

Disposició final segona. *Entrada en vigor.*

El present Reial decret entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 25 de novembre de 2004.

JUAN CARLOS R.

La ministra de Sanitat i Consum,  
ELENA SALGADO MÉNDEZ

### ANNEX

#### Documentació que han de presentar les comunitats autònomes i ciutats amb estatut d'autonomia

1. Política de prevenció del tabaquisme i promoció d'estils de vida sense tabac.

a) Documentació de la sol·licitud. A la sol·licitud s'ha d'indicar la previsió de les activitats que s'han de dur a terme, la ubicació dels centres en què han de tenir lloc i els recursos que destina la comunitat autònoma o ciutat per a aquesta actuació.

b) Justificació de despeses. S'ha de fer mitjançant una memòria explicativa de les actuacions realitzades, signada pel representant legal de l'òrgan directiu del qual depenen els centres en què han tingut lloc, en la qual ha de constar:

1r Una relació de centres implicats en l'activitat i la seva ubicació.

2n La descripció de l'activitat realitzada i dels seus resultats.

3r Una descripció, si s'escau, dels tractaments utilitzats per ajudar a la deshabitació de fumadors, juntament amb:

El nombre de beneficiaris del tractament d'ajuda per a la deshabitació tabàquica classificats per tipus de tractament i tipus de beneficiari: 1) professionals sanitaris, 2) educadors.

El nombre de beneficiaris als quals s'ha proporcionat tractament de deshabitació tabàquica amb detall per edat i gènere segons el tipus de beneficiari.

4t Un resum econòmic de les despeses efectivament realitzades.

2. Prevenció de la diabetis.

a) Documentació de la sol·licitud. A la sol·licitud s'ha d'indicar la previsió d'activitats que s'han de dur a terme, la ubicació dels centres en què han de tenir lloc i els recursos que destina la comunitat autònoma o ciutat per a aquesta actuació.

b) Justificació de despeses. S'ha de fer mitjançant una memòria explicativa de les actuacions realitzades, signada pel representant legal de l'òrgan directiu del qual depenen els centres en què han tingut lloc, en la qual ha de constar:

1r Una relació de centres sanitaris on s'han dut a terme les activitats.

2n El nombre de beneficiaris de les actuacions amb detall per edat i gènere.

3r La descripció de l'activitat duta a terme i dels seus resultats.

4t Un resum econòmic de les despeses efectivament realitzades.

## MINISTERI DE LA PRESIDÈNCIA

**20122** REIAL DECRET 2220/2004, de 26 de novembre, pel qual es modifica la norma general d'etiquetatge, presentació i publicitat dels productes alimentaris, aprovada pel Reial decret 1334/1999, de 31 de juliol. («BOE» 286, de 27-11-2004.)

La norma general d'etiquetatge, presentació i publicitat dels productes alimentaris, aprovada pel Reial decret 1334/1999, de 31 de juliol, modificada per primera vegada pel Reial decret 238/2000, de 18 de febrer, incorpora la Directiva 79/112/CEE del Consell, de 18 de desembre de 1978, relativa a l'aproximació de les legislacions dels estats membres en matèria d'etiquetatge, presentació i publicitat dels productes alimentaris, així com les seves posteriors modificacions. L'any 2000, en nom d'una major claredat i racionalitat, es va procedir a la codificació de la Directiva esmentada, i es va aprovar la Directiva 2000/13/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 20 de març de 2000, relativa a l'aproximació de les legislacions dels estats membres en matèria d'etiquetatge, presentació i publicitat dels productes alimentaris.

La norma general es va modificar novament mitjançant el Reial decret 1324/2002, de 13 de desembre, que incorpora a l'ordenament jurídic intern la Directiva 2001/101/CE de la Comissió, de 26 de novembre de 2001, per la qual es modifica la Directiva 2000/13/CE, i la Directiva 2002/86/CE de la Comissió, de 6 de novembre, per la qual es modifica la Directiva 2001/101/CE.

Posteriorment, s'ha aprovat la Directiva 2003/89/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 10 de novembre de 2003, per la qual es modifica la Directiva 2000/13/CE pel que fa a la indicació dels ingredients presents en els productes alimentaris. Entre els fonaments jurídics d'aquesta Directiva s'al·ludeix que el Comitè científic de l'alimentació humana ha assenyalat que la incidència d'al·lèrgies alimentàries ha arribat fins al punt d'afectar la salut i fins i tot la vida de moltes persones, provocant-los malalties, i al fet que aquest Comitè ha reconegut que entre els al·lèrgens alimentaris més corrents hi ha la llet de vaca, les fruites, les lleguminoses, els ous, els crustacis, les nous, el peix, les hortalisses, el blat i altres cereals. A més, es recull una altra consideració relativa al fet que el Comitè científic ha observat que els additius alimentaris poden provocar reaccions adverses, i que sovint és difícil evitar els additius alimentaris perquè no tots s'esmenten a l'etiquetatge.

Totes aquestes circumstàncies fan necessari que s'adoptin les disposicions oportunes per ajudar, en la mesura que sigui possible, els consumidors afectats per al·lèrgies o intoleràncies facilitant-los una informació més completa sobre la composició dels productes, tenint en compte que, d'acord amb el que disposa l'article 6 de la Directiva 2000/13/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 20 de març de 2000, determinades substàncies poden no figurar a la llista d'ingredients.

D'acord amb l'objectiu previst, per informar millor els consumidors i protegir la salut d'alguns d'ells, és obligatori incloure a la llista d'ingredients tots els ingredients i altres substàncies presents en els productes alimentaris, si bé, en alguns casos, prenent en consideració les limitacions tècniques vinculades a la fabricació de productes alimentaris, és necessari autoritzar una certa flexibilitat en l'etiquetatge dels ingredients i altres substàncies utilitzats en quantitats molt baixes.

Així mateix, per al cas de les begudes alcohòliques, és obligatori incloure en l'etiqueta tots els ingredients amb efectes al·lèrgics presents en aquestes.

Així doncs, la incorporació a l'ordenament jurídic intern de la Directiva 2003/89/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 10 de novembre de 2003, es porta a terme mitjançant aquest Reial decret.

Aquest Reial decret té caràcter bàsic i es dicta a l'empara del que disposa l'article 149.1.13a i 16a 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 bases i coordinació general de la sanitat, respectivament, i de conformitat amb l'article 40.2 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat.

En la seva tramitació han estat consultades les comunitats autònomes, s'ha donat audiència a les associacions de consumidors i usuaris i als sectors afectats i la Comissió Interministerial per a l'Ordenació Alimentària n'ha emès l'informe preceptiu.

En virtut d'això, a proposta dels ministres de Sanitat i Consum, d'Indústria, Turisme i Comerç i d'Agricultura, Pesca i Alimentació, d'acord amb el Consell d'Estat i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres en la reunió del dia 26 de novembre de 2004,

#### DISPOSO:

**Article únic.** *Modificació de la norma general d'etiquetatge, presentació i publicitat dels productes alimentaris, aprovada pel Reial decret 1334/1999, de 31 de juliol.*

La norma general d'etiquetatge, presentació i publicitat dels productes alimentaris, aprovada pel Reial decret 1334/1999, de 31 de juliol, queda modificada en els termes següents:

U. S'afegeix un paràgraf e) a l'apartat 3 de l'article 3, amb la redacció següent:

«e) Les substàncies que no siguin additius però que s'utilitzin de la mateixa manera i per als mateixos fins que els auxiliars tecnològics i que encara estiguin presents en el producte acabat encara que sigui de forma modificada.»

Dos. Es modifica el paràgraf c) i s'afegeixen els paràgrafs f) i g) a l'apartat 2 de l'article 7, que queden redactats en els termes següents:

«c) Quan s'utilitzin com a ingredients en un producte alimentari barreges de fruites, hortalisses o bolets, en què cap predomini, en pes, d'una manera significativa, i s'utilitzin en proporcions que puguin variar, es poden agrupar a la llista d'ingredients amb la denominació «fruites», «hortalisses» o «bolets», seguida per la indicació «en proporció variable», seguida immediatament de l'enumeració de les fruites, hortalisses o bolets presents; en aquest cas, la barreja s'ha d'indicar a la llista d'ingredients, de conformitat amb el paràgraf introductor d'aquest apartat 2, en funció del pes del conjunt de les fruites, hortalisses o bolets presents.»

«f) Els ingredients que constitueixen menys del dos per cent del producte acabat es poden enumerar en un ordre diferent, a continuació dels altres ingredients.

g) Quan es puguin utilitzar en la fabricació o la preparació d'un producte alimentari ingredients similars o intercanviables sense alterar-ne la composició, la naturalesa o el valor percebut, i sempre que constitueixin menys del dos per cent del pro-

ducte acabat, la seva designació a la llista d'ingredients es pot fer amb la indicació «conté... i/o...», en cas que almenys un dels dos ingredients com a màxim estigui present en el producte acabat. Aquesta disposició no s'aplica als additius ni als ingredients que enumera l'annex V.»

Tres. El tercer paràgraf de l'apartat 3 de l'article 7 queda redactat de la manera següent:

«No obstant això, l'esmentada enumeració no és obligatòria:

a) Quan la composició de l'ingredient compost s'estableixi en el marc d'una norma comunitària en vigor, sempre que l'ingredient compost constitueixi menys del dos per cent del producte acabat; aquesta disposició no s'aplica als additius, sense perjudici del que especifica el segon paràgraf de l'apartat 3 de l'article 3.

b) Per a ingredients compostos que consisteixen en barreges d'espècies i/o de plantes aromàtiques que constitueixin menys del dos per cent del producte acabat, llevat dels additius, sense perjudici del que especifica el segon paràgraf de l'apartat 3 de l'article 3.

c) Quan l'ingredient compost sigui un producte alimentari per al qual no s'exigeixi la llista d'ingredients.»

Quatre. S'afegeix un nou apartat 9 a l'article 7, amb la redacció següent:

«9. No obstant el que disposa l'apartat 8.f), qualsevol ingredient, tal com defineix l'apartat 3 de l'article 3, que estigui esmentat a l'annex V s'ha d'indicar a l'etiqueta quan es trobi en begudes amb un grau alcohòlic adquirit superior a l'1,2 per cent. Tal indicació inclou la paraula «conté», seguida del nom de l'ingredient o dels ingredients en qüestió. No obstant això, es pot prescindir de la indicació esmentada quan l'ingredient figurei ja amb el seu nom específic a la llista d'ingredients o a la denominació de venda de la beguda.»

Cinc. S'afegeix un nou apartat 10 a l'article 7, amb la redacció següent:

«10. No obstant el que disposa el tercer paràgraf de l'apartat 3, els apartats 5, 6, 7 i els paràgrafs a), b), c), d) i e) de l'apartat 8, qualsevol ingredient que s'utilitzi en la producció d'un producte alimentari que segueixi present en el producte acabat, encara que sigui de manera modificada, i que estigui enumerat a l'annex V o procedeixi d'ingredients enumerats a l'annex V, s'ha d'indicar a l'etiqueta mitjançant una referència clara al nom de l'esmentat ingredient.

La indicació a què es refereix el paràgraf anterior no és necessària si la denominació comercial del producte es refereix clarament a l'ingredient de què es tracta.

No obstant el que disposen els paràgrafs b), c), d) i e) de l'apartat 3 de l'article 3, qualsevol substància que s'utilitzi en la producció d'un producte alimentari i que segueixi estant present en el producte acabat, encara que sigui de manera modificada, i que procedeixi dels ingredients enumerats a l'annex V s'ha de considerar com un ingredient i s'ha d'indicar a l'etiqueta mitjançant una referència clara al nom de l'ingredient del qual procedeixi.»

Sis. A l'annex I se suprimeixen les designacions «fruites confitades» i «hortalisses», així com les definicions corresponents.

Set. El text que figura a l'annex d'aquest Reial decret s'insereix com a annex V.

**Disposició transitòria única.** *Pròrroga de comercialització.*

Fins al 25 de novembre de 2005 es poden comercialitzar els productes alimentaris que compleixin les disposicions anteriors però que no s'ajustin al que disposa aquest Reial decret.

No obstant això, els productes etiquetats abans del 26 de novembre de 2005 i que no s'ajustin al que disposa aquest Reial decret es poden comercialitzar fins que s'exhaureixin les seves existències.

**Disposició final primera.** *Títol competencial.*

Aquest Reial decret es dicta a l'empara del que disposa l'article 149.1.13a i 16a 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 de bases i coordinació general de la sanitat, respectivament, i de conformitat amb l'article 40.2 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat.

**Disposició final segona.** *Entrada en vigor.*

Aquest Reial decret entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 26 de novembre de 2004.

JUAN CARLOS R.

La vicepresidenta primera del Govern  
i ministra de la Presidència,

MARÍA TERESA FERNÁNDEZ DE LA VEGA SANZ

**ANNEX**

«ANNEX V

**Ingredients a què fan referència  
els apartats 9 i 10 de l'article 7**

Cereals que continguin gluten (és a dir, blat, sègol, ordi, civada, espelta, kamut o les seves varietats híbrides) i productes derivats.

Crustacis i productes a base de crustacis.

Ous i productes a base d'ou.

Peix i productes a base de peix.

Cacauets i productes a base de cacauets.

Soja i productes a base de soja.

Llet i els seus derivats (inclosa la lactosa).

Fruits de clofolla, és a dir, ametlles (*Amygdalus communis* L.), avellanes (*Corylus avellana*), nous (de noguera) (*Juglans regia*), anacards (*Anacardium occidentale*), pacanes [(*Carya illinoensis*) (Wangenh.) K Koch], nous del Brasil (*Bertholletia excelsa*), festucs (*Pistacia vera*), macadàmies i nous d'Austràlia (*Macadamia ternifolia*), i productes derivats.

Api i productes derivats.

Mostassa i productes derivats.

Grans de sèsam i productes a base de grans de sèsam.

Anhídrid sulfurós i sulfits en concentracions superiors a 10 mg/kg o 10 mg/litre expressat com a SO<sub>2</sub>.

## MINISTERI D'ECONOMIA I HISENDA

**20157** *ORDRE EHA/3895/2004, de 23 de novembre, per la qual s'aproven el model 198, de declaració anual d'operacions amb actius financers i altres valors mobiliaris, així com els dissenys físics i lògics per substituir-ne els fulls interiors per un suport directament llegible per ordinador i s'estableixen les condicions i el procediment per a la presentació telemàtica a través d'Internet i per teleprocés i es modifiquen les ordres d'aprovació dels models de declaració 193, 296 i 347. («BOE» 287, de 29-11-2004.)*

L'Ordre de 22 de desembre de 1999 («Butlletí Oficial de l'Estat» del 29), modificada per les ordres de 18 de desembre de 2000 («Butlletí Oficial de l'Estat» del 21) i de 4 d'octubre de 2001 («Butlletí Oficial de l'Estat» del 6), va aprovar el model 198, en pessetes i en euros, de declaració anual d'operacions amb actius financers i altres valors mobiliaris, així com els dissenys físics i lògics per a la substitució dels fulls interiors per un suport directament llegible per ordinador.

Recentment s'han aprovat diferents disposicions normatives que estableixen noves obligacions d'informació relatives a les participacions preferents i altres instruments de deute, així com respecte de determinades operacions amb préstecs de valors, la qual cosa fa necessari aprovar un nou model 198.

Concretament, la disposició addicional segona de la Llei 13/1985, de 25 de maig, de coeficients d'inversió, recursos propis i obligacions d'informació dels intermediaris financers, introduïda per la disposició addicional tercera de la Llei 19/2003, de 4 de juliol («Butlletí Oficial de l'Estat» del 5), sobre règim jurídic dels moviments de capitals i de les transaccions econòmiques amb l'exterior i sobre determinades mesures de prevenció del blanqueig de capitals, estableix que les entitats a què es refereixen els apartats 3 i 6 tenen l'obligació d'informar l'Administració tributària de les emissions que duguin a terme entitats participades o controlades totalment per entitats participades de participacions preferents i d'altres instruments de deute, així com de la identitat dels titulars dels valors emesos, en la forma que s'estableixi per reglament.

El desplegament reglamentari del precepte anterior el recull el capítol V del Reial decret 2281/1998, de 23 d'octubre, pel qual es despleguen les disposicions aplicables a determinades obligacions de subministrament d'informació a l'Administració tributària i es modifica el Reglament de plans i fons de pensions, aprovat pel Reial decret 1307/1988, de 30 de setembre, i el Reial decret 2027/1995, de 22 de desembre, pel qual es regula la declaració anual d'operacions amb terceres persones, afegit pel Reial decret 1778/2004, de 30 de juliol («Butlletí Oficial de l'Estat» de 7 d'agost), pel qual s'estableixen obligacions d'informació respecte de les participacions preferents i altres instruments de deute i de determinades rendes obtingudes per persones físiques residents a la Unió Europea.

D'una banda, aquest capítol V estableix que, atès que les participacions preferents i altres instruments de deute es consideren actius financers, s'ha d'entendre que estan afectats per l'obligació d'informació que ja regula el capítol