconeixement de la formació dels manipuladors d'aliments.

## CAPÍTOL V

### **Avaluació de riscos, riscos emergents i cooperació científicotècnica**

#### Article 29. *Avaluació del risc.*

Sense perjudici de les competències en producció primària que puguin tenir altres organismes administratius, l'Agència Espanyola de Seguretat Alimentària i Nutrició és la



responsable d'impulsar, coordinar i unir les actuacions en matèria d'avaluació de riscos alimentaris. Per a això, ha de tenir en compte les directrius de l'Autoritat Europea de Seguretat Alimentària (EFSA) i ha de ser, així mateix, l'únic punt de contacte oficial amb les autoritats europees en aquesta matèria. Tota la informació avaluadora, elaborada per les administracions competents en la matèria, universitats, agències autonòmiques i organismes públics de recerca, s'ha de centralitzar dins del sistema d'informació per posar-la a disposició dels gestors en la presa de decisions en matèria de seguretat alimentària.

#### Article 30. *Riscos emergents.*

L'Agència Espanyola de Seguretat Alimentària i Nutrició és l'encarregada, amb el suport del seu Comitè Científic i la cooperació de les comunitats autònomes, de coordinar les actuacions necessàries per a la identificació i avaluació de riscos emergents utilitzant les eines disponibles a escala nacional i internacional, seguint especialment les directrius de l'Autoritat Europea de Seguretat Alimentària. Així mateix, és la responsable de definir els procediments d'actuació i de designar els comitès de crisi especialitzats necessaris.

#### Article 31. *Responsabilitats del Comitè Científic.*

El Comitè Científic de l'Agència Espanyola de Seguretat Alimentària i Nutrició és l'encarregat d'assumir les funcions que descriuen els articles 29 i 30.

#### Article 32. *Cooperació científicotècnica.*

S'han d'establir les vies organitzatives i de finançament necessàries, per part de les administracions competents en la matèria, per donar el suport necessari, fomentar, prioritzar i canalitzar la recerca en matèria de seguretat alimentària. Aquestes vies han de garantir, dins del Sistema Espanyol de Ciència i Tecnologia, una estructura dirigida a anticipar i prevenir els riscos de naturalesa alimentària.

## CAPÍTOL VI

### Laboratoris

#### Article 33. *Laboratoris nacionals de referència.*

1. L'Administració General de l'Estat, en coordinació amb les comunitats autònomes, ha de designar els laboratoris nacionals de referència, el caràcter dels quals ha de ser necessàriament públic, relacionats amb les matèries objecte d'aquesta Llei. Aquests laboratoris poden ser, així mateix, de titularitat de les comunitats autònomes, cas en el qual, per procedir a designar-los, s'ha de dur a terme obligatòriament la coordinació oportuna amb aquestes. Els mètodes analítics utilitzats en els laboratoris referits han d'estar acreditats per a la tècnica de referència. L'incompliment de les funcions, atribuïdes a aquesta categoria de laboratoris, sense causa justificada comporta la retirada d'aquesta condició.

2. Les funcions dels laboratoris nacionals de referència en la matèria específica, per a la qual estan designats, amb independència de les que en cada cas s'estableixin per reglament, són les següents:

- a) Coordinar les actuacions necessàries amb els laboratoris de totes les administracions públiques o privats, autoritzats per efectuar control oficial.
- b) Prestar assistència tècnica i científica a les autoritats competents, per a la posada en pràctica dels plans de control oficial d'aliments i pinsos.
- c) Establir, quan sigui necessari, la col·laboració amb els centres de recerca, públics o privats, nacionals, comunitaris o estrangers, quan aquests centres investiguin temes relacionats amb el laboratori de referència.

d) Transferir als laboratoris oficials i a les autoritats competents de les comunitats autònomes i de l'Administració General de l'Estat la informació i les noves tècniques que desenvolupin els laboratoris de referència de la Unió Europea.

e) Efectuar les anàlisis o els assajos que, a efectes pericials o amb altres fins, els siguin sol·licitats.

f) Efectuar les anàlisis diriments, quan hi hagi contradicció entre l'anàlisi inicial i la contraanàlisi.

g) Organitzar assajos comparatius amb els laboratoris designats per les autoritats competents per a la realització del control oficial.

h) Col·laborar amb el laboratori comunitari de referència en el seu àmbit de competències.

i) Proporcionar suport tècnic i formació al personal dels laboratoris, designats per les autoritats competents per a la realització del control oficial.

*Article 34. Laboratoris designats per efectuar anàlisis de control oficial.*

Les autoritats competents de l'Administració General de l'Estat i de les comunitats autònomes han de designar, en l'àmbit de les seves competències, els laboratoris, públics o privats, per efectuar les anàlisis pertinents en matèria de control oficial.

*Article 35. Xarxa de laboratoris de seguretat alimentària.*

1. Es crea la Xarxa de Laboratoris de Seguretat Alimentària (RELSA), per compartir i fomentar l'acreditació de laboratoris d'assaig i mètodes analítics per al control oficial. Han de formar part de la xarxa esmentada els laboratoris, públics o privats, que participin en treballs de control oficial per designació de les autoritats competents de les comunitats autònomes o de l'Administració General de l'Estat. Les diferents autoritats competents han de facilitar a aquesta última la informació relativa als laboratoris esmentats i la seva cartera de serveis.

2. L'Agència Espanyola de Seguretat Alimentària i Nutrició, a través dels seus òrgans, encarregats d'establir mecanismes eficaços de coordinació i cooperació entre les administracions públiques, amb competències en matèria de seguretat alimentària, ha de crear, a escala estatal, una base de dades i una cartera de serveis de la xarxa, que han de ser d'accés públic, i ha de coordinar els grups de treball que s'estableixin dins de la xarxa per al seu desenvolupament. A més, l'Agència, amb el suport dels laboratoris nacionals de referència i de la resta d'autoritats competents, ha de promoure la coordinació dels laboratoris de la xarxa per a la consecució dels plans nacionals de control alimentari i per millorar el compliment de les normes de qualitat aplicables.

3. En col·laboració amb les comunitats autònomes i dins de la RELSA, s'han de determinar els laboratoris designats per a la realització de tècniques de referència específiques acreditades a l'objecte d'optimitzar els recursos disponibles. Això comporta l'obligació, per als laboratoris referits, d'efectuar les anàlisis sol·licitades pel conjunt d'administracions públiques que així ho requereixin en l'exercici de les seves competències de control oficial. L'Agència Espanyola de Seguretat Alimentària i Nutrició ha de fer pública una memòria anual d'activitats de la RELSA.

El finançament d'aquestes sol·licituds d'analítiques l'han de dur a terme, conjuntament, la comunitat autònoma sol·licitant i l'Administració General de l'Estat.

## CAPÍTOL VII

### **Alimentació saludable, activitat física i prevenció de l'obesitat**

*Article 36. Estratègia de la nutrició, activitat física i prevenció de l'obesitat (NAOS).*

1. El Govern, en coordinació amb les comunitats autònomes, l'Administració local i amb la participació dels operadors econòmics i els agents socials, ha d'incrementar el desenvolupament, intensificant-ne el caràcter interdepartamental i intersectorial, de

L'Estratègia per fomentar una alimentació saludable i promoure la pràctica d'activitat física, amb la finalitat d'invertir la tendència ascendent de la prevalença de l'obesitat i, amb això, reduir substancialment la morbiditat i mortalitat atribuïble a les malalties no transmissibles associades a l'obesitat. L'Estratègia s'ha de basar en l'anàlisi de la situació i el coneixement científic existent en la matèria, a més de ser coherent amb les recomanacions dels organismes internacionals amb els quals hi hagi acords subscrits. Aquesta Estratègia s'ha de revisar amb periodicitat quinquennal.

2. A l'Estratègia s'han d'establir els objectius nutricionals i d'activitat física per a la població i els de reducció de la prevalença d'obesitat, els principis generals que han de regir les actuacions, les mesures i intervencions específiques, que s'han de dur a terme durant el període corresponent, i s'han de fixar els indicadors i les eines que permetin fer el seguiment del progrés i avaluar la capacitat de l'Estratègia per aconseguir els objectius plantejats.

3. L'Estratègia ha d'abraçar totes les etapes de la vida de les persones, encara que ha de prioritzar les mesures dirigides a la infància, l'adolescència i a les dones gestants, i ha de prestar especial atenció a les necessitats dels grups socioeconòmics més vulnerables, amb la finalitat de reduir i evitar les desigualtats en alimentació, activitat física, obesitat i salut.

4. El Govern ha d'establir els mecanismes de coordinació i actuació necessaris per a la implantació i el desenvolupament de l'Estratègia de la nutrició, activitat física i prevenció de l'obesitat (NAOS).

5. Com a complement a aquesta activitat, el Govern ha d'impulsar el reconeixement en aquesta matèria a través dels Premis NAOS amb la finalitat de reconèixer i donar visibilitat a les iniciatives considerades exemplars i que millor contribueixen a la consecució dels objectius proposats a l'Estratègia NAOS.

6. Els Premis esmentats, que tenen una periodicitat anual, han de contenir en tot cas, entre les seves categories, a causa de les seves característiques especials, premis en l'àmbit escolar, tant per a la promoció d'una alimentació saludable com per a la pràctica d'activitat física.

#### Article 37. *Prohibició de discriminació.*

1. Està prohibida qualsevol discriminació directa o indirecta per raó de sobrepès o obesitat.

2. Es considera discriminació directa per aquesta raó la situació en què es troba una persona que sigui, hagi estat o pugui ser tractada, en consideració al seu sobrepès, de manera menys favorable que una altra en situació comparable.

3. Es considera discriminació indirecta, per aquesta raó, la situació en què una disposició, criteri o pràctica, aparentment, neutres posa a les persones amb sobrepès o obesitat en desavantatge particular respecte a la resta de persones, llevat que aquesta disposició, criteri o pràctica es puguin justificar, objectivament, en consideració a una finalitat legítima, i que els mitjans per aconseguir aquesta finalitat siguin necessaris i adequats.

4. En tot cas, es considera discriminatòria qualsevol ordre de discriminar, directament o indirectament, per raó de sobrepès o obesitat.

5. Els actes i les clàusules que constitueixin o causin discriminació per raó de sobrepès o obesitat es consideren nuls i sense efecte.

6. Els poders públics han d'adoptar mesures específiques, a favor de les persones amb sobrepès o obesitat, per corregir situacions patents de desigualtat, així com mesures d'intervenció i foment per a la prevenció i el tractament de l'obesitat, especialment, de l'obesitat infantil i d'altres trastorns alimentaris.

#### Article 38. *Observatori de la Nutrició i d'Estudi de l'Obesitat.*

1. Per promoure el desenvolupament de polítiques i la presa de decisions, basades en el coneixement adequat de la situació existent i en la millor evidència científica, es crea l'Observatori de la Nutrició i d'Estudi de l'Obesitat, com a sistema d'informació que permeti

l'anàlisi periòdica de la situació nutricional de la població i l'evolució de l'obesitat a Espanya i els seus factors determinants. En la seva regulació cal atènyer-se al que disposa l'article 40 de la Llei 6/1997, de 14 d'abril, d'organització i funcionament de l'Administració General de l'Estat, tenint en compte les competències de les comunitats autònomes en aquesta matèria. L'Observatori esmentat s'ha d'adscriure a l'Agència Espanyola de Seguretat Alimentària i Nutrició.

2. Són funcions de l'Observatori:

- a) Obtenir informació sobre els hàbits alimentaris i d'activitat física de la població, en les diferents edats i grups socioeconòmics.
- b) Obtenir informació sobre la prevalença de sobrepès i obesitat, així com dels seus factors determinants.
- c) Fer el seguiment i l'avaluació de les mesures i intervencions incloses en l'Estratègia de la nutrició, activitat física i prevenció de l'obesitat (NAOS), definida a l'article 36.
- d) Analitzar altres polítiques i actuacions, que es duen a terme en l'àmbit internacional, nacional, autonòmic i local, en la promoció d'una alimentació saludable i de l'activitat física, i destacar i divulgar les intervencions de més efectivitat i impacte sobre la salut.
- e) Recopilar i analitzar dades i informació, sobre la publicitat d'aliments, emesa pels diferents mitjans i sistemes de comunicació, amb especial atenció a la publicitat dirigida als menors d'edat.
- f) Elaborar i promoure els estudis i treballs de recerca, necessaris per aconseguir més eficàcia en el disseny i desenvolupament de les polítiques nutricionals.
- g) Elaborar un informe anual, que ha d'incloure el seguiment i l'avaluació de l'Estratègia NAOS, així com recomanacions amb els aspectes que s'han de corregir.

Article 39. *Prevenció de l'obesitat a través dels serveis de salut.*

Les autoritats sanitàries han de facilitar les condicions i els recursos necessaris, inclosa la formació, perquè tot el personal sanitari d'atenció primària i les oficines de farmàcia ofereixin als pacients una informació senzilla sobre hàbits alimentaris i d'activitat física. A més, han de facilitar els recursos necessaris per a la detecció precoç del sobrepès, l'obesitat i els trastorns de la conducta alimentària, i han de desenvolupar els programes necessaris per aconseguir-ne la prevenció.

Article 40. *Mesures especials dirigides a l'àmbit escolar.*

1. Les autoritats educatives competents han de promoure l'ensenyament de la nutrició i alimentació a les escoles infantils i centres escolars, transmetent als alumnes els coneixements adequats, perquè aquests adquireixin la capacitat d'elegir, correctament, els aliments, així com les quantitats més adequades, que els permetin compondre una alimentació sana i equilibrada i exercir l'autocontrol en l'alimentació. A aquest efecte, s'han d'introduir continguts orientats a la prevenció i a la conscienciació sobre els beneficis d'una nutrició equilibrada en els plans formatius del professorat.

2. Les autoritats educatives competents han de promoure el coneixement dels beneficis que tenen, per a la salut, l'activitat física i l'esport i n'han de fomentar la pràctica entre l'alumnat, tant de manera reglada en les classes d'educació física com en les activitats extraescolars.

3. Les autoritats competents han de vetllar perquè els menjars servits en escoles infantils i centres escolars siguin variats, equilibrats i estiguin adaptats a les necessitats nutricionals de cada grup d'edat. Els han de supervisar professionals amb formació acreditada en nutrició humana i dietètica.

4. Les escoles infantils i els centres escolars han de proporcionar a les famílies, tutors o responsables de tots els comensals, inclosos aquells amb necessitats especials (intoleràncies, al·lèrgies alimentàries o altres malalties que així ho exigeixin), la programació mensual dels menús, de la manera més clara i detallada possible, i han d'orientar amb menús adequats, perquè el sopar sigui complementari del menú del migdia.

La informació sobre els menús esmentats ha de ser accessible a persones amb qualsevol tipus de discapacitat, quan així es requereixi.

Així mateix, han de tenir a disposició de les famílies, tutors o responsables dels comensals la informació dels productes utilitzats per a l'elaboració dels menús que sigui exigible per les normes sobre etiquetatge de productes alimentaris.

5. En els supòsits en què les condicions d'organització i instal·lacions ho permetin, les escoles infantils i els centres escolars amb alumnat amb al·lèrgies o intoleràncies alimentàries, diagnosticades per especialistes, i que, mitjançant el certificat mèdic corresponent, acreditin la impossibilitat d'ingerir determinats aliments que perjudiquen la seva salut, han d'elaborar menús especials, adaptats a aquestes al·lèrgies o intoleràncies. S'han de garantir menús alternatius en el cas d'intolerància al gluten.

A excepció del que estableix el paràgraf anterior, quan les condicions organitzatives, o les instal·lacions i els locals de cuina, no permetin complir les garanties exigides per a l'elaboració dels menús especials, o el cost addicional d'aquestes elaboracions resulti inassumible, s'han de facilitar als alumnes els mitjans de refrigeració i escalfament adequats, d'ús exclusiu per a aquests menjars, perquè es pugui conservar i consumir el menú especial proporcionat per la família.

6. A les escoles infantils i als centres escolars no es permet la venda d'aliments i begudes amb un alt contingut en àcids grassos saturats, àcids grassos trans, sal i sucres. Aquests continguts s'han d'establir per reglament.

7. Les escoles infantils i els centres escolars són espais protegits de la publicitat. Les campanyes de promoció alimentària, educació nutricional o promoció de l'esport o activitat física en els centres, així com el patrocini d'equips i esdeveniments esportius en l'àmbit acadèmic, els han d'autoritzar prèviament les autoritats educatives competents, d'acord amb els criteris establerts per les autoritats sanitàries que tinguin per objectiu promoure hàbits nutricionals i esportius saludables i prevenir l'obesitat.

#### Article 41. *Mesures dirigides a les administracions públiques.*

Quan licitin les concessions dels serveis de restauració, les administracions públiques han d'introduir en el plec de prescripcions tècniques requisits perquè l'alimentació servida sigui variada, equilibrada i adaptada a les necessitats nutricionals dels usuaris del servei. Igualment, han de supervisar tot això, atenent les guies i els objectius nutricionals, establerts pel departament competent en matèria sanitària. Aquests requisits han de ser objecte d'especial consideració dins dels criteris d'adjudicació del contracte.

#### Article 42. *Mesures dirigides a persones dependents i amb necessitats especials.*

1. Els centres i serveis que ofereixin prestacions per a persones dependents i amb necessitats especials han de fomentar la difusió d'hàbits alimentaris saludables, assegurant-ne l'alimentació correcta i posant especial atenció als problemes de desnutrició, així com la pràctica d'activitat física i l'esport. Aquestes activitats les han de supervisar professionals amb formació acreditada.

2. Les administracions públiques competents han d'avaluar els problemes particulars en sectors de la població i establir un pla de foment de la seguretat alimentària dirigit a aquests sectors.

#### Article 43. *Àcids grassos «trans».*

1. En els processos industrials en els quals es puguin generar àcids grassos «trans», els operadors responsables han d'establir les condicions adequades que permetin minimitzar la seva formació, quan es destinin a l'alimentació, bé de manera individual o formant part de la composició d'aliments.

2. Els operadors han d'exigir als proveïdors la informació sobre el contingut d'àcids grassos «trans» dels aliments o primeres matèries que els proporcionin i han de tenir a disposició de l'Administració la informació relativa al contingut d'àcids grassos «trans» en els seus productes.

3. Aquests requisits no s'apliquen als productes d'origen animal que continguin, de manera natural, àcids grassos «trans».

## CAPÍTOL VIII

### Publicitat d'aliments

#### Article 44. *Publicitat d'aliments.*

1. Sense detriment de les disposicions específiques que recull aquesta Llei, la comunicació comercial dels aliments es regeix per la Llei 3/1991, de 10 de gener, de competència deslleial; per la Llei 34/1988, d'11 de novembre, general de publicitat; pel Reial decret legislatiu 1/2007, de 16 de novembre, pel qual s'aprova el text refós de la Llei general per a la defensa dels consumidors i usuaris i altres lleis complementàries; per la Llei 7/2010, de 31 de març, general de la comunicació audiovisual, i per les normes especials que regulin l'activitat en aquest àmbit i li siguin aplicables.

2. Així mateix, els missatges publicitaris d'aliments, efectuats en qualsevol mitjà o suport de comunicació, s'han d'ajustar a la normativa aplicable, i específicament al Reial decret 1907/1996, de 2 d'agost, sobre publicitat i promoció comercial de productes, activitats o serveis amb pretesa finalitat sanitària.

3. Sense perjudici del que estableix el Reglament (CE) núm. 1924/2006 del Parlament Europeu i del Consell, de 20 de desembre de 2006, relatiu a les declaracions nutricionals i de propietats saludables en els aliments, en la publicitat o promoció directa o indirecta d'aliments queda prohibida:

a) L'aportació de testimonis de professionals sanitaris o científics, reals o ficticis, o de pacients reals o pretesos, com a mitjà d'inducció al consum, així com el suggeriment d'un aval sanitari o científic.

b) La promoció del consum d'aliments amb la finalitat de substituir el règim d'alimentació o nutrició comunes, especialment en els casos de maternitat, lactància, infància o tercera edat.

c) La referència al seu ús en centres sanitaris o a la seva distribució a través d'oficines de farmàcia.

4. Només es permet la utilització d'avalis d'associacions, corporacions, fundacions o institucions, relacionades amb la salut i la nutrició en la publicitat o promoció directa o indirecta d'aliments, quan:

a) Es tracti d'organitzacions sense ànim de lucre.

b) Es comprometin, per escrit, a utilitzar els recursos econòmics obtinguts amb aquesta col·laboració en activitats que afavoreixin la salut, a través de la recerca, el desenvolupament i la divulgació especialitzada en l'àmbit de la nutrició i la salut.

#### Article 45. *Regulació voluntària.*

Els poders públics, amb la finalitat d'aconseguir un control més ampli i rigorós de l'aplicació de la legislació vigent per part dels operadors econòmics i professionals de la publicitat, han d'afavorir el desenvolupament de sistemes de regulació voluntària, i vetllar per la seva implantació i facilitar-la quan els sistemes esmentats compleixin els requisits que estableix la Llei 3/1991, de 10 de gener, de competència deslleial.

#### Article 46. *Publicitat d'aliments dirigida a menors de quinze anys.*

1. Les autoritats competents han de promoure la signatura d'acords de coregulació amb els operadors econòmics i els prestadors del servei de comunicació comercial audiovisual, per a l'establiment de codis de conducta, que regulin les comunicacions comercials d'aliments i begudes, dirigides a la població menor de quinze anys, amb la

finalitat de contribuir a prevenir l'obesitat i promoure hàbits saludables. Aquests codis de conducta s'han d'aplicar per sistemes d'autoregulació que compleixin el que disposa l'article anterior.

2. Si en el termini d'un any, a comptar de l'entrada en vigor d'aquesta Llei, no s'han adoptat aquests codis de conducta, el Govern ha d'establir per reglament les normes que regulin aquestes comunicacions comercials, per garantir la protecció de la infància i la joventut, així com els mitjans per fer-les efectives.

## CAPÍTOL IX

### Potestat sancionadora

#### *Secció primera. Disposicions generals*

##### Article 47. *Principis generals.*

1. Les administracions públiques competents, en l'ús de la seva potestat sancionadora, han de sancionar les conductes tipificades com a infracció en matèria de seguretat alimentària i nutrició, sense perjudici de les responsabilitats civils, penals o d'un altre ordre que puguin concórrer.

2. La instrucció de causa penal davant els tribunals de justícia suspèn la tramitació de l'expedient administratiu sancionador que s'hagi incoat pels mateixos fets i, si s'escau, l'eficàcia dels actes administratius d'imposició de sanció. Les mesures administratives que s'hagin adoptat per salvaguardar la salut i seguretat de les persones s'han de mantenir mentre l'autoritat judicial no es pronunciï sobre aquestes mesures. Si no s'ha estimat l'existència de delictes o falta, l'administració competent pot continuar l'expedient sancionador, i queda vinculada, si s'escau, pels fets declarats provats en resolució judicial ferma.

3. En cap cas es pot produir una doble sanció pels mateixos fets i en funció dels mateixos interessos públics protegits, si bé s'han d'exigir la resta de responsabilitats que es dedueixin d'altres fets o infraccions concurrents.

##### Article 48. *Administració competent.*

Les administracions espanyoles, que en cada cas siguin competents, han de sancionar les infraccions, en matèria de defensa dels consumidors i usuaris, comeses en el territori espanyol, sigui quina sigui la nacionalitat, el domicili o el lloc en què radiquin els establiments del responsable.

##### Article 49. *Reposició de la situació alterada per la infracció i indemnització de danys i perjudicis.*

De conformitat amb el que preveu l'article 130.2 de la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de règim jurídic de les administracions públiques i del procediment administratiu comú, en el procediment sancionador, es pot exigir a l'infractor la reposició de la situació alterada per la infracció al seu estat original i, si s'escau, la indemnització de danys i perjudicis causats, els quals pot determinar l'òrgan competent per imposar la sanció, i s'han de notificar a l'infractor perquè, en el termini d'un mes, les satisfaci, i si no es fa així, queda expedida la via judicial corresponent.

#### *Secció segona. Infraccions i sancions*

##### Article 50. *Infraccions en matèria de seguretat alimentària i nutrició.*

1. Són infraccions en matèria de seguretat alimentària:

a) L'incompliment de les disposicions establertes per la legislació específica en matèria de documentació i registres d'empreses o, si s'escau, establiments, i dels seus productes.

b) La utilització falsa o fraudulenta de marques sanitàries o identificatives d'aliments, així com la posada al mercat d'aliments o pinsos etiquetats d'una manera insuficient, defectuosa o, si s'escau, fraudulenta.

c) L'oposició, obstrucció o falta de col·laboració amb les autoritats competents de control de les administracions públiques, així com l'incompliment de les obligacions d'informació atribuïdes a les empreses per la normativa específica, respecte dels controls duts a terme en aquestes empreses o els seus establiments.

d) L'absència o aplicació deficient, per part de les empreses d'aliments o pinsos, de les tècniques d'autocontrol exigides per la legislació aplicable i, en particular, de la documentació que permeti la traçabilitat correcta dels aliments o pinsos.

e) L'incompliment dels requisits, condicions, obligacions o prohibicions que estableixi la normativa específica en matèria d'higiene o seguretat alimentària.

f) La utilització de primeres matèries i ingredients adulterats i, si s'escau, contaminats per a l'elaboració d'aliments o pinsos.

g) La introducció en el territori nacional, o la sortida d'aquest, d'aliments o pinsos, quan la seva comercialització estigui prohibida o limitada per raons de seguretat alimentària, o l'incompliment dels requisits establerts per a la seva introducció o sortida.

h) L'incompliment o la transgressió de les mesures cautelars, adoptades per les administracions públiques, o la resistència a la seva execució.

## 2. Són infraccions en matèria de nutrició:

a) L'elaboració, la distribució, el subministrament o la venda de preparats alimentaris, quan en la presentació s'indueixi a confusió el consumidor sobre les seves vertaderes característiques sanitàries o nutricionals.

b) L'incompliment de les disposicions establertes per la normativa aplicable en matèria de discriminació per sobrepès o obesitat.

c) L'incompliment de les disposicions establertes per les normes aplicables per a la protecció dels menors en l'àmbit escolar en matèria de nutrició.

d) L'incompliment de la prohibició de comercialització d'aliments que transgredeixin els criteris nutricionals que es determinin en el desplegament reglamentari d'aquesta Llei.

e) La transgressió de les prohibicions que, en matèria de publicitat relacionada amb els aliments i, si s'escau, amb les seves propietats nutricionals o saludables, estableixi la legislació aplicable.

f) L'incompliment de les limitacions establertes per la normativa aplicable en matèria de formació o publicitat alimentària dirigida a la infància i la joventut.

## Article 51. *Graduació de les infraccions.*

Les infraccions es classifiquen com a lleus, greus i molt greus, atenent els criteris de risc per a la salut, posició en el mercat infractor, quantia del benefici eventual obtingut, grau d'intencionalitat, gravetat de l'alteració sanitària, generalització de la infracció i reincidència.

### 1. Són infraccions lleus:

– Les deficiències en els registres o tots els documents que obliguin a portar les disposicions vigents d'interès en seguretat alimentària o nutrició, sempre que aquest incompliment no estigui tipificat com a infracció greu o molt greu.

– L'oposició i falta de col·laboració amb l'actuació de control de les administracions públiques, que pertorbi o endarrereixi aquesta actuació, però que no n'impedeixi o dificulti greument la realització.

– L'etiquetatge insuficient o defectuós, establert en la normativa aplicable als aliments i pinsos, sempre que aquest incompliment no estigui tipificat com a infracció greu o molt greu.

– L'elaboració, fabricació, transformació, envasament, emmagatzematge, importació, exportació, distribució, transport o comercialització d'aliments i pinsos en condicions no permeses per la normativa vigent, o l'ús dels quals hagi estat expressament prohibit o



restringit, sempre que aquest incompliment no estigui tipificat com a infracció greu o molt greu.

– La utilització de primeres matèries i ingredients adulterats i, si s'escau, contaminats per a l'elaboració de productes alimentaris, sempre que aquest incompliment no estigui tipificat com a infracció greu o molt greu.

– L'ús o tinença d'aliments o pinsos en una empresa alimentària o de pinsos l'ús dels quals hagi estat expressament prohibit o restringit, o que es trobi en condicions no permeses per la normativa vigent, sempre que aquest incompliment no estigui tipificat com a infracció greu o molt greu.

– La introducció en el territori nacional, o la sortida d'aquest, d'aliments o pinsos, quan la seva comercialització estigui prohibida o limitada per raons de seguretat alimentària, o l'incompliment dels requisits establerts per a la seva introducció o sortida.

– L'exercici de les activitats de la cadena alimentària subjectes a inscripció en els registres corresponents sense complir els requisits merament formals, o en condicions diferents de les que prevegi la normativa vigent, sempre que aquest incompliment no estigui tipificat com a infracció greu o molt greu.

– L'emplenament inadequat de la documentació d'acompanyament dels aliments i pinsos per a la seva comercialització, sempre que aquest incompliment no estigui tipificat com a infracció greu o molt greu.

– Les simples irregularitats en l'observança de les normes sobre seguretat alimentària i nutrició, sempre que aquest incompliment no estigui tipificat com a infracció greu o molt greu.

– L'incompliment dels requisits de formació o instrucció dels manipuladors d'aliments.

## 2. Són infraccions greus:

– Les que rebin expressament aquesta qualificació en la normativa aplicable en cada cas.

– L'inici de l'activitat en una empresa o establiment de nova instal·lació o en l'ampliació d'un ja existent sense disposar de l'autorització administrativa prèvia o sense la inscripció en el registre general corresponent.

– L'absència de documents o de registres exigits per la normativa vigent o la falta d'emplenament de dades essencials per a la traçabilitat dels aliments o pinsos.

– L'absència de sistemes i procediments que permetin identificar als operadors econòmics qualsevol persona que els hagi subministrat un aliment, un pinso, un animal destinat a la producció d'aliments, o qualsevol substància destinada a ser incorporada en un aliment o un pinso, o amb probabilitat de ser-ho.

– L'absència de sistemes d'autocontrol per part dels operadors econòmics.

– La falta de comunicació a l'autoritat competent de la detecció d'un risc en els autocontrols.

– L'oposició, obstrucció o falta de col·laboració amb l'actuació de control de les administracions públiques, quan impedeixi o dificulti greument que aquesta actuació es dugui a terme, així com facilitar-los, a posta, informació inexacta.

– La comercialització de productes subjectes al requisit de registre previ, o sense haver-ne fet la sol·licitud de renovació dins de termini, quan aquest incompliment comporti un risc per a la salut pública.

– La falta de marca sanitària o de marca d'identificació en els aliments que ho requereixin de conformitat amb la normativa vigent.

– L'etiquetatge insuficient o defectuós d'acord amb la normativa vigent d'aliments i pinsos, quan aquest incompliment comporti un risc per a la salut pública.

– L'omissió d'anàlisis, proves i tests de detecció de malalties a què s'hagin de sotmetre els aliments i pinsos, quan aquest incompliment comporti un risc per a la salut pública.

– L'elaboració, fabricació, transformació, envasament, emmagatzematge, importació, exportació, distribució, transport o comercialització d'aliments i pinsos en condicions no permeses per la normativa vigent, o l'ús dels quals hagi estat expressament prohibit o restringit, quan aquest incompliment comporti un risc per a la salut pública.

- La utilització de primeres matèries i ingredients adulterats i, si s'escau, contaminats per a l'elaboració de productes alimentaris, quan aquest incompliment comporti un risc per a la salut pública.
- La introducció en el territori nacional, o la sortida d'aquest, d'aliments o pinsos, quan la seva comercialització estigui prohibida o limitada per raons de seguretat alimentària, o l'incompliment dels requisits establerts per a la seva introducció o sortida, sempre que no es pugui considerar una infracció molt greu.
- L'incompliment o la transgressió de les mesures cautelars adoptades per les administracions públiques, o la resistència a la seva execució, quan no estigui tipificat com a infracció molt greu.
- L'aportació de registres o de documentació falsa o inexacta que indueixin les administracions públiques a atorgar autoritzacions d'activitats, establiments o productes sense que compleixin els requisits exigits per a això.
- L'elaboració, la distribució, el subministrament o la venda de preparats alimentaris, quan en la presentació s'indueixi a confusió el consumidor sobre les seves vertaderes característiques sanitàries o nutricionals.
- L'incompliment dels requisits en matèria de seguretat alimentària, quan això representi un risc per a la salut pública i sempre que no es pugui considerar una infracció molt greu.
- La destinació per a consum humà d'animals o productes d'origen animal, quan la seva comercialització estigui expressament prohibida.
- La introducció en el territori nacional d'aliments i pinsos a través de punts d'entrada no establerts a aquest efecte.
- L'incompliment de l'obligació de l'operador econòmic d'informar l'autoritat competent quan consideri que algun dels aliments o pinsos que ha importat, produït, transformat, fabricat o distribuït no compleix els requisits de seguretat alimentària, sempre que aquest incompliment no estigui tipificat com a infracció molt greu.
- La reincidència en la mateixa infracció lleu l'últim any.

### 3. Són infraccions molt greus:

- Les que rebin expressament aquesta qualificació en la normativa aplicable en cada cas.
- La falsedat en la marca sanitària o la marca d'identificació en els aliments que requereixi la normativa vigent.
- El subministrament de documentació falsa, a posta, a les administracions públiques.
- La utilització de primeres matèries i ingredients adulterats i, si s'escau, contaminats per a l'elaboració de productes alimentaris de manera intencionada i quan aquesta pràctica comporti un risc greu per a la salut pública.
- La utilització de documentació sanitària falsa per a la comercialització d'aliments i pinsos.
- El trencament de les mesures cautelars adoptades per les administracions públiques, posant en circulació productes o mercaderies immobilitzades.
- La realització de conductes infractores que es produeixin de manera conscient i deliberada, i la falta dels controls o les precaucions exigibles en l'activitat alimentària, quan aquestes comportin un risc greu per a la salut pública.
- L'incompliment de l'obligació de l'operador econòmic d'informar l'autoritat competent quan consideri que algun dels aliments o pinsos que ha importat, produït, transformat, fabricat o distribuït no compleix els requisits de seguretat alimentària i aquest incompliment suposi un risc greu per a la salut pública.
- La reincidència en la mateixa infracció greu l'últim any.

### Article 52. Sancions.

1. Les infraccions en matèria de seguretat alimentària i nutrició que preveu aquesta norma les han de sancionar les administracions públiques competents amb multes d'acord amb la graduació següent:

- a) Infraccions lleus, fins a 5.000,00 euros.
- b) Infraccions greus, entre 5.001,00 euros i 20.000,00 euros.
- c) Infraccions molt greus, entre 20.001,00 i 600.000,00 euros.

2. En el supòsit d'infraccions molt greus, l'administració pública competent pot acordar el tancament temporal de l'establiment o la instal·lació de què es tracti per un termini màxim de cinc anys. En aquest cas, és aplicable la legislació laboral en relació amb les obligacions de l'empresa davant dels treballadors.

3. La clausura o el tancament d'establiments o instal·lacions que no disposin de les autoritzacions o els registres sanitaris preceptius, o la suspensió del seu funcionament fins que es rectifiquin els defectes o es compleixin els requisits exigits per raons de sanitat, higiene o seguretat i la retirada del mercat precautòria o definitiva de béns per raons de salut i seguretat, no tenen el caràcter de sanció.

Article 53. *Sancions accessòries.*

L'administració pública competent pot acordar, com a sancions accessòries, davant de les infraccions en matèria de seguretat alimentària i nutrició que preveu aquesta norma:

a) El decomís de la mercaderia adulterada, deteriorada, falsificada, fraudulenta, no identificada o que pugui comportar risc per al consumidor.

Les despeses derivades de les mesures adoptades en el paràgraf anterior, incloses, entre d'altres, les derivades del transport, la distribució i la destrucció, són per compte de l'infractor.

b) La publicitat de les sancions imposades per la comissió d'infraccions molt greus, quan hagin adquirit fermesa en via administrativa, així com els noms, els cognoms, la denominació o la raó social de les persones naturals o jurídiques responsables i l'índole i la naturalesa de les infraccions, sempre que concorri risc per a la salut o seguretat dels consumidors, reincidència en infraccions de naturalesa anàloga o intencionalitat acreditada en la infracció.

## CAPÍTOL X

### Taxes

*Secció primera. Taxes per serveis prestats per l'Agència Espanyola de Seguretat Alimentària i Nutrició*

Article 54. *Règim jurídic.*

Les taxes que estableix aquest capítol es regeixen per aquesta Llei i per les altres fonts normatives que per a les taxes estableix l'article 9 de la Llei 8/1989, de 13 d'abril, de taxes i preus públics.

Article 55. *Fet imposable.*

Constitueix el fet imposable de les taxes la realització pels òrgans competents de l'Agència Espanyola de Seguretat Alimentària i Nutrició de les activitats següents:

1. En matèria de registres, productes dietètics, estudis i avaluacions, complements alimentaris i aigües, les que figuren en els apartats següents:

a) La realització pels òrgans competents de l'Agència Espanyola de Seguretat Alimentària i Nutrició de la tramitació, els estudis o les avaluacions per a l'autorització o inscripció en el Registre general sanitari d'empreses alimentàries i aliments d'empreses i establiments alimentaris, situats en qualsevol altre Estat membre de la Unió Europea; de productes alimentaris destinats a una alimentació especial procedents de països no

pertanyents a la Unió Europea, o que, tot i procedir d'estats integrants d'aquesta, el responsable no tingui establert el domicili social a Espanya, així com els canvis de composició dels productes referits; el reconeixement i el registre de les aigües minerals naturals i de font procedents de països no pertanyents a la Unió Europea i el seu trasllat a la Comissió Europea; i l'expedició de certificats sobre dades registrals.

b) La tramitació, els estudis o les avaluacions efectuats com a conseqüència de la notificació de posada al mercat nacional de complementos alimentaris i preparats per a lactants procedents de països no pertanyents a la Unió Europea, o que tot i procedir de països integrants d'aquesta, el responsable no tingui establert el domicili social a Espanya.

c) La tramitació, els estudis o les avaluacions per a la remissió a l'Autoritat Europea de Seguretat Alimentària de les sol·licituds d'autorització de declaracions de propietats saludables en els aliments, d'acord amb els articles 13.4, 13.5 i 14 del Reglament 1924/2006, de 20 de desembre de 2006, relatiu a les declaracions nutricionals i de propietats saludables en els aliments.

d) La tramitació, els estudis o les avaluacions per a l'adjudicació del codi d'identificació dels aliments dietètics destinats a usos mèdics especials susceptibles de finançament pel Sistema Nacional de Salut, la classificació per tipus de dieta, així com els canvis de nom i/o composició dels productes referits.

2. La realització de serveis d'anàlisi de mostres, quan l'Agència Espanyola de Seguretat Alimentària i Nutrició actuï com a laboratori de referència en el marc del control oficial.

3. La realització d'avaluacions d'expedients d'aliments, ingredients alimentaris, coadjuvants o processos tecnològics.

#### Article 56. *Subjectes passius.*

Són subjectes passius de les taxes les persones, físiques o jurídiques, públiques o privades, que sol·licitin la prestació de qualsevol dels serveis que constitueixen el fet imposable d'aquestes taxes.

#### Article 57. *Meritació.*

La meritació de la taxa es produeix en el moment en què es presenti la sol·licitud que iniciï l'actuació o l'expedient, que no s'efectua o tramita sense que s'hagi dut a terme el pagament corresponent.

#### Article 58. *Quanties.*

1. Les quanties de les taxes meritades pels conceptes que preveu l'apartat 1 de l'article 55 són les següents:

a) Per inscripció en el Registre general sanitari d'empreses alimentàries i aliments d'una empresa o establiment alimentari situat en qualsevol altre Estat membre de la Unió Europea: 156 euros.

b) Per modificació de la inscripció registral a què es refereix el punt anterior: 78 euros.

c) Per avaluació, estudi i, si s'escau, registre de productes alimentaris destinats a una alimentació especial procedents de països no pertanyents a la Unió Europea, o que tot i procedir de països integrants d'aquesta, el responsable no tingui establert el domicili social a Espanya: 882 euros.

d) Per modificacions significatives en els productes a què es refereix el punt c): 882 euros.

e) Per modificacions menors en els productes a què es refereix el punt c): 261 euros.

f) Per autorització temporal de comercialització de productes alimentaris destinats a règims especials i registre posterior: 875 euros.

g) Per estudi i avaluació consecutiva a la notificació de primera posada al mercat de complementos alimentaris: 882 euros.

- h) Per modificacions significatives en els productes a què es refereix el punt g): 882 euros.
- i) Per modificacions menors en els productes a què es refereix el punt g): 261 euros.
- j) Per estudis i avaluació consecutiva a la notificació de primera posada al mercat de preparats per a lactants: 882 euros.
- k) Per modificacions significatives en els productes a què es refereix el punt j): 882 euros.
- l) Per modificacions menors en els productes a què es refereix el punt j): 261 euros.
- m) Per estudi, avaluació, classificació per tipus de dieta i tramitació per a l'adjudicació del codi d'identificació dels aliments dietètics destinats a usos mèdics especials susceptibles de finançament pel Sistema Nacional de Salut: 334,53 euros.
- n) Per modificacions significatives en els productes a què es refereix el punt m): 334,53 euros.
- ñ) Per modificacions menors en els productes a què es refereix el punt m): 139,39 euros.
- o) Per estudi, avaluació i tramitació de sol·licituds d'autorització de declaracions nutricionals i de propietats saludables en els aliments: 882 euros.
- p) Per reconeixement i registre de les aigües minerals naturals i de font procedents de països no pertanyents a la Unió Europea: 2.618 euros.
- q) Per avaluació de modificacions sobre reconeixements prèviament autoritzats: 1.858 euros.
- r) Per expedició de cadascun dels certificats simples relacionats amb les dades registrals d'una empresa o producte: 76 euros.
- s) Per expedició de certificació detallada de la composició d'un producte: 136 euros.
- t) Per l'estudi, l'avaluació i l'autorització de coadjuvants tecnològics: 568 euros.
- u) Per la preparació d'informes d'avaluació de sol·licituds de límits màxims de residus de productes fitosanitaris: 568 euros.

2. Les quanties de les taxes meritades pels conceptes que preveu l'apartat 2 de l'article 55 són les següents:

- a) Anàlisis consistents en mesuraments directes amb instrumental senzill, reaccions qualitatives o càlculs aritmètics.  
Per cada mostra: 15 euros.
- b) Preparació de mostres per a anàlisis amb operacions bàsiques o quantificació d'anàlisis, consistents en operacions convencionals de laboratori (extraccions, destil·lacions, mineralitzacions, etc.).  
Per cada mostra: 22 euros.
- c) Validació de noves tècniques analítiques: 1.000 euros.
- d) Identificació i/o quantificació d'una substància, o un grup de substàncies en la mateixa anàlisi, per cromatografia en capa fina: 29 euros.
- e) Identificació i/o quantificació d'una substància mitjançant tècniques no instrumentals: 15 euros.
- f) Identificació i/o quantificació d'una substància mitjançant tècniques espectrofotomètriques:
  - 1r D'ultraviolat visible, infraroig, etc.: 29 euros.
  - 2n D'absorció atòmica de flama: 29 euros.
  - 3r D'absorció atòmica amb cambra de grafit, o per generació d'hidrurs o per vapor fred: 60 euros.
- g) Identificació i/o quantificació d'una substància mitjançant tècniques espectrofluoromètriques: 43 euros.
- h) Identificació i/o quantificació d'una substància, o un grup de substàncies, mitjançant tècniques instrumentals separatives (cromatografia de gasos, de líquids, de fluids supercrítics, electroforesi capil·lar, etc.): 57 euros.

i) Identificació i/o quantificació d'una substància, o un grup de substàncies, mitjançant tècniques instrumentals separatives (cromatografia de gasos, de líquids, de fluids supercrítics, electroforesi capil·lar, etc.) amb purificació prèvia en columna: 84 euros.

j) Determinació d'una substància mitjançant equips específics per anàlisis enzimàtiques, radioimmunoassaig, etc.: 57 euros.

k) Identificació d'espècies animals en productes carnis:

1r No tractats per la calor, mitjançant enzimoimmunoassaig (ELISA): 80 euros.

2n Escalfats, mitjançant enzimoimmunoassaig (ELISA): 160 euros.

l) Recerca d'enterotoxines estafilocòcciques:

1r Per mètode immunològic d'aglutinació al làtex (RPLA): 100 euros.

2n Per enzimoimmunoassaig (ELISA): 150 euros.

m) Identificació i/o quantificació d'una substància, mitjançant cromatografia de gasos / espectrometria de masses:

1r D'1 a 10 analits: 200 euros.

2n Per cada grup addicional de 10 analits: 100 euros.

n) Identificació i/o quantificació d'una substància mitjançant cromatografia de gasos / espectrometria de masses d'alta resolució:

1r D'1 a 15 analits: 300 euros.

2n Per cada grup addicional de 10 analits: 150 euros.

ñ) Identificació i/o quantificació d'una substància, o un grup de substàncies, mitjançant cromatografia líquida / espectrometria de masses:

1r D'1 a 10 analits: 500 euros.

2n Per cada grup addicional de 10 analits: 200 euros.

o) Identificació i/o quantificació d'una substància mitjançant la concurrència de tècniques definides en els diferents epígrafs precedents: es valora mitjançant la suma d'aquests.

p) Determinacions de migracions de materials destinats a estar en contacte amb aliments:

1r Assajos de migració global de materials polimèrics: Per cada simulant: 84 euros.

2n Assajos de migració específica: Per cada simulant: 140 euros.

3r Per la posada a punt del mètode específic per a cada monòmer, per migració i matriu: 2.890 euros.

4t Assajos de migració específica.

Per cadascuna de les mostres addicionals de l'apartat anterior: 140 euros.

5è Determinacions de migracions de materials macromoleculars destinats a estar en contacte amb aliments:

Extracció segons FDA 177.1350 apartat (b)(1): 84 euros.

q) Anàlisi microbiològica:

1r Recompte d'una espècie de microorganismes: 25 euros.

2n Aïllament i identificació de microorganismes per espècie: 25 euros.

3r Prova microbiològica de cribratge d'inhibidors del creixement bacterià: 15 euros.

4t Prova microbiològica d'identificació de famílies d'antibiòtics per inhibició de creixement bacterià: 50 euros.

5è Recerca botulisme per bioassaig: 417 euros.

6è Anàlisi microbiològica per PCR: 69 euros.

7è Estudis serològics de patògens: 49 euros.

- 8è Determinació de resistències bacterianes per a soques de:
- 8è 1 Campylobacter: 25 euros.
  - 8è 2 Salmonella: 100 euros.
- 9è Recerca de virus entèrics per:
- 9è 1 PCR: 69 euros.
  - 9è 2 PCR temps real: 277 euros.
- r) Recerca de paràsits
- 1r Paràsits en aliments i aigües: 22 euros.
  - 2n Determinació d'espècies de triquina per PCR: 69 euros.
  - 3r Detecció de biotoxines marines per bioassajos: 417 euros.
- s) Assajos toxicològics:
- 1r Assajos in vivo de toxicitat aguda per bioassajos: 417 euros.
  - 2n Assajos in vitro de citotoxicitat:
    - 2n 1 Viabilitat cel·lular (roig neutre): 140 euros.
    - 2n 2 Proliferació cel·lular: 140 euros.
    - 2n 3 MTT o activitat mitocondrial: 140 euros.
- t) Organismes modificats genèticament:
- 1r Anàlisi de screening (detecció de controls interns de planta, i de seqüències reguladores o de selecció): Per gen analitzat: 52 euros.
  - 2n Anàlisi de detecció i identificació per PCR simple i nested. PCR de seqüències específiques: Per gen analitzat: 69 euros.
  - 3r Anàlisi quantitativa per PCR a temps real: Per OMG: 277 euros.
  - 4t Anàlisi quantitativa proteïna transgènica per ELISA: Per OMG: 277 euros.
- u) Determinació del contingut de gluten en aliments:
- 1r Mitjançant enzimoimmunoassaig (ELISA): 80 euros.
  - 2n Per Western immunoblotting: 47 euros.
- v) Detecció d'aliments irradiats:
- 1r Pel mètode de ressonància paramagnètica electrònica: 100 euros.
  - 2n Pel mètode de termoluminescència: 140 euros.
  - 3r Irradiació de confirmació en planta autoritzada: D'1 a 100 mostres: 250 euros.
- w) Emissió de certificat sobre una anàlisi practicada: 8 euros.
- x) Emissió d'informe sobre una anàlisi practicada: 36 euros/hora o fracció.
3. Les quanties de les taxes meritzades pels conceptes que preveu l'apartat 3 de l'article 55 són les següents:
- a) Avaluació d'expedients relatius a coadjuvants tecnològics (substàncies prèviament autoritzades en alimentació humana): 1.000 euros.
  - b) Avaluació d'expedients relatius a coadjuvants tecnològics (substàncies no autoritzades prèviament en alimentació humana): 2.000 euros.
  - c) Avaluació d'expedients relatius a processos tecnològics: 2.000 euros.
  - d) Avaluació d'expedients relatius a aliments i ingredients alimentaris autoritzats prèviament en alimentació humana en la Unió Europea: 1.000 euros.
  - e) Avaluació d'expedients relatius a aliments i ingredients alimentaris no autoritzats prèviament en alimentació humana en la Unió Europea: 2.000 euros.

Article 59. *Règim d'autoliquidació.*

Les taxes són objecte d'autoliquidació pel subjecte passiu en els termes que s'estableixin per reglament.

Article 60. *Normes de gestió.*

A l'Agència Espanyola de Seguretat Alimentària i Nutrició li correspon la gestió i recaptació de les taxes compreses en aquesta secció.

*Secció segona. Taxa per controls oficials de les importacions de determinats pinsos i aliments d'origen no animal*

Article 61. *Fet imposable.*

Constitueix el fet imposable de la taxa la prestació o realització, pels serveis veterinaris d'inspecció fronterera de l'Administració General de l'Estat, de serveis o activitats relatius a la inspecció i el control oficial de la importació de pinsos i aliments d'origen no animal de conformitat amb el que preveu el Reglament (CE) núm. 669/2009 de la Comissió Europea pel qual s'aplica el Reglament (CE) núm. 882/2004 del Parlament Europeu i del Consell pel que fa a la intensificació dels controls oficials de les importacions de determinats pinsos i aliments d'origen no animal i es modifica la Decisió 2006/504/CE.

Article 62. *Subjectes passius.*

Són subjectes passius de la taxa les persones, físiques o jurídiques, que sol·licitin la prestació de qualsevol dels serveis que constitueixin el fet imposable d'aquesta taxa.

Article 63. *Responsables.*

Són responsables de la taxa els agents de duanes que participin en la introducció dels pinsos i aliments d'origen no animal en el territori nacional procedents de tercers països. Aquesta responsabilitat és de caràcter solidari quan actuïn en nom propi i per compte del subjecte passiu, i subsidiària quan actuïn en nom i per compte del subjecte passiu.

Article 64. *Meritació.*

La taxa es merita en el moment en què se sol·liciti la realització de les activitats d'inspecció i control sanitari en els establiments o les instal·lacions en què es duguin a terme aquestes activitats. La taxa s'abona abans que comencin les activitats d'inspecció i control la realització de les quals constitueix el fet imposable. No obstant això, se'n pot exigir el pagament en el moment en què se sol·licitin les actuacions d'inspecció i control esmentades, quan aquestes s'hagin de portar a terme en un termini no superior a 24 hores des de la sol·licitud. Els pinsos i aliments d'origen no animal no poden abandonar el punt d'entrada designat en el territori duaner comunitari sense que s'hagi efectuat el pagament esmentat.

Article 65. *Quantia.*

La quantia de la taxa és de 102 euros per cada partida importada.

En el cas d'importacions procedents de països tercers, amb els quals hi hagi acords globals d'equivalència amb la Unió Europea en matèria de garanties veterinaris, basades en el principi de reciprocitat de tracte, la quota tributària és la que resulti d'aplicar els acords esmentats.

Article 66. *Règim d'autoliquidació.*

Les taxes són objecte d'autoliquidació pel subjecte passiu, en els termes que s'estableixin per reglament.



Article 67. *Gestió.*

La gestió de les taxes pel que fa als pinsos li correspon al Ministeri de Medi Ambient, i Medi Rural i Marí, i pel que fa als aliments, al Ministeri de Sanitat i Política Social.

Article 68. *Prohibició de despatx i restitució.*

1. Les autoritats no poden autoritzar el despatx de lliure pràctica en el territori de la Unió Europea sense que s'acrediti el pagament de la taxa.

2. L'import de la taxa corresponent no pot ser objecte de restitució a tercers, ja sigui de manera directa o indirecta.

Disposició addicional primera. *Competències d'altres ministeris.*

Les disposicions d'aquesta Llei, quan afectin les unitats, els centres i les dependències pertanyents al Ministeri de Defensa i els seus organismes públics, les han d'aplicar els seus òrgans sanitaris competents.

En tot cas, el Ministeri de Defensa ha de comunicar al Ministeri de Sanitat i Política Social i a l'Agència Espanyola de Seguretat Alimentària i Nutrició tota la informació relativa a l'activitat relacionada amb la seguretat alimentària perquè els departaments esmentats i l'Agència puguin exercir les seves competències en la matèria.

Disposició addicional segona. *Garantia dels drets.*

Les administracions públiques, en l'àmbit de les competències respectives, han de garantir les condicions d'accessibilitat a l'exercici dels drets que preveu aquesta Llei, en els termes de la Llei 51/2003, de 2 de desembre, d'igualtat d'oportunitats, no-discriminació i accessibilitat universal de les persones amb discapacitat.

Disposició transitòria única. *Procediments en matèria d'inspecció.*

Fins que s'estableixin procediments específics en matèria d'inspeccions, és aplicable el que disposa a aquest efecte el Reial decret 1945/1983, de 22 de juny, pel qual es regulen les infraccions i sancions en matèria de defensa del consumidor i de la producció agroalimentària, en tot allò que no s'oposi al que disposa la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de règim jurídic de les administracions públiques i del procediment administratiu comú, i els seus reglaments de desplegament, sense perjudici de les competències de les comunitats autònomes.

Disposició derogatòria única. *Normes que es deroguen.*

1. A l'entrada en vigor d'aquesta Llei queda derogat l'article 31 de la Llei 53/2002, de 30 de desembre, de mesures fiscals, administratives i de l'ordre social, pel qual es regulen les taxes exigibles pels serveis i les activitats en matèria d'indústries alimentàries, preparats alimentaris per a règims especials i/o dietètics i aigües minerals naturals i de font.

2. Així mateix, queden expressament derogats el Reial decret 50/1993, de 15 de gener, pel qual es regula el control oficial dels productes alimentaris, i el Reial decret 1397/1995, de 4 d'agost, pel qual s'aproven mesures addicionals sobre el control oficial de productes alimentaris.

3. Així mateix, queden derogades totes les disposicions del mateix rang o inferior que s'oposin a la present Llei.

Disposició final primera. *Títols competencials.*

Aquesta Llei té el caràcter de normativa bàsica a l'empara del que disposa l'article 149.1.16a de la Constitució, que reserva a l'Estat la competència exclusiva en matèria de bases i coordinació general de la sanitat. Se n'exceptua el capítol II, que es dicta a l'empara de l'article 149.1.16a de la Constitució, que atribueix a l'Estat la competència exclusiva en matèria de sanitat exterior.

Igualment, s'exceptua d'aquest caràcter de normativa bàsica la regulació que conté el capítol X, que es dicta a l'empara del que disposa l'article 149.1.14a de la Constitució, que atribueix a l'Estat la competència exclusiva en matèria d'hisenda general.

Així mateix, la regulació que contenen els articles 6 i 9 d'aquesta Llei es dicta a l'empara de l'article 149.1.13a de la Constitució, que atribueix a l'Estat la competència exclusiva en matèria de bases i coordinació de la planificació general de l'activitat econòmica, i la regulació que conté l'article 37 d'aquesta Llei es dicta a l'empara de l'article 149.1.1a de la Constitució, que atribueix a l'Estat la regulació de les condicions bàsiques que garanteixen la igualtat de tots els espanyols en l'exercici dels drets i en el compliment dels deures constitucionals.

Disposició final segona. *Actualització de les sancions.*

Es faculta el Govern per actualitzar l'import de les quanties de les sancions que estableix aquesta norma, tenint en compte per a això la variació dels índexs de preus de consum.

Disposició final tercera. *Aplicabilitat del règim reglamentari en matèria d'infraccions i sancions.*

Als efectes del que estableix el capítol IX d'aquesta norma, i en allò que aquest no preveu expressament, és aplicable el Reial decret 1945/1983, de 22 de juny, pel qual es regulen les infraccions i sancions en matèria de defensa del consumidor i de la producció agroalimentària, sense perjudici de les modificacions o adaptacions ulteriors pel Govern.

Disposició final quarta. *Modificació de la Llei 11/2001, de 5 de juliol, per la qual es crea l'Agència Espanyola de Seguretat Alimentària.*

1. L'article 2.3 de la Llei 11/2001, de 5 de juliol, per la qual es crea l'Agència Espanyola de Seguretat Alimentària, té la redacció següent:

«3. L'Agència Espanyola de Seguretat Alimentària i Nutrició està legitimada per a l'exercici de l'acció de cessació davant de conductes que lesionin els interessos col·lectius o difusos dels consumidors i usuaris tant en l'àmbit de la seguretat dels aliments dirigits al consum humà com pel que fa a les al·legacions nutricionals i saludables.

L'acció de cessació s'ha de dirigir a obtenir una sentència que condemni el demandat a cessar en la conducta i a prohibir-ne la reiteració futura. Així mateix, l'acció es pot exercir per prohibir la realització d'una conducta quan aquesta hagi finalitzat en el moment d'exercitar l'acció, si hi ha indicis suficients que en facin témer la reiteració de manera immediata.»

2. L'article 2.4 de la Llei 11/2001, de 5 de juliol, per la qual es crea l'Agència Espanyola de Seguretat Alimentària, té la redacció següent:

«4. En els termes de la Llei 29/2009, de 30 de desembre, per la qual es modifica el règim legal de la competència deslleial i de la publicitat per a la millora de la protecció dels consumidors i usuaris, l'Agència Espanyola de Seguretat Alimentària i Nutrició pot sol·licitar a l'anunciant la cessació o rectificació de la publicitat il·lícita que afecti els interessos col·lectius o difusos dels consumidors i usuaris tant en l'àmbit de la seguretat dels aliments dirigits al consum humà com pel que fa a les al·legacions nutricionals i saludables. En aquest mateix àmbit l'Agència està legitimada per a l'exercici de l'acció de cessació que preveuen l'article 29 i següents de la Llei 39/2002, de 28 d'octubre, de transposició a l'ordenament jurídic espanyol de diverses directives comunitàries en matèria de protecció dels interessos dels consumidors i usuaris.»

Disposició final cinquena. *Habilitació per al desplegament reglamentari.*

S'autoritza el Govern perquè, en l'àmbit de les seves competències, dicti les disposicions reglamentàries necessàries per al desplegament i l'aplicació d'aquesta Llei.

Disposició final sisena. *Entrada en vigor.*

Aquesta Llei entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Per tant,  
Mano a tots els espanyols, particulars i autoritats, que compleixin aquesta Llei i que la facin complir.

Madrid, 5 de juliol de 2011.

JUAN CARLOS R.

El president del Govern,  
JOSÉ LUIS RODRÍGUEZ ZAPATERO