

I. DISPOSICIÓN XERAIS

XEFATURA DO ESTADO

11604 *Lei 17/2011, do 5 de xullo, de seguridade alimentaria e nutrición.*

JUAN CARLOS I

REI DE ESPAÑA

Saiban todos os que a viren e a entenderen que as Cortes Xerais aprobaron e eu sanciono a seguinte lei.

PREÁMBULO

I

A Constitución española de 1978, no seu artigo 43, recoñece o dereito á protección da saúde, e encoméndalles aos poderes públicos organizaren e tutelaren a saúde pública a través de medidas preventivas e das prestacións e servizos necesarios. Así mesmo, este artigo prevé que os poderes públicos fomentarán a educación sanitaria, a educación física e o deporte.

A Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade, deu resposta e desenvolvemento a estas previsións da Constitución e, en particular, polo que respecta á seguridade alimentaria, estableceu no artigo 18 como unha das actuacións sanitarias do sistema de saúde, encomendada ás administracións públicas, a través dos seus servizos de saúde e os órganos competentes en cada caso, o desenvolvemento do «control sanitario e a prevención dos riscos para a saúde derivados dos produtos alimentarios, incluíndo a mellora das súas calidades nutritivas».

Por outra banda, o título VIII da Constitución deseñou unha nova organización territorial do Estado que posibilitaba a asunción polas comunidades autónomas de competencias en materia de sanidade, reservando para aquel a regulación das bases e a coordinación xeral da sanidade.

Nos máis de vinte e cinco anos transcorridos desde que estes fundamentos da organización e regulación da sanidade alimentaria entraron en vigor, fóronse producindo importantes cambios normativos e organizativos que deron lugar a un novo concepto da seguridade alimentaria tanto a nivel comunitario como a nivel nacional, en liña coa necesidade de consolidar a confianza dos consumidores na seguridade dos produtos alimenticios que consomen. Existe unha gran demanda social para que estas cuestións se regulen adecuadamente e en consonancia cos acelerados cambios técnicos, económicos e sociais que están tendo lugar.

A globalización dos intercambios comerciais e os movementos migratorios, así como os cambios nas preferencias de consumo alimentario e na nutrición dos cidadáns españois, xeran igualmente problemas novos que exixen solucións lexislativas tamén novas. Destaquemos a tendencia crecente da obesidade e o sobrepeso, que a Organización Mundial da Saúde (OMS) considera xa unha pandemia.

No Libro branco da Comisión Europea, adoptado o 12 de xaneiro de 2000, sobre seguridade alimentaria, deséñase unha nova concepción comunitaria da regulación alimentaria describindo un conxunto de accións necesarias para completar e modernizar a lexislación da Unión Europea no ámbito da alimentación, organizando a seguridade alimentaria dunha maneira coordinada e integrada e tomando en consideración todos os aspectos da produción alimentaria entendida como un todo, desde a produción primaria ata a venda ou a subministración de alimentos ao consumidor. O seu mellor expoñente é o Regulamento (CE) n.º 178/2002, do Parlamento Europeo e do Consello, do 28 de xaneiro

de 2002, polo que se establecen os principios e os requisitos xerais da lexislación alimentaria, se crea a Autoridade Europea de Seguridade Alimentaria e se fixan procedementos relativos á seguridade alimentaria. Pola súa vez, este regulamento viuse complementado por un conxunto de regulamentos de hixiene e control oficial que vén establecer a regulación básica que nesta materia é de aplicación a todas as etapas da cadea alimentaria e moi en particular aos de orixe animal.

Nunca ata agora se tivo tal coñecemento da relación existente entre alimentación e saúde, nin se teñen xerado tantas situacións de incerteza científica, nin se demandou por parte da cidadanía unha intervención administrativa tan importante para garantir a xestión dos riscos. Esta lei parte da idea de que a protección efectiva do dereito á seguridade alimentaria de mulleres e homes require dun enfoque integral que considere os riscos asociados á alimentación desde a granxa á mesa e que teña en conta todas as perspectivas posibles. Por iso, a nova lei atende ás perspectivas clásicas da seguridade alimentaria, como son a detección e eliminación de riscos físicos, químicos e biolóxicos, desde un novo enfoque anticipatorio que se fundamenta xuridicamente no principio de precaución. Ademais, ten en conta de forma moi particular a crecente importancia dos riscos nutricionais, dada a preocupante prevalencia na actualidade da obesidade e principalmente da obesidade infantil e xuvenil. E, da mesma forma, considera outras perspectivas da seguridade alimentaria que inciden nos dereitos das cidadás e cidadáns, como son a existencia de riscos sociais, de integración ou de discriminación e de xénero, que deben ser eliminados.

Así mesmo, neste período de tempo, e para acompasarse ao ámbito organizativo determinado pola Unión Europea, aprobouse a Lei 11/2001, do 5 de xullo, pola que se crea a Axencia Española de Seguridade Alimentaria e Nutrición. A Axencia créase co obxectivo xeral de promover a seguridade alimentaria, como aspecto fundamental da saúde pública, e de lles ofrecer garantías e información obxectiva aos consumidores e axentes económicos do sector agroalimentario español, desde o ámbito de actuación das competencias da Administración xeral do Estado e coa cooperación das demais administracións públicas e sectores interesados.

Ademais, durante este período e de maneira significativa desde a aprobación da Lei orgánica 9/1992, do 23 de decembro, de transferencia de competencias ás comunidades autónomas que accederon á autonomía pola vía do artigo 143 da Constitución, o conxunto das comunidades autónomas asumiu, sen excepción, as competencias de desenvolvemento normativo e execución das materias relacionadas coa seguridade alimentaria. Se a isto se lle suma o novo marco organizativo e lexislativo derivado da aprobación dos novos estatutos de autonomía, a necesidade dunha lei que ordene e regule os distintos aspectos que inciden na seguridade alimentaria, e moi en particular a coordinación entre administracións competentes, convértese en algo incuestionable.

Noutra orde de consideracións, pero con íntima ligazón cos aspectos alimentarios, debe ser abordada e regulada no ámbito desta lei a materia nutrición, intimamente relacionada coa saúde asociada a unha correcta alimentación. Que esta é unha cuestión preocupante, froito dun dos problemas de saúde máis urxentes nos países desenvolvidos, demóstrao o feito de que a Lei 11/2001, do 5 de xullo, fose modificada mediante a disposición derradeira oitava da Lei 44/2006, do 29 de decembro, de mellora da protección dos consumidores e usuarios, para introducir no seu ámbito de aplicación os aspectos relacionados coa nutrición. Esta modificación non é senón o colofón aos traballos emprendidos no seo da Axencia Española de Seguridade Alimentaria e Nutrición para iniciar a loita contra a obesidade. A esta loita responde a Estratexia para a Nutrición, Actividade Física e Prevención da Obesidade (Estratexia NAOS), lanzada polo Ministerio de Sanidade e Consumo en febreiro de 2005. Esta estratexia responde a unha preocupación crecente das autoridades sanitarias nacionais e internacionais pola ascendente evolución da prevalencia da obesidade, porque constitúe de seu unha enfermidade e un factor de risco para outras enfermidades de maior gravidade.

Esta lei, en todo caso, vén complementar e ordenar as regulacións existentes a nivel nacional e que teñen incidencia nos aspectos referidos á seguridade alimentaria e á

nutrición, polo que de ningún modo pretende incidir en aspectos da seguridade dos alimentos xa abordados.

II

A lei estrutúrase nun capítulo preliminar e outros dez capítulos.

No capítulo preliminar enúnciase o propósito da lei, que non é outro que o establecemento dun marco legal básico común aplicable ao conxunto das actividades que integran a seguridade alimentaria e a consecución de hábitos nutricionais e de vida saudables. Todo isto cun enfoque amplo que permita asumir como certa a aseveración de que buscamos a seguridade ao longo de toda a cadea alimentaria. É dicir, «desde a granxa ata a mesa».

Así mesmo, preténdese deixar claro desde o primeiro momento que a lei se inscribe e se deberá aplicar nun marco xurídico descentralizado e, polo tanto, que se deberá ter presente en todo caso que as actuacións que na lei se prevén se deberán abordar e desenvolver sempre sobre a base do respecto mutuo e a coordinación entre administracións. Igualmente, neste marco de convivencia de ordenamentos xurídicos, tívose moi presente a existencia do ordenamento xurídico comunitario e o principio de primacía deste respecto dos ordenamentos nacionais.

Así, tivéronse en consideración, por constituíren os principios sobre os cales asenta a nova concepción da seguridade alimentaria, os principios da análise de risco, a rastrexabilidade ou o principio de precaución, elementos básicos para a seguridade dos consumidores.

En último lugar, establecéronse as exclusións do ámbito de aplicación, consistentes, basicamente, naquelas actividades que pola súa escasa contía, tanto en termos cuantitativos como cualitativos, afectarían en moi pequena medida a seguridade alimentaria xeral.

III

O capítulo I está destinado a complementar o capítulo preliminar, e nel concréntanse os principios anteriormente enumerados no ámbito dos principios xerais aos elementos que se deben considerar como elementos centrais da lei. É dicir, establece os requisitos que deberán reunir para se consideraren seguros os alimentos e os pensos que se poñan no mercado, sen perder de vista que esta seguridade alcanza os consumidores con necesidades alimenticias especiais. Igualmente, establécese, con carácter primordial, o requisito ineludible de que os operadores económicos non poderán pór no mercado produtos que non sexan seguros, a obrigatoriedade para estes de colaboraren coas administracións competentes e, por suposto, procederen á retirada dos produtos do mercado cando non estea garantida a seguridade dos alimentos ou pensos postos no mercado. Non se debe esquecer, en todo caso, que as materias seguridade alimentaria e nutrición son materias pluridisciplinarias e que, xa que logo, existen outras disciplinas e regulacións que, de maneira específica, abordan partes concretas destas.

IV

O seguinte capítulo está destinado a establecer as grandes liñas que presiden as actividades de control da Administración no proceso das importacións e exportacións dos produtos alimenticios e os pensos. Nun mundo presidido pola globalización e formando parte dunha entidade supranacional como a Unión Europea, a actuación en fronteira preséntase como un dos elementos clave para garantir a seguridade alimentaria como un todo. Non obstante, a regulación contida na lei é o suficientemente xeral como para manter a vixencia daquelas disposicións máis específicas na materia, tanto pola actividade en si como polos produtos afectados.

V

O capítulo III constitúe un dos piares fundamentais en que asenta a lei. Nel abórdanse algunhas das cuestións prioritarias sobre as que se debe estruturar a seguridade alimentaria no conxunto nacional.

De inicio, pártese dunha declaración de respecto ás competencias que lles son propias a cada unha das administracións públicas intervenientes en materia de seguridade alimentaria. Este respecto debe presidir as relacións que se establecen tanto entre diferentes administracións como entre os órganos dunha mesma Administración. Iso non obsta, porén, para que as distintas administracións implicadas establezan mecanismos de colaboración que permitan afondar na coordinación e cooperación efectiva que veñen impostas polo ordenamento xurídico, e para tal fin prevese a posible concertación de acordos, convenios ou figuras equivalentes nos cales plasmalos.

Establécese seguidamente a necesidade do deseño e a aplicación de plans oficiais de control no contexto dunhas políticas e estratexias establecidas en función do risco que se pretende vixiar ou controlar. Aínda que as actividades de control sempre estiveron suxeitas a unha planificación máis ou menos sistematizada, xorde a necesidade de impulsar a elaboración dos ditos plans de forma integral e coordinada. A propia evolución dos controis oficiais, a organización territorial do noso país e as exixencias comunitarias nesta materia fan oportuno considerar os plans oficiais de control como punto fundamental desta lei.

Así mesmo, e en íntima relación co anterior, regúlase o réxime de auditorías como elemento clave para garantir que os plans de control conseguen os obxectivos desexados. Tamén se inclúe unha referencia ao exame independente destas, atendendo así á necesidade de verificar que o proceso de auditorías se realiza segundo os criterios fixados e está alcanzando os obxectivos perseguidos.

Igualmente, establécense as medidas que se deberán adoptar para cando se detectase un risco e para cando non se garanta a seguridade. Prevese nestes supostos tanto unha actuación sobre os propios produtos afectados como as medidas de estudo e investigación científica que se deban adoptar e as necesarias medidas de coordinación administrativa.

Relacionado con isto último, e de importancia capital e básica para un Estado amplamente descentralizado como é España, abórdanse as obrigas informativas que deben atender nas súas relacións de coordinación entre administracións tanto o Estado como as comunidades autónomas. Estas obrigas constitúen un mínimo que se considera necesario para permitir unha actuación fluída do conxunto de administracións públicas no servizo aos cidadáns, aos que se lles debe garantir un alto nivel de seguridade alimentaria. No caso da Administración xeral do Estado, estas obrigas de información débense estender de maneira moi especial ás relacións coas institucións comunitarias, moi particularmente coa Comisión Europea.

Por último, establécese un principio de responsabilidade pola acción ou omisión no desempeño das actividades das administracións na materia, cando destas derive un prexuízo económico para o país, fundamentalmente nas nosas relacións coa Unión Europea. Así, se o Tribunal de Xustiza das Comunidades Europeas condenase España ao pagamento dunha multa coercitiva polas irregularidades xurdidas na actuación dalgunha Administración no campo da seguridade alimentaria, o importe desta seríalle detraído no seguinte exercicio orzamentario das partidas que lle debesen ser transferidas desde a Administración xeral do Estado. Todo isto, no marco dun procedemento que garanta a audiencia da Administración afectada.

VI

Igualmente importante para a consecución dos obxectivos que persegue a lei resultan os instrumentos que inclúe o capítulo IV. Baixo o título xenérico de instrumentos de seguridade alimentaria, reúnense unha serie de iniciativas que deben contribuír a facilitar, dunha parte, o control e coñecemento das distintas actividades que forman parte do mundo da alimentación, como os rexistros xerais de alimentos e pensos, e doutra, o establecemento dun sistema de información como instrumento de coordinación e intercambio de datos entre entidades profesionais, investigadores e administracións. Este sistema de información debe constituír unha base informativa da máxima utilidade para facilitar os coñecementos máis avanzados na materia, así como referencia das entidades e institucións que dispoñen destes para se dirixiren a elas na súa demanda. Establécese, así mesmo, as bases do que debe constituír a comunicación dos riscos á poboación cando estes se detectan, tendo

en conta para iso distintos principios que aseguren a obxectividade dos seus contidos, a transparencia da información facilitada e a súa fácil comprensión. Ademais, abórdase o papel da formación en materia de seguridade alimentaria e nutrición, atendendo á súa condición de pilar básico para alcanzar a dita seguridade. Sen os necesarios coñecementos resulta practicamente imposible que os profesionais que se desenvolven neste medio poidan contribuír á seguridade alimentaria.

VII

En liña coa lexislación alimentaria europea, recoñécese a importancia de que todas as disposicións e actuacións en materia de seguridade alimentaria, así como no campo da nutrición, deberán estar fundamentadas no coñecemento científico, co fin de evitar a arbitrariedade dos poderes públicos. Para iso, cómpre que se establezan os mecanismos eficientes de coordinación e de colaboración entre todas as administracións públicas con competencias en materia de investigación científica para que as decisións que se adopten en materia de seguridade alimentaria se apoiem, sempre que sexa posible, no mellor e máis actualizado coñecemento científico dispoñible. Establécense canles de apoio e cooperación científico-técnicas para levar a cabo a avaliación do risco. Así mesmo, faise referencia a un dos elementos que máis afectan a seguridade alimentaria, como é a aparición dos riscos emerxentes. Estas consideracións determinaron a inclusión dentro do capítulo V da lei de determinadas disposicións que contribúen a abordar de forma coordinada estes problemas.

VIII

O capítulo VI, destinado a regular os distintos laboratorios, é, así mesmo, fundamental na lei, pois da súa actuación e acerto depende en gran medida a seguridade alimentaria. Son os laboratorios, particularmente os de referencia, os que deben pór en marcha e manter actualizadas as técnicas de determinación dos compoñentes, residuos e contaminantes dos alimentos, así como manter a coordinación entre os correspondentes ás distintas administracións. Tendo en conta estas consideracións, a lei prevé a creación dunha rede de laboratorios na cal terán cabida os laboratorios públicos ou privados que participen en traballos de control oficial e que para o mellor aproveitamento das súas capacidades lle facilitarán á rede a súa carteira de servizos.

IX

Abórdase no capítulo VII outro dos piares en que descansa a lei. Como xa se adianta no número I desta exposición de motivos, a correcta nutrición converteuse nunha preocupación crecente das autoridades sanitarias nacionais e internacionais pola ascendente evolución da prevalencia da obesidade, constituíndo en si mesma unha enfermidade e un factor de risco para outras enfermidades de maior gravidade. Por iso, o capítulo iníciase establecendo a necesidade da Estratexia da nutrición, actividade física e prevención da obesidade (NAOS), que, de maneira coordinada entre as administracións públicas, fomenta unha alimentación saudable e promova a práctica da actividade física. A estratexia establecerá os obxectivos e será revisada periodicamente en función dos resultados. Ademais, tendo en conta a descentralización administrativa que rexe nesta materia, prevese o establecemento de mecanismos de coordinación para que as actuacións emprendidas teñan a necesaria coherencia.

Co obxectivo de dispor da información precisa sobre a realidade existente, prevese a creación dun observatorio da nutrición e de estudo da obesidade, que obterá os datos da realidade á cal deberán ir aplicados os distintos elementos que compoñen esta.

Igualmente, froito da observación da realidade do comportamento social, considerouse da máxima importancia a introdución dunha serie de principios coa pretensión de que se impidan todas aquelas condutas que poidan resultar discriminatorias para as persoas que padezan sobrepeso ou obesidade. Esta prohibición xeral de discriminación vese complementada, tendo en conta que socialmente o problema do sobrepeso ou a obesidade

afecta en maior medida as clases socialmente máis desfavorecidas, con medidas dirixidas a persoas desfavorecidas e dependentes.

O capítulo aborda, así mesmo, medidas especiais dirixidas a menores, particularmente no ámbito escolar, por entender que na loita contra a obesidade son fundamentais as actuacións educativas, realizando especial fincapé nos aspectos formativos, e velando por que, ademais de impulsar a actividade física, a comida que se sirva ou poida ser adquirida en centros educativos responda a criterios de equilibrio nutricional. Estas actuacións esténdense ao ámbito das administracións públicas, e preténdese, do mesmo modo, que os servizos de saúde se impliquen na estratexia a través de actuacións formativas tanto para profesionais como para pacientes. Todo isto, sen prexuízo de que as familias sexan as principais responsables da transmisión de adecuados hábitos sobre nutrición e alimentación aos fillos.

Decláranse os centros escolares e escolas infantís como espazos libres de publicidade, de tal maneira que as promocións ou campañas que se realicen nos centros escolares só teñan lugar cando as autoridades educativas, en coordinación coas autoridades sanitarias, entendan que a actividade resulta beneficiosa para os intereses dos menores.

Por último, a lei establece obrigas para os operadores de empresas alimentarias, de tal maneira que realicen uns rexistros que lle permitan á Administración comprobar facilmente o contido de ácidos graxos trans nos seus produtos e, así, poder ter un coñecemento máis exhaustivo deste tipo de substancias e facilitar nun futuro, á luz dos coñecementos científicos que se vaian producindo, o establecemento, mediante instrumentos normativos máis flexibles e áxiles, límites máximos de presenza desta substancia nos alimentos.

X

O capítulo VIII afronta aspectos que resultan vitais para a seguridade alimentaria e a nutrición nunha sociedade industrializada, tecnificada e, como consecuencia diso, globalizada. Ademais de se teren modificado os hábitos alimentarios, o consumidor medio atópase, en boa parte debido tamén ás novas tecnoloxías da información, sometido a constantes estímulos publicitarios. Disto derivan os contidos deste capítulo da lei, xa que, ademais da exigencia xeral de que a publicidade sexa veraz e exacta, e fixar a casuística daquelas prácticas publicitarias prohibidas, se determina que no futuro o Goberno estableza para determinados tipos de alimentos servidumes informativas adicionais. Así mesmo, en liña coas correntes comunitarias, apóiase a regulación voluntaria, aínda que o dito apoio está condicionado ao cumprimento de determinadas condicións que ofrecen garantías suplementarias conforme o ordenamento vixente.

Mención especial merecen os aspectos abordados pola lei dirixidos á regulación da publicidade de alimentos destinados aos menores de quince anos.

A este respecto, cómpre lembrar que, na súa Comunicación ao Consello e ao Parlamento Europeo «Lexislar mellor para potenciar o crecemento e o emprego na Unión Europea», a Comisión subliña que se debe analizar minuciosamente qué enfoque regulador é o máis adecuado e, en particular, se no caso dun sector ou problema concreto é preferible unha resposta lexislativa ou cabe estudar outras alternativas, como a correulación ou a autorregulación. Ademais, a experiencia demostrou que ambos os instrumentos de correulación e autorregulación aplicados de acordo coas distintas tradicións xurídicas dos Estados membros poden desempeñar un importante papel, outorgándolles un alto grao de protección aos consumidores. As medidas para alcanzar os obxectivos de protección da infancia e a xuventude en relación coa publicidade de alimentos a ela dirixidos resultarían máis eficaces de se adoptaren co apoio activo dos propios anunciantes e dos prestadores do servizo de comunicación comercial audiovisual.

A correulación, na súa mínima expresión, serve de «vínculo xurídico» entre a autorregulación e o poder lexislativo nacional, conforme as tradicións xurídicas dos Estados membros. A correulación debe preservar a posibilidade de intervención por parte do Estado no caso de que non se realicen os seus obxectivos.

Por outra banda, a globalización do comercio e as súas implicacións para a seguridade alimentaria aconsellan ter como referencia os traballos pertinentes do Codex Alimentarius, así como da Organización Mundial do Comercio e as directrices que deles emanan.

XI

Por último, nos capítulos IX e X, respectivamente, establécense o réxime de infraccións e sancións nas materias obxecto desta lei e o réxime de taxas. No capítulo IX realízase a tipificación das infraccións e fíxanse as sancións correspondentes. Así mesmo, créase un réxime de taxas, fixando os suxeitos pasivos, a relación de feitos impositivos e as contías das respectivas taxas.

CAPÍTULO PRELIMINAR

Disposicións xerais

Artigo 1. *Obxecto e fins da lei.*

1. En desenvolvemento do artigo 43 da Constitución, o obxecto desta lei é o recoñecemento e a protección efectiva do dereito á seguridade alimentaria, entendendo como tal o dereito a coñecer os riscos potenciais que poidan estar asociados a un alimento e/ou a algún dos seus compoñentes; o dereito a coñecer a incidencia dos riscos emerxentes na seguridade alimentaria e a que as administracións competentes garantan a maior protección posible fronte aos ditos riscos.

Do recoñecemento deste dereito deriva o establecemento de normas en materia de seguridade alimentaria, como aspecto fundamental da saúde pública, de cara a asegurar un nivel elevado de protección da saúde das persoas en relación cos alimentos, así como establecer as bases para fomentar hábitos saudables que permitan loitar contra a obesidade. Teranse en conta todas as etapas da produción, transformación e distribución dos alimentos e os pensos.

2. Son fins específicos desta lei:

a) O establecemento de instrumentos que contribúan a xerar un alto nivel de seguridade dos alimentos e os pensos e a contribución á prevención dos riscos para a saúde humana derivados do consumo de alimentos.

b) A fixación das bases para a planificación, coordinación e desenvolvemento das estratexias e actuacións que fomenten a información, educación e promoción da saúde no ámbito da nutrición e, en especial, a prevención da obesidade.

c) O establecemento dos medios que propicien a colaboración e coordinación das administracións públicas competentes en materia de seguridade alimentaria e nutrición.

d) A regulación dos procedementos para a avaliación, a xestión e comunicación dos riscos alimentarios, así como a regulación de procedementos de actuación en supostos de crise ou de emerxencias.

Artigo 2. *Ámbito de aplicación.*

1. O ámbito desta lei comprende as seguintes actuacións e actividades:

a) A seguridade dos alimentos e os pensos destinados a animais produtores de alimentos ao longo de todas as etapas de produción, transformación e distribución.

b) A planificación, coordinación e desenvolvemento das estratexias e actuacións que fomenten a información, educación e promoción da saúde no ámbito da seguridade alimentaria e a nutrición.

c) As actividades das persoas físicas ou xurídicas, de natureza pública ou privada, en canto que tales actividades estean relacionadas directa ou indirectamente con algunha das finalidades desta lei.

2. Salvo naqueles supostos en que sexa necesario establecer normas sanitarias específicas para a protección das persoas, encóntranse excluídas do seu ámbito de aplicación:

a) A produción doméstica de pensos para a súa utilización na alimentación de animais destinados á produción de alimentos para consumo propio, ou de animais non destinados á produción de alimentos.

b) A alimentación de animais destinados á produción de alimentos para consumo propio ou para as actividades mencionadas na alínea b), do número 3, do artigo 1 do Regulamento (CE) 853/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, do 29 abril de 2004, polo que se establecen normas específicas de hixiene dos alimentos de orixe animal.

c) A alimentación de animais non destinados á produción de alimentos.

d) A subministración directa, a nivel local, de pequenas cantidades de produción primaria de pensos polo produtor a explotacións agrarias locais para a súa utilización nas ditas explotacións.

e) A produción primaria de alimentos para uso privado, a preparación, manipulación ou almacenamento domésticos de alimentos para consumo propio.

Artigo 3. *Definicións.*

1. Para os efectos desta lei, serán aplicables as definicións previstas nos artigos 2 e 3 do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeo e do Consello, do 28 de xaneiro de 2002, polo que se establecen os principios e os requisitos xerais da lexislación alimentaria, se crea a Autoridade Europea de Seguridade Alimentaria e se fixan procedementos relativos á seguridade alimentaria, así como as recollidas no artigo 2 do Regulamento (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, do 29 de abril de 2004, sobre os controis oficiais efectuados para garantir a verificación do cumprimento da lexislación en materia de pensos e alimentos e a normativa sobre saúde animal e benestar dos animais.

2. Así mesmo, entenderase por:

a) Autoridade competente: os órganos competentes das comunidades autónomas e as cidades de Ceuta e Melilla, os órganos competentes da Administración xeral do Estado para a coordinación e a sanidade exterior, e os órganos competentes das entidades locais nas funcións propias ou complementarias que a Lei 7/1985, do 2 de abril, reguladora das bases do réxime local, así como calquera outra lei sectorial, lles encomenden ás ditas entidades.

b) Risco emerxente: é o risco resultante dunha incrementada exposición ou susceptibilidade fronte a un factor descoñecido ata o momento, ou ben o asociado a un incremento na exposición fronte a un perigo xa identificado.

Artigo 4. *Principios de actuación.*

As medidas preventivas e de xestión que sexan adoptadas polas administracións públicas para o cumprimento dos fins previstos nesta lei e, en particular, para a prevención dos riscos derivados para a saúde humana do consumo de alimentos que non reúnan os requisitos de seguridade alimentaria requiridos, na medida en que afectan a libre circulación de persoas e bens e a liberdade de empresa, deberán atender aos seguintes principios:

a) Principio de necesidade: as actuacións e limitacións sanitarias deberán estar xustificadas por unha razón de interese xeral, que se deberá acreditar e resultar aplicable á medida en cuestión.

b) Principio de proporcionalidade: as actuacións e limitacións sanitarias deberán ser proporcionadas aos fins que en cada caso se persigan.

c) Principio de non discriminación: as actuacións e limitacións sanitarias non deberán introducir diferenzas de trato, en particular por razón de nacionalidade ou forma empresarial.

d) Principio de mínima afección á competencia: deberanse utilizar as medidas que menos prexudiquen, sen menoscabo da protección da saúde, o normal exercicio da liberdade de empresa.

Artigo 5. *Análise do risco.*

1. Conforme o previsto no artigo 6 do Regulamento (CE) n.º 178/2002, co fin de lograr o obxectivo xeral dun nivel elevado de protección da saúde e a vida das persoas, a lexislación alimentaria basearase na análise do risco. Neste sentido, as políticas de seguridade alimentaria das distintas administracións públicas deberanse basear no proceso de análise do risco.

2. De acordo co mencionado regulamento, a avaliación do risco basearase nas probas científicas dispoñibles e efectuarase dunha maneira independente, obxectiva e transparente. Na xestión do risco, que se levará a cabo de maneira coordinada entre as autoridades competentes, deberanse ter en conta o principio de cautela, os resultados da avaliación do risco e, en especial, os informes e ditames emanados da Autoridade Europea de Seguridade Alimentaria, da Axencia Española de Seguridade Alimentaria e Nutrición e dos organismos equivalentes das comunidades autónomas.

Artigo 6. *Rastrexabilidade.*

1. Como se recolle no artigo 18 do Regulamento (CE) n.º 178/2002, en todas as etapas da produción, transformación e distribución deberase garantir a rastrexabilidade dos alimentos, os pensos, os animais destinados á produción de alimentos e de calquera substancia ou produto que se incorpore ou se poida incorporar aos alimentos ou aos pensos. Os operadores de empresas alimentarias e de empresas de pensos deberán poder identificar calquera persoa, entidade ou empresa que lles subministrase un alimento, un penso, un animal destinado á produción de alimentos ou calquera substancia destinada a ser incorporada nun alimento ou nun penso, ou con probabilidade de o ser, e calquera empresa á cal lle subministrasen os seus produtos. Con esta finalidade, os ditos operadores porán en práctica os sistemas e procedementos que resulten máis adecuados para a súa actividade e que, en todo caso, aseguren que esa información se poña á disposición das autoridades competentes cando estas a soliciten.

2. Os alimentos e os pensos comercializados ou que se poidan comercializar en España deben estar adecuadamente etiquetados ou identificados para facilitar a súa rastrexabilidade, mediante a documentación ou a información que resulte exixible pola lexislación vixente.

Artigo 7. *Principio de cautela.*

1. De conformidade co artigo 7 do Regulamento (CE) n.º 178/2002, en circunstancias específicas e, en particular, ante a aparición de riscos emerxentes, cando, tras ter avaliada a información dispoñible, se observe a posibilidade de que haxa efectos nocivos para a saúde, pero siga existindo incerteza científica, poderanse adoptar medidas provisionais de xestión do risco para asegurar a protección da saúde, todo isto en espera dunha información científica adicional que permita unha avaliación do risco máis exhaustiva.

2. As medidas adoptadas conforme o número anterior serán proporcionadas e non interferirán a actividade económica máis do necesario para conseguir o nivel de protección da saúde desexado. As ditas medidas terán que ser revisadas nun tempo razoable, á luz do risco considerado e da información científica adicional para aclarar a incerteza e levar a cabo unha avaliación do risco máis exhaustiva.

3. Igualmente, cando se observe a posibilidade de que haxa efectos nocivos para a saúde de carácter crónico ou acumulativo e siga existindo incerteza científica, poderanse adoptar medidas provisionais para asegurar a protección da saúde, que serán proporcionadas e revisadas nun tempo razoable á luz do risco previsto e a información científica adicional que resulte pertinente.

CAPÍTULO I

Medidas de prevención e seguridade dos alimentos e pensos

Artigo 8. *Principio de seguridade dos alimentos e dos pensos.*

1. Conforme o requirido no artigo 14 do Regulamento (CE) n.º 178/2002, só se poderán comercializar alimentos e pensos que, en condicións de uso normais, sexan seguros.

2. Para determinar que un alimento é seguro, ademais do previsto no artigo 14.3 do referido regulamento, teranse tamén en conta os posibles efectos, pola sensibilidade particular dunha categoría específica de consumidores, cando o alimento estea destinado a ela.

3. Así mesmo, e de acordo co disposto no artigo 15 do mencionado regulamento, non se poderá comercializar nin dárselle a ningún animal destinado á produción de alimentos ningún penso que non cumpra os requisitos de seguridade alimentaria establecidos na normativa que resulte de aplicación.

Artigo 9. *Obrigas dos operadores económicos.*

1. De acordo coas disposicións da sección 4 do capítulo II do Regulamento (CE) n.º 178/2002, os operadores de empresas alimentarias e de empresas de pensos aseguraranse, en todas as etapas da produción, da transformación e da distribución que ten lugar nas empresas baixo o seu control, de que os alimentos ou os pensos cumpren os requisitos da lexislación alimentaria pertinentes para os efectos das súas actividades e verificarán que se cumpren os ditos requisitos. Para tal efecto, deberán establecer e pór en marcha sistemas e procedementos eficaces, que verificarán as autoridades competentes mediante sistemas de control adecuados, segundo se establece nos artigos 1 e 5 do Regulamento (CE) n.º 852/2004.

2. De conformidade co artigo 19 do mencionado Regulamento n.º 178/2002, se un operador de empresa alimentaria considera ou ten motivos para pensar que algún dos alimentos que importou, produciu, transformou, fabricou ou distribuíu non cumpre os requisitos de seguridade dos alimentos, procederá inmediatamente á súa retirada do mercado cando os alimentos deixasen de estar sometidos ao seu control inmediato e informará diso as autoridades competentes. No caso de que o produto poida ter chegado aos consumidores, o operador informará de forma efectiva e precisa os consumidores das razóns desa retirada e, cando as autoridades competentes o consideren necesario, recuperará os produtos que xa lles fosen subministrados cando outras medidas non sexan suficientes para alcanzar un nivel elevado de protección da saúde.

3. Igualmente, de conformidade co artigo 20 do mesmo Regulamento n.º 178/2002, se un operador de empresa de pensos considera ou ten motivos para pensar que algún dos pensos que importou, produciu, transformou, fabricou ou distribuíu non cumpre os requisitos de inocuidade, procederá inmediatamente á súa retirada do mercado e informará diso as autoridades competentes. Nas mencionadas circunstancias, ou no caso previsto no artigo 15.3 da dita norma comunitaria, cando o lote ou remesa non cumpran a obriga de inocuidade, o dito penso será destruído, a menos que a autoridade competente acepte outra solución. O operador informará de forma efectiva e precisa os usuarios dese penso das razóns da súa retirada e, se é necesario, recuperará os produtos que xa lles fosen subministrados cando outras medidas non sexan suficientes para alcanzar un nivel elevado de protección da saúde.

4. Os operadores de empresas alimentarias e de pensos colaborarán coas autoridades competentes en relación coas medidas adoptadas para evitar os riscos que presente algún dos alimentos ou dos pensos que subministren ou subministrasen.

CAPÍTULO II

Garantías de seguridade no comercio exterior de alimentos e pensos

Artigo 10. *Inspeccións en fronteira.*

A importación de alimentos ou pensos a territorio español desde países terceiros, calquera que sexa o seu posterior destino, procedente de países terceiros, realizarase unicamente a través das instalacións fronteirizas de control sanitario de mercadorías autorizadas para o efecto pola Administración xeral do Estado.

As administracións competentes adoptarán as medidas necesarias de coordinación das súas respectivas actuacións para garantir o adecuado control da importación de alimentos ou pensos a territorio español desde países terceiros.

Artigo 11. *Alimentos e pensos importados.*

Os alimentos e pensos que se pretendan importar para a súa comercialización en España deberán proceder de países, zonas ou territorios incluídos, de ser o caso, nas pertinentes listas da Comisión Europea e cumprir os requisitos aplicables da lexislación comunitaria, en especial as disposicións en materia de seguridade alimentaria establecidas no Regulamento (CE) 178/2002, ou as condicións que a Unión Europea acordase co país terceiro ou recoñeza como equivalente. En defecto do anterior, deberán cumprir os requisitos e condicións establecidos nas normas nacionais.

Artigo 12. *Alimentos e pensos exportados.*

Os alimentos e pensos exportados ou reexportados a países terceiros deberán cumprir a lexislación alimentaria vixente en cada momento en España, salvo que medie algunha das circunstancias seguintes:

- a) Que as autoridades ou as disposicións legais ou regulamentarias, normas, códigos de conduta ou outros instrumentos legais e administrativos vixentes do país terceiro exixan ou establezan, respectivamente, outra cousa.
- b) Que as autoridades competentes do país terceiro manifestasen expresamente o seu acordo, tras teren sido informadas dos motivos e circunstancias polos cales os alimentos ou pensos de que se trate non poden ser comercializados en España, sempre que os alimentos e pensos non sexan nocivos para a saúde.
- c) Que un acordo asinado entre a Unión Europea ou España co país terceiro estableza outras condicións ou requisitos para a exportación ou reexportación.

Artigo 13. *Procedemento.*

O procedemento que requira a realización de inspeccións e controis previos á importación ou exportación, previstos neste capítulo, iniciarase por solicitude do interesado, e, de ser o caso, de oficio.

As administracións con competencia na tramitación do procedemento actuarán de maneira coordinada.

CAPÍTULO III

Control oficial e coordinación administrativa

Artigo 14. *Competencias, coordinación e cooperación.*

1. Correspóndelles ás distintas administracións públicas, no ámbito das súas respectivas competencias, a realización dos controis oficiais necesarios para asegurar o cumprimento do previsto nesta lei e as disposicións das comunidades autónomas aplicables na materia. Para estes efectos, o punto de contacto coa Comisión Europea e

cos restantes Estados membros da Unión Europea será a Axencia Española de Seguridade Alimentaria e Nutrición.

2. A Administración xeral do Estado, as administracións das comunidades autónomas e as entidades locais poderán asinar convenios de colaboración para a creación de órganos mixtos de control e inspección, ou para o establecemento doutras fórmulas de cooperación.

3. Así mesmo, a Administración xeral do Estado establecerá en materia de seguridade alimentaria mecanismos de coordinación e cooperación coas autoridades competentes das administracións responsables de control oficial, en especial no referente á aplicación dos plans oficiais de control e organización de visitas comunitarias de control, co obxecto de asegurar a súa correcta realización.

Artigo 15. *Plan Nacional de Control Oficial da Cadea Alimentaria.*

1. Os órganos competentes das administracións públicas establecerán un Plan Nacional de Control Oficial da Cadea Alimentaria no ámbito de aplicación desta lei, que terá unha duración plurianual. A Axencia Española de Seguridade Alimentaria e Nutrición, a través dos seus órganos encargados de establecer mecanismos eficaces de coordinación e cooperación entre as administracións públicas con competencias en materia de seguridade alimentaria, e tendo en conta as directrices que a Comisión Europea estableza ao respecto, adoptará os obxectivos, os contidos e periodicidades correspondentes ao Plan Nacional Integral de Carácter Plurianual.

As decisións deberanse sustentar necesariamente no máximo consenso e coordinación entre elas, imprescindibles para obter a obrigatoria cohesión do plan de control oficial.

2. Os controis oficiais que para tal efecto se establezan serán sistemáticos, suficientemente frecuentes, e baseados no risco nos puntos de inspección fronteirizos e nos lugares en que se produzan, transformen, almacenen ou comercialicen os alimentos ou os pensos, e, ocasionais, en calquera momento e lugar onde circulen ou se encontren os ditos produtos.

3. En relación cos controis oficiais que se realicen como consecuencia dos programas establecidos no plan conforme o disposto nos números anteriores, que lles correspondan aos órganos competentes das comunidades autónomas, e de común acordo con estas, a Administración xeral do Estado establecerá as canles de coordinación e cooperación necesarios, co fin de garantir que os criterios de control oficial sexan integrais, coordinados, equivalentes e proporcionados en todo o territorio nacional.

Artigo 16. *Auditorías.*

1. As autoridades competentes das administracións públicas realizarán auditorías internas ou poderán ordenar a realización de auditorías externas e, atendendo ao resultado destas, tomarán as medidas oportunas para se aseguraren de que se están a acadar os obxectivos previstos no Plan Nacional de Control Oficial da Cadea Alimentaria.

2. A finalidade das auditorías é verificar se os controis oficiais relativos ao cumprimento da lexislación referida ás distintas fases da cadea alimentaria se aplican de forma efectiva e se son os adecuados para alcanzar os obxectivos da dita lexislación, incluído o cumprimento dos plans de control e a formación do persoal inspector.

3. Atendendo ao resultado das auditorías, as autoridades competentes das administracións públicas tomarán, no ámbito das súas competencias, as medidas oportunas para se aseguraren de que se alcanzan os obxectivos establecidos na lexislación alimentaria.

4. As administracións públicas competentes, co fin de que se leve a cabo un proceso de auditorías que reúna a necesaria homoxeneidade, establecerán os mecanismos de coordinación efectiva necesarios, e garantirán que os sistemas abarcan todas as actividades de control en todas as etapas da cadea alimentaria.

Artigo 17. *Exame independente das auditorías.*

1. De conformidade co establecido no Regulamento (CE) n.º 882/2004, as auditorías realizadas polas administracións públicas co fin de validar a eficacia dos controis oficiais serán obxecto dun exame independente.

2. A través dos órganos e procedementos de coordinación existentes, as autoridades competentes das administracións públicas establecerán os criterios mínimos comúns en que se deberá basear a correcta execución do exame independente dos procesos de auditoría.

Artigo 18. *Informe anual.*

Con periodicidade anual, a Administración xeral do Estado faralle chegar á Comisión Europea un informe en que se porá de manifesto o resultado da execución do Plan Nacional de Control Oficial da Cadea Alimentaria, desenvolvido polas administracións públicas competentes. O dito informe será remitido ás Cortes Xerais, para os efectos de información e control, e porase á disposición do público.

Artigo 19. *Obrigas informativas das comunidades autónomas.*

1. As autoridades competentes na materia das comunidades autónomas e as unidades da Administración xeral do Estado competentes en materia de control oficial proporcionaranlle á Axencia Española de Seguridade Alimentaria e Nutrición a información derivada da aplicación do Plan Nacional de Control Oficial da Cadea Alimentaria establecido en materia de seguridade alimentaria, tendo en conta as directrices comunitarias e, de ser o caso, os acordos adoptados nos órganos de coordinación e cooperación entre as administracións públicas con competencias en materia de seguridade alimentaria.

2. A Axencia Española de Seguridade Alimentaria e Nutrición, a través dos seus órganos encargados de establecer mecanismos eficaces de coordinación e cooperación entre as administracións públicas con competencias en materia de seguridade alimentaria, establecerá o prazo e o modo en que lle deberán subministrar á Administración xeral do Estado a información enumerada no punto anterior e que, formando parte do informe anual, se lle deba facer chegar á Comisión Europea.

Artigo 20. *Medidas de emerxencia.*

1. Cando como consecuencia dos controis oficiais se poña de manifesto a posibilidade de que un alimento ou penso, producido na Unión Europea ou proveniente dun país terceiro, constituía un risco grave para a saúde das persoas ou dos animais, e o dito risco non se poida controlar convenientemente mediante as medidas establecidas polas autoridades competentes, a Administración xeral do Estado poderá adoptar, por iniciativa propia ou por petición das comunidades autónomas, as medidas que coide convenientes, notificándollas á Comisión Europea.

2. Nos supostos en que non se dispoña dunha avaliación do risco, recorrerase, de se considerar necesario, á Autoridade Europea de Seguridade Alimentaria e, de ser o caso, ao Comité Científico da Axencia Española de Seguridade Alimentaria e Nutrición, e adoptaranse as medidas provisionais que se consideren adecuadas ao caso. De non existiren datos científicos para a avaliación do risco, aplicarase o principio de cautela recollido no artigo 7 desta lei.

3. As autoridades competentes das distintas administracións públicas elaborarán conxuntamente, de maneira coordinada, os procedementos necesarios para o control efectivo dos riscos relacionados cos alimentos ou pensos.

Artigo 21. *Obrigas informativas da Administración xeral do Estado.*

1. A Administración xeral do Estado facilitaralles ás comunidades autónomas e, de ser o caso, ás administracións locais que realicen control oficial, toda a información proveniente da Comisión Europea que poida ter algunha incidencia tanto no deseño dos plans de control oficial como no seu desenvolvemento ou execución.

2. Así mesmo, a Administración xeral do Estado facilitaralles ás distintas comunidades autónomas e, de ser o caso, ás administracións locais que realicen control oficial, a información derivada dos resultados da aplicación do plan nacional de control oficial.

Artigo 22. *Coordinación dos controis comunitarios.*

1. A Administración xeral do Estado comunicará con carácter inmediato, e en particular ás comunidades autónomas, os calendarios do programa de control anual da Comisión e os programas das misións comunitarias que lle fosen comunicados con antelación pola Comisión Europea.

2. Cando, como consecuencia dos controis efectuados pola Comisión Europea, se faga preciso o seguimento de recomendacións dirixidas a mellorar o cumprimento da lexislación dos alimentos e os pensos, as comunidades autónomas afectadas polas ditas recomendacións manterán informada, sen dilación, a Administración xeral do Estado, a cal, pola súa vez, lle comunicará ao resto de comunidades autónomas as accións emprendidas e os resultados destas para a corrección das desconformidades detectadas. Así mesmo, a Axencia Española de Seguridade Alimentaria e Nutrición faralle chegar, sen dilación ningunha, á Comisión Europea as medidas adoptadas e o resultado destas. Igualmente, o anterior será de aplicación aos supostos en que os achados dean lugar a un risco grave e inmediato para a saúde pública, caso en que se procederá á transmisión da información con carácter inmediato.

Artigo 23. *Compensación de débedas en caso de responsabilidade por incumprimento.*

As administracións públicas que, no exercicio das súas competencias, incumpriren o disposto nesta lei ou no dereito comunitario afectado, dando lugar a que o Reino de España sexa sancionado polas institucións europeas, asumirán, na parte que lles sexa imputable, as responsabilidades que de tal incumprimento derivaren. No procedemento de imputación de responsabilidade que se tramite garantirase, en todo caso, a audiencia da Administración afectada, podendo compensarse o importe que se determine con cargo ás transferencias financeiras que esta reciba.

A Administración do Estado poderá compensar esa débeda contraída pola Administración responsable coa Facenda pública estatal coas cantidades que lle deba transferir a aquela, de acordo co procedemento regulado na Lei 50/1998, do 30 de decembro, de medidas fiscais, administrativas e da orde social. En todo caso, no procedemento de imputación de responsabilidade que se tramite, garantirase a audiencia da Administración afectada.

CAPÍTULO IV

Instrumentos de seguridade alimentaria

Artigo 24. *Rexistros.*

1. Para a consecución dos obxectivos desta lei, as administracións públicas, no exercicio das súas competencias, crearán ou manterán os rexistros necesarios para o coñecemento das distintas situacións das cales poidan derivar accións de intervención en materia de seguridade alimentaria. A solicitude de inscrición nos rexistros non comportará actuacións adicionais por parte dos interesados, salvo as derivadas da actualización da información declarada e a solicitude de cancelación de inscrición ao causar baixa.

2. A existencia de autorizacións sanitarias, así como a obriga de someter a rexistro por razóns de seguridade alimentaria as empresas ou produtos, serán establecidas regulamentariamente, tomando como base o disposto nesta lei, a normativa europea e o artigo 25 da Lei xeral de sanidade.

3. A Administración xeral do Estado, sen menoscabo das competencias das comunidades autónomas, desenvolverá os rexistros de alimentos e pensos, de carácter nacional, das empresas, establecementos ou instalacións que os producen ou importan,

transforman ou comercializan, que recollerá as autorizacións ou comunicacións que as comunidades autónomas leven a cabo de acordo coas súas competencias.

4. Os distintos rexistros existentes estarán conectados e coordinaranse entre si co fin de asegurar a unidade de datos, economía de actuacións e eficacia administrativa.

5. Ademais, a teor do disposto no anexo V, capítulo I, do Regulamento 2074/2005 da Comisión, do 5 de decembro de 2005, polo que se establecen medidas de aplicación para determinados produtos conforme o disposto no Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeo e do Consello e para a organización de controis oficiais conforme o disposto nos regulamentos (CE) n.º 854/2004 do Parlamento Europeo e do Consello e (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, se introducen excepcións ao disposto no Regulamento (CE) n.º 852/2004 do Parlamento Europeo e do Consello e se modifican os regulamentos (CE) n.º 853/2004 e (CE) n.º 854/2004, a Axencia Española de Seguridade Alimentaria e Nutrición será a responsable de establecer o sitio web nacional para facilitar a súa coordinación co sitio web da Comisión Europea.

Artigo 25. *Sistema nacional coordinado de alertas alimentarias.*

1. Co obxectivo de protexer a saúde humana e poder xestionar os riscos alimentarios para a saúde dos consumidores, dispónse dun sistema nacional de rede de alerta, denominado Sistema Coordinado de Intercambio Rápido de Información, cuxos principios de actuación e funcionamento se basean no establecido nos artigos 50 a 52 do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeo e do Consello, mediante o cal se establece o sistema de alerta rápida comunitario, así como os acordados nos órganos de coordinación e cooperación entre as administracións públicas con competencias en materia de seguridade alimentaria, establecidos pola Lei 11/2001.

2. O sistema, estruturado en forma de rede, está destinado a facilitar unha comunicación e intercambio rápido de información daquelas actuacións que se leven a cabo por parte das autoridades competentes en caso de riscos graves para a saúde humana, derivados do consumo de alimentos e pensos.

3. No sistema participarán como puntos de contacto de carácter habitual as autoridades competentes, así como aqueles puntos de contacto que con carácter opcional se consideren oportunos para a adecuada xestión dos riscos.

4. Correspóndelle á Administración xeral do Estado a coordinación do sistema de rede de alerta no territorio nacional, así como a integración do sistema nos sistemas de alerta comunitarios e internacionais, e designará o organismo daquela que se constitúe en punto de contacto nacional para estes efectos.

5. A información vinculada ao funcionamento destas redes estará sometida no seu tratamento á confidencialidade e ao segredo profesional. Os ditos principios alcanzan de especial maneira os membros e o persoal dos sistemas de alerta nacional e europeo no desempeño das súas actuacións. O segredo profesional e o deber de confidencialidade terán especial reflexo nos procedementos, acordos e convenios que protocolicen as liñas directrices de funcionamento que neste artigo se establecen.

6. O sistema nacional de intercambio rápido de información, formado polas autoridades competentes da Administración xeral do Estado e das comunidades autónomas, informará, de ser o caso, as administracións locais que realicen control oficial e manterá informado o público sobre aqueles produtos que poidan supor un risco, do risco en si mesmo e das medidas adoptadas polas autoridades competentes, ou que deban adoptar os consumidores, cando sexa aconsellable ou necesaria a actuación dos consumidores, para minimizar os riscos.

7. Así mesmo, dispónse dun plan xeral para a xestión de crise, considerado no artigo 55 do Regulamento (CE) n.º 178/2002, no ámbito da seguridade alimentaria e de pensos. O dito plan especificará os procedementos para levar a cabo a xestión dunha crise.

Artigo 26. *Principios da comunicación de riscos.*

1. As autoridades competentes das administracións públicas comunicaranlles ás partes interesadas ou ao público en xeral, tendo sempre moi presente os principios de

independencia, transparencia, proporcionalidade e confidencialidade, a información necesaria ante a existencia dunha situación de risco en materia de seguridade alimentaria. Para iso, utilizaranse as canles adecuadas, aplicando os procedementos establecidos con anterioridade, consensuados entre as ditas administracións e os sectores implicados, adoptando sempre medidas de comunicación do risco sobre unha sólida base científica, ponderando, de maneira especial, a transparencia informativa e velando para evitar unha innecesaria alarma da poboación e causándolle o menor prexuízo posible ao operador económico.

2. As autoridades competentes adoptarán, cando sexa necesario, as medidas apropiadas para informar o cidadán das características do risco, cunha mensaxe obxectiva, fiable, apropiada, entendible e accesible, que teña presente a sensibilidade e preocupación da cidadanía, impedindo a discriminación de calquera colectivo de poboación que, por razóns culturais, lingüísticas, relixiosas, sociais ou por calquera discapacidade, teña especial dificultade para o acceso efectivo á información ou ás medidas.

3. Para a consecución dos obxectivos sinalados nos números anteriores, fomentárase a organización de encontros e actividades divulgativas de ámbito nacional e internacional, co obxecto de buscar ferramentas de comunicación que posibiliten a xeración de coñecemento nun campo en que se considera imprescindible facer entendible a gradación da percepción do risco e a comprensión da índole deste á poboación. Igualmente, fomentárase a consolidación da plataforma de intercambio de información posta en marcha entre os Estados membros da Unión Europea, co obxecto de mellorar as estratexias de cooperación e facilitar as vías de comunicación.

4. No caso de que o risco detectado afecte máis dunha comunidade autónoma, a comunicación inicial corresponderalle á Administración xeral do Estado, logo da información ás autoridades competentes das comunidades autónomas afectadas e en coordinación con elas.

5. As autoridades competentes, cando consideren que existe unha situación de risco en materia de seguridade alimentaria, que requira da comunicación inmediata de tal circunstancia, poderán realizar, informando os operadores económicos afectados, a correspondente advertencia a través dos medios de comunicación que coiden máis efectivos, trasladándolles o custo das comunicacións efectuadas aos operadores económicos responsables da situación de risco creada, de se confirmar o dito risco.

Artigo 27. *Sistema de información.*

1. A Axencia Española de Seguridade Alimentaria e Nutrición será o organismo encargado de desenvolver, manter e actualizar un sistema de información sobre seguridade alimentaria e nutrición, en colaboración coas comunidades autónomas, e con criterios de transparencia e obxectividade respecto da información xerada, e que garanta a súa dispoñibilidade a todas as administracións públicas competentes na materia, aos operadores económicos e aos consumidores. O deseño, obxectivos, contidos e acceso a este sistema acordaranse na Axencia Española de Seguridade Alimentaria e Nutrición, a través dos seus órganos encargados de establecer mecanismos eficaces de coordinación e cooperación entre as administracións públicas con competencias en materia de seguridade alimentaria.

2. Todas as administracións públicas competentes na materia achegarán ao sistema de información os datos necesarios para facer deste sistema unha ferramenta de xestión integral dentro da seguridade alimentaria, incluíndo avaliacións do risco, ditames científicos e caracterización de riscos emerxentes e control oficial de alimentos.

3. Poderá ser obxecto de inclusión no sistema de información a realización de informes e estatísticas para fins estatais nestas materias, así como as de interese xeral supracomunitario e as que deriven de compromisos coas institucións europeas, que se levarán a cabo conforme as determinacións metodolóxicas e técnicas que establezan para o efecto.

Artigo 28. *Actuacións de formación.*

1. As administracións públicas promoverán programas e proxectos coa finalidade de fomentar o coñecemento en seguridade alimentaria e nutrición.

2. As autoridades competentes garantirán que todo o persoal encargado de efectuar os controis oficiais recibe a formación continuada adecuada no seu ámbito de actuación que o capacite para cumprir a súa función dunha forma competente e coherente, atendendo aos criterios que establezan as directrices que no ámbito de formación proporcionen os organismos europeos.

3. As autoridades competentes exercerán o labor de control, en relación coa suficiencia da cualificación dos traballadores en materia de manipulación de alimentos e a aplicación de prácticas correctas de hixiene no posto de traballo, correspondéndolles a responsabilidade do deseño de contidos da formación aos operadores económicos.

A Axencia Española de Seguridade Alimentaria e Nutrición establecerá uns criterios mínimos para todo o territorio nacional, que deberán ser consensuados nos seus diversos órganos de coordinación en materia de recoñecemento da formación dos manipuladores de alimentos.

CAPÍTULO V

Avaliación de riscos, riscos emerxentes e cooperación científico-técnica

Artigo 29. Avaliación do risco.

Sen prexuízo das competencias en produción primaria que poidan ter outros organismos administrativos, a Axencia Española de Seguridade Alimentaria e Nutrición será a responsable de impulsar, coordinar e unificar as actuacións en materia de avaliación de riscos alimentarios. Para iso, terá en conta as directrices da Autoridade Europea de Seguridade Alimentaria (EFSA) e será, así mesmo, o único punto de contacto oficial coas autoridades europeas nesta materia. Toda a información avaliadora realizada polas administracións competentes na materia, universidades, axencias autonómicas e organismos públicos de investigación será centralizada dentro do sistema de información para a pór á disposición dos xestores na toma de decisións en materia de seguridade alimentaria.

Artigo 30. Riscos emerxentes.

A Axencia Española de Seguridade Alimentaria e Nutrición será a encargada, co apoio do seu Comité Científico e a cooperación das comunidades autónomas, de coordinar as actuacións necesarias para a identificación e avaliación de riscos emerxentes utilizando as ferramentas dispoñibles a nivel nacional e internacional, seguindo especialmente as directrices da Autoridade Europea de Seguridade Alimentaria. Así mesmo, será a responsable de definir os procedementos de actuación e de designar os comités de crise especializados necesarios.

Artigo 31. Responsabilidades do Comité Científico.

O Comité Científico da Axencia Española de Seguridade Alimentaria e Nutrición será o encargado de asumir as funcións descritas nos artigos 29 e 30.

Artigo 32. Cooperación científico-técnica.

Estableceranse as vías organizativas e de financiamento necesarias, por parte das administracións competentes na materia, para dar o necesario apoio, fomentar, priorizar e canalizar a investigación en materia de seguridade alimentaria. Estas vías deberán garantir, dentro do Sistema Español de Ciencia e Tecnoloxía, unha estrutura dirixida a anticipar e previr os riscos de natureza alimentaria.

CAPÍTULO VI

LaboratoriosArtigo 33. *Laboratorios nacionais de referencia.*

1. A Administración xeral do Estado, en coordinación coas comunidades autónomas, designará os laboratorios nacionais de referencia, cuxo carácter será necesariamente público, relacionados coas materias obxecto desta lei. Os ditos laboratorios poderán ser, así mesmo, de titularidade das comunidades autónomas, caso en que, para proceder á súa designación, se realizará obrigatoriamente a oportuna coordinación con estas. Os métodos analíticos empregados nos referidos laboratorios estarán acreditados para a técnica de referencia. O incumprimento das funcións atribuídas a esta categoría de laboratorios, sen causa xustificada, implicará a retirada de tal condición.

2. As funcións dos laboratorios nacionais de referencia na materia específica para a cal están designados, con independencia das que en cada caso se establezan regulamentariamente, serán as seguintes:

- a) Coordinar as actuacións necesarias cos laboratorios de todas as administracións públicas ou privados, autorizados para realizar control oficial.
- b) Prestar asistencia técnica e científica ás autoridades competentes, para a posta en práctica dos plans de control oficial de alimentos e pensos.
- c) Establecer, cando sexa necesario, a colaboración cos centros de investigación, públicos ou privados, nacionais, comunitarios ou estranxeiros, cando os ditos centros investiguen temas relacionados co laboratorio de referencia.
- d) Transferirlles aos laboratorios oficiais e ás autoridades competentes das comunidades autónomas e da Administración xeral do Estado a información e as novas técnicas que desenvolvan os laboratorios de referencia da Unión Europea.
- e) Efectuar as análises ou ensaios que, para efectos periciais ou con outros fins, lles sexan solicitados.
- f) Realizar as análises dirimentes, cando exista contradición entre a análise inicial e a contraanálise.
- g) Organizar ensaios comparativos cos laboratorios designados polas autoridades competentes para a realización do control oficial.
- h) Colaborar co laboratorio comunitario de referencia no seu ámbito de competencias.
- i) Proporcionarlle apoio técnico e formación ao persoal dos laboratorios designados polas autoridades competentes para a realización do control oficial.

Artigo 34. *Laboratorios designados para realizar análise de control oficial.*

As autoridades competentes da Administración xeral do Estado e das comunidades autónomas designarán, no ámbito das súas competencias, os laboratorios, públicos ou privados, para realizar as análises pertinentes en materia de control oficial.

Artigo 35. *Rede de laboratorios de seguridade alimentaria.*

1. Crearase a Rede de Laboratorios de Seguridade Alimentaria (RELSA), para compartir e fomentar a acreditación de laboratorios de ensaio e métodos analíticos para o control oficial. Formarán parte da dita rede os laboratorios, públicos ou privados, que participen en traballos de control oficial por designación das autoridades competentes das comunidades autónomas ou da Administración xeral do Estado. As distintas autoridades competentes deberanlle facilitar a esta última a información relativa aos ditos laboratorios e a súa carteira de servizos.

2. A Axencia Española de Seguridade Alimentaria e Nutrición, a través dos seus órganos encargados de establecer mecanismos eficaces de coordinación e cooperación entre as administracións públicas, con competencias en materia de seguridade alimentaria, creará, a nivel estatal, unha base de datos e unha carteira de servizos da rede, que serán

de acceso público, e coordinará os grupos de traballo que se establezan dentro da rede para o seu desenvolvemento. Ademais, a Axencia, co apoio dos laboratorios nacionais de referencia e das restantes autoridades competentes, promoverá a coordinación dos laboratorios da rede para a consecución dos plans nacionais de control alimentario e para mellorar o cumprimento das normas de calidade aplicables.

3. En colaboración coas comunidades autónomas e dentro da RELSA, determinaranse os laboratorios designados para a realización de técnicas de referencia específicas acreditadas co obxecto de optimizar os recursos dispoñibles. Isto comportará a obriga, para os referidos laboratorios, de realizar as análises solicitadas polo conxunto de administracións públicas que así o requiran no exercicio das súas competencias de control oficial. A Axencia Española de Seguridade Alimentaria e Nutrición fará pública unha memoria anual de actividades da RELSA.

O financiamento destas solicitudes de analíticas será realizado, conxuntamente, pola comunidade autónoma solicitante e a Administración xeral do Estado.

CAPÍTULO VII

Alimentación saudable, actividade física e prevención da obesidade

Artigo 36. *Estratexia da nutrición, actividade física e prevención da obesidade (NAOS).*

1. O Goberno, en coordinación coas comunidades autónomas e a Administración local, e coa participación dos operadores económicos e os axentes sociais, incrementará o desenvolvemento, intensificando o seu carácter interdepartamental e intersectorial, da estratexia para fomentar unha alimentación saudable e promover a práctica de actividade física, co fin de inverter a tendencia ascendente da prevalencia da obesidade e, con iso, reducir substancialmente a morbilidade e mortalidade atribuíble ás enfermidades non transmisibles asociadas a ela. A estratexia estará baseada na análise da situación e o coñecemento científico existente na materia, ademais de ser coherente coas recomendacións dos organismos internacionais cos cales existan acordos subscritos. Esta estratexia será revisada con periodicidade quinquenal.

2. Na estratexia estableceranse os obxectivos nutricionais e de actividade física para a poboación e os de redución da prevalencia de obesidade, os principios xerais que deben rexer as actuacións, as medidas e intervencións específicas, que se desenvolverán durante o período correspondente, e fixaranse os indicadores e ferramentas que permitan realizar o seguimento do progreso e avaliar a capacidade da estratexia para lograr os obxectivos propostos.

3. A estratexia abarcará todas as etapas da vida das persoas, aínda que priorizará as medidas dirixidas á infancia, á adolescencia e ás mulleres xestantes, e prestará especial atención ás necesidades dos grupos socioeconómicos máis vulnerables, co fin de reducir e evitar as desigualdades en alimentación, actividade física, obesidade e saúde.

4. O Goberno establecerá os mecanismos de coordinación e actuación necesarios para a implantación e desenvolvemento da Estratexia da nutrición, actividade física e prevención da obesidade (NAOS).

5. Como complemento a esta actividade, o Goberno impulsará o recoñecemento nesta materia a través dos premios NAOS, co fin de recoñecer e dar visibilidade a aquelas iniciativas consideradas exemplares e que mellor contribúen á consecución dos obxectivos propostos na Estratexia NAOS.

6. Os ditos premios, que teñen unha periodicidade anual, contarán en todo caso entre as súas categorías, debido ás súas características especiais, con premios no ámbito escolar, tanto para a promoción dunha alimentación saudable como para a práctica de actividade física.

Artigo 37. *Prohibición de discriminación.*

1. Está prohibida calquera discriminación directa ou indirecta por razón de sobrepeso ou obesidade.

2. Considérase discriminación directa por esta razón a situación en que se atopa unha persoa que sexa, fose ou puiden ser tratada, en atención ao seu sobrepeso, de maneira menos favorable que outra en situación comparable.

3. Considérase discriminación indirecta, por esta razón, a situación en que unha disposición, criterio ou práctica, aparentemente neutros, poñen as persoas con sobrepeso ou obesidade en desvantaxe particular con respecto ao resto de persoas, salvo que a dita disposición, criterio ou práctica se poidan xustificar, obxectivamente, en atención a unha finalidade lexítima, e que os medios para acadar a dita finalidade sexan necesarios e adecuados.

4. En calquera caso, considérase discriminatoria toda orde de discriminar, directa ou indirectamente, por razón de sobrepeso ou obesidade.

5. Os actos e cláusulas que constitúan ou causen discriminación por razón de sobrepeso ou obesidade consideraranse nulos e sen efecto.

6. Os poderes públicos adoptarán medidas específicas, a favor das persoas con sobrepeso ou obesidade, para corrixir situacións patentes de desigualdade, así como medidas de intervención e fomento para a prevención e tratamento da obesidade, especialmente, da obesidade infantil e doutros trastornos alimentarios.

Artigo 38. *Observatorio da Nutrición e de Estudo da Obesidade.*

1. Para promover o desenvolvemento de políticas e a toma de decisións baseadas no adecuado coñecemento da situación existente e na mellor evidencia científica, crearase o Observatorio da Nutrición e de Estudo da Obesidade, como sistema de información que permita a análise periódica da situación nutricional da poboación e a evolución da obesidade en España e os seus factores determinantes. Na súa regulación observarase o disposto no artigo 40 da Lei 6/1997, do 14 de abril, de organización e funcionamento da Administración xeral do Estado, tendo en conta as competencias nesta materia das comunidades autónomas. O dito observatorio estará adscrito á Axencia Española de Seguridade Alimentaria e Nutrición.

2. Serán funcións do Observatorio:

a) Reunir información sobre os hábitos alimentarios e de actividade física da poboación, nas diferentes idades e grupos socioeconómicos.

b) Reunir información sobre a prevalencia de sobrepeso e obesidade, así como dos seus factores determinantes.

c) Realizar o seguimento e a avaliación das medidas e intervencións incluídas na Estratexia da nutrición, actividade física e prevención da obesidade (NAOS), definida no artigo 36.

d) Analizar outras políticas e actuacións que se desenvolven a nivel internacional, nacional, autonómico e local, na promoción dunha alimentación saudable e da actividade física, destacando e divulgando aquelas intervencións de maior efectividade e impacto sobre a saúde.

e) Recompilar e analizar datos e información sobre a publicidade de alimentos, emitida polos distintos medios e sistemas de comunicación, con especial atención á publicidade dirixida aos menores de idade.

f) Elaborar e promover os estudos e traballos de investigación necesarios para lograr unha maior eficacia no deseño e desenvolvemento das políticas nutricionais.

g) Elaborar un informe anual, que incluírá o seguimento e avaliación da estratexia NAOS, así como recomendacións cos aspectos que se deberán corrixir.

Artigo 39. *Prevención da obesidade a través dos servizos de saúde.*

As autoridades sanitarias facilitarán as condicións e os recursos necesarios, incluída a formación, para que todo o persoal sanitario de atención primaria e as oficinas de farmacia lles ofrezan aos pacientes unha información sinxela sobre hábitos alimentarios e de actividade física. Ademais, facilitarán os recursos necesarios para a detección precoz do sobrepeso, a obesidade e os trastornos da conduta alimentaria, e desenvolverán os programas necesarios para lograr a súa prevención.

Artigo 40. *Medidas especiais dirixidas ao ámbito escolar.*

1. As autoridades educativas competentes promoverán o ensino da nutrición e alimentación nas escolas infantís e centros escolares, transmitíndolles aos alumnos os coñecementos adecuados para que estes alcancen a capacidade de elixiren correctamente os alimentos, así como as cantidades máis adecuadas que lles permitan compor unha alimentación sa e equilibrada e exercer o autocontrol na súa alimentación. Para tal efecto, introduciranse contidos orientados á prevención e á concienciación sobre os beneficios dunha nutrición equilibrada nos plans formativos do profesorado.

2. As autoridades educativas competentes promoverán o coñecemento dos beneficios que, para a saúde, teñen a actividade física e o deporte, e fomentarán a súa práctica entre o alumnado, tanto de forma regrada nas clases de educación física como nas actividades extraescolares.

3. As autoridades competentes velarán para que as comidas servidas en escolas infantís e centros escolares sexan variadas, equilibradas e estean adaptadas ás necesidades nutricionais de cada grupo de idade. Serán supervisadas por profesionais con formación acreditada en nutrición humana e dietética.

4. As escolas infantís e os centros escolares proporcionaranlles ás familias, tutores ou responsables de todos os comensais, incluídos aqueles con necesidades especiais (intolerancias, alerxias alimentarias ou outras enfermidades que así o exixan), a programación mensual dos menús, da forma máis clara e detallada posible, e orientarán con menús adecuados, para que a cea sexa complementaria co menú do mediodía.

A información sobre os citados menús será accesible a persoas con calquera tipo de discapacidade, cando así se requira.

Así mesmo, terán á disposición das familias, tutores ou responsables dos comensais a información dos produtos utilizados para a elaboración dos menús que sexa exixible polas normas sobre etiquetaxe de produtos alimenticios.

5. Nos supostos en que as condicións de organización e instalacións o permitan, as escolas infantís e os centros escolares con alumnado con alerxias ou intolerancias alimentarias, diagnosticadas por especialistas, e que, mediante o correspondente certificado médico, acrediten a imposibilidade de inxerir determinados alimentos que prexudican a súa saúde, elaborarán menús especiais, adaptados a esas alerxias ou intolerancias. Garantiranse menús alternativos no caso de intolerancia ao glute.

A excepción do establecido no parágrafo anterior, cando as condicións organizativas ou as instalacións e os locais de cociña non permitan cumprir as garantías exixidas para a elaboración dos menús especiais, ou o custo adicional das ditas elaboracións resulte inasumible, facilitaránselles aos alumnos os medios de refrixeración e quentamento adecuados, de uso exclusivo para estas comidas, para que se poida conservar e consumir o menú especial proporcionado pola familia.

6. Nas escolas infantís e nos centros escolares non se permitirá a venda de alimentos e bebidas cun alto contido en ácidos graxos saturados, ácidos graxos trans, sal e azucres. Estes contidos estableceranse regulamentariamente.

7. As escolas infantís e os centros escolares serán espazos protexidos da publicidade. As campañas de promoción alimentaria, educación nutricional ou promoción do deporte ou actividade física nos centros, así como o patrocinio de equipos e eventos deportivos no ámbito académico, deberán ser previamente autorizados polas autoridades educativas competentes, de acordo cos criterios establecidos polas autoridades sanitarias que teñan por obxectivo promover hábitos nutricionais e deportivos saudables e previr a obesidade.

Artigo 41. *Medidas dirixidas ás administracións públicas.*

Cando liciten as concesións dos seus servizos de restauración, as administracións públicas deberán introducir no prego de prescricións técnicas requisitos para que a alimentación servida sexa variada, equilibrada e adaptada ás necesidades nutricionais dos usuarios do servizo. Igualmente, supervisarán todo iso, atendendo ás guías e obxectivos nutricionais, establecidos polo departamento competente en materia sanitaria.

Estes requisitos deberán ser obxecto de especial consideración dentro dos criterios de adxudicación do contrato.

Artigo 42. *Medidas dirixidas a persoas dependentes e con necesidades especiais.*

1. Os centros e servizos que realicen prestacións para persoas dependentes e con necesidades especiais fomentarán a difusión de hábitos alimentarios saudables, asegurando a súa correcta alimentación e prestando especial atención aos problemas de desnutrición, así como a práctica de actividade física e o deporte. Tales actividades serán supervisadas por profesionais con formación acreditada.

2. As administracións públicas competentes avaliarán os problemas particulares en sectores da poboación e establecerán un plan de fomento da seguridade alimentaria dirixido aos ditos sectores.

Artigo 43. *Ácidos graxos «trans».*

1. Nos procesos industriais en que se poidan xerar ácidos graxos «trans», os operadores responsables establecerán as condicións adecuadas que permitan minimizar a formación destes, cando se destinen á alimentación, ben de forma individual ou formando parte da composición de alimentos.

2. Os operadores exixiranlles aos seus provedores a información sobre o contido de ácidos graxos «trans» dos alimentos ou materias primas que lles proporcionen e terán á disposición da Administración a información relativa ao contido de ácidos graxos «trans» nos seus produtos.

3. Estes requisitos non se aplicarán aos produtos de orixe animal que conteñan, de maneira natural, ácidos graxos «trans».

CAPÍTULO VIII

Publicidade de alimentos

Artigo 44. *Publicidade de alimentos.*

1. Sen menoscabo das disposicións específicas recollidas nesta lei, a comunicación comercial dos alimentos rexerese pola Lei 3/1991, do 10 de xaneiro, de competencia desleal; pola Lei 34/1988, do 11 de novembro, xeral de publicidade; polo Real decreto legislativo 1/2007, do 16 de novembro, polo que se aproba o texto refundido da Lei xeral para a defensa dos consumidores e usuarios e outras leis complementarias; pola Lei 7/2010, do 31 de marzo, xeral da comunicación audiovisual, e polas normas especiais que regulen a actividade neste ámbito e lle sexan de aplicación.

2. Así mesmo, as mensaxes publicitarias de alimentos, realizadas en calquera medio ou soporte de comunicación, deberanse axustar á normativa aplicable, e especificamente ao Real decreto 1907/1996, do 2 de agosto, sobre publicidade e promoción comercial de produtos, actividades ou servizos con pretendida finalidade sanitaria.

3. Sen prexuízo do establecido no Regulamento (CE) n.º 1924/2006 do Parlamento Europeo e do Consello, do 20 de decembro de 2006, relativo ás declaracións nutricionais e de propiedades saudables nos alimentos, na publicidade ou promoción directa ou indirecta de alimentos quedará prohibida:

a) A achega de testemuños de profesionais sanitarios ou científicos, reais ou ficticios, ou de pacientes reais ou supostos, como medio de indución ao consumo, así como a suxestión dun aval sanitario ou científico.

b) A promoción do consumo de alimentos co fin de substituír o réxime de alimentación ou nutrición comúns, especialmente nos casos de maternidade, lactación, infancia ou terceira idade.

c) A referencia ao seu uso en centros sanitarios ou á súa distribución a través de oficinas de farmacia.

4. Só se permitirá a utilización de avais de asociacións, corporacións, fundacións ou institucións relacionadas coa saúde e a nutrición na publicidade ou promoción directa ou indirecta de alimentos, cando:

- a) Se trate de organizacións sen ánimo de lucro.
- b) Se comprometan, por escrito, a utilizar os recursos económicos, obtidos con esta colaboración en actividades que favorezan a saúde, a través da investigación, desenvolvemento e divulgación especializada no ámbito da nutrición e a saúde.

Artigo 45. *Regulación voluntaria.*

Os poderes públicos, co fin de lograr un máis amplo e rigoroso control da aplicación da lexislación vixente por parte dos operadores económicos e profesionais da publicidade, favorecerán o desenvolvemento de sistemas de regulación voluntaria, velando pola súa implantación e facilitando esta cando os ditos sistemas cumpran os requisitos establecidos na Lei 3/1991, do 10 de xaneiro, de competencia desleal.

Artigo 46. *Publicidade de alimentos dirixida a menores de quince anos.*

1. As autoridades competentes promoverán a sinatura de acordos de correulación cos operadores económicos e os prestadores do servizo de comunicación comercial audiovisual, para o establecemento de códigos de conduta, que regulen as comunicacións comerciais de alimentos e bebidas, dirixidas á poboación menor de quince anos, co fin de contribuír a previr a obesidade e promover hábitos saudables. Estes códigos de conduta deberán ser aplicados por sistemas de autorregulación que cumpran co disposto no artigo anterior.

2. Se no prazo dun ano, contado desde a entrada en vigor desta lei, non se tiveren adoptado estes códigos de conduta, o Goberno establecerá regulamentariamente as normas que regulen tales comunicacións comerciais, para garantir a protección da infancia e a xuventude, así como os medios para facelas efectivas.

CAPÍTULO IX

Potestade sancionadora

Sección primeira. Disposicións xerais

Artigo 47. *Principios xerais.*

1. As administracións públicas competentes, no uso da súa potestade sancionadora, sancionarán as condutas tipificadas como infracción en materia de seguridade alimentaria e nutrición, sen prexuízo das responsabilidades civís, penais ou doutra orde que poidan concorrer.

2. A instrución de causa penal ante os tribunais de xustiza suspenderá a tramitación do expediente administrativo sancionador que tivese sido incoado polos mesmos feitos e, de ser o caso, a eficacia dos actos administrativos de imposición de sanción. As medidas administrativas que tivesen sido adoptadas para salvagardar a saúde e seguridade das persoas manteranse mentres a autoridade xudicial non se pronuncie sobre elas. De non se estimar a existencia de delito ou falta, a Administración competente poderá continuar o expediente sancionador, quedando vinculada, de ser o caso, polos feitos declarados probados en resolución xudicial firme.

3. En ningún caso se producirá unha dobre sanción polos mesmos feitos e en función dos mesmos intereses públicos protexidos, aínda que se deberán exixir as demais responsabilidades que se deduzan doutros feitos ou infraccións concurrentes.

Artigo 48. *Administración competente.*

As administracións españolas que en cada caso resulten competentes sancionarán as infraccións, en materia de defensa dos consumidores e usuarios, cometidas en territorio español, calquera que sexa a nacionalidade, o domicilio ou o lugar en que radiquen os establecementos do responsable.

Artigo 49. *Reposición da situación alterada pola infracción e indemnización de danos e perdas.*

Conforme o previsto no artigo 130.2 da Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común, no procedemento sancionador poderáselle exixir ao infractor a reposición da situación alterada pola infracción ao seu estado orixinal e, de ser o caso, a indemnización de danos e perdas causados, que poderán ser determinados polo órgano competente para impor a sanción, o cal deberá ser notificado ao infractor para que, no prazo dun mes, proceda á súa satisfacción; de non se facer así, quedará expedita a vía xudicial correspondente.

Sección segunda. Infraccións e sancións

Artigo 50. *Infraccións en materia de seguridade alimentaria e nutrición.*

1. Son infraccións en materia de seguridade alimentaria:

a) O incumprimento das disposicións establecidas pola lexislación específica en materia de documentación e rexistros de empresas ou, de ser o caso, establecementos, e dos seus produtos.

b) A utilización falsa ou fraudulenta de marcas sanitarias ou identificativas de alimentos, así como a posta no mercado de alimentos ou pensos etiquetados dunha maneira insuficiente, defectuosa ou, de ser o caso, fraudulenta.

c) A oposición, obstrución ou falta de colaboración coas autoridades competentes de control das administracións públicas, así como o incumprimento das obrigas de información atribuídas ás empresas pola normativa específica, respecto dos controis realizados nelas ou nos seus establecementos.

d) A ausencia ou deficiente aplicación, por parte das empresas de alimentos ou pensos, das técnicas de autocontrol exixidas pola lexislación de aplicación e, en particular, da documentación que permita a correcta rastrexabilidade dos alimentos ou pensos.

e) O incumprimento dos requisitos, condicións, obrigas ou prohibicións establecidas na normativa específica en materia de hixiene ou seguridade alimentaria.

f) A utilización de materias primas e ingredientes adulterados e, de ser o caso, contaminados, para a elaboración de alimentos ou pensos.

g) A introdución en territorio nacional, ou a saída deste, de alimentos ou pensos cando a súa comercialización estea prohibida ou limitada por razóns de seguridade alimentaria, ou o incumprimento dos requisitos establecidos para a súa introdución ou saída.

h) O incumprimento ou transgresión das medidas cautelares, adoptadas polas administracións públicas, ou a resistencia á súa execución.

2. Son infraccións en materia de nutrición:

a) A elaboración, distribución, subministración ou venda de preparados alimenticios cando na súa presentación se induza a confusión o consumidor sobre as súas verdadeiras características sanitarias ou nutricionais.

b) O incumprimento das disposicións establecidas pola normativa de aplicación en materia de discriminación por sobrepeso ou obesidade.

c) O incumprimento das disposicións establecidas polas normas de aplicación para a protección dos menores no ámbito escolar, en materia de nutrición.

d) O incumprimento da prohibición de comercialización de alimentos que transgridan os criterios nutricionais que se determinen no desenvolvemento regulamentario desta lei.

e) A transgresión das prohibicións que, en materia de publicidade relacionada cos alimentos e, de ser o caso, coas súas propiedades nutricionais ou saudables, estableza a lexislación de aplicación.

f) O incumprimento das limitacións establecidas pola normativa aplicable en materia de formación ou publicidade alimentaria dirixida á infancia e á xuventude.

Artigo 51. *Graduación das infraccións.*

As infraccións clasifícanse como leves, graves e moi graves, atendendo aos criterios de risco para a saúde, posición no mercado infractor, contía do eventual beneficio obtido, grao de intencionalidade, gravidade da alteración sanitaria, xeneralización da infracción e reincidencia.

1. Serán infraccións leves:

– As deficiencias nos rexistros ou cantos documentos obriguen a levar as disposicións vixentes de interese en seguridade alimentaria ou nutrición, sempre que o dito incumprimento non estea tipificado como infracción grave ou moi grave.

– A oposición e falta de colaboración coa actuación de control das administracións públicas que perturbe ou atrase esta, pero que non impida ou dificulte gravemente a súa realización.

– A etiquetaxe insuficiente ou defectuosa, establecida na normativa aplicable aos alimentos e pensos, sempre que o dito incumprimento non estea tipificado como infracción grave ou moi grave.

– A elaboración, fabricación, transformación, envasado, almacenamento, importación, exportación, distribución, transporte ou comercialización de alimentos e pensos, en condicións non permitidas pola normativa vixente, ou cuxo uso fose expresamente prohibido ou restrinxido, sempre que o dito incumprimento non estea tipificado como infracción grave ou moi grave.

– A utilización de materias primas e ingredientes adulterados e, de ser o caso, contaminados para a elaboración de produtos alimentarios, sempre que o dito incumprimento non estea tipificado como infracción grave ou moi grave.

– O uso ou tenza de alimentos ou pensos nunha empresa alimentaria ou de pensos, cuxo uso fose expresamente prohibido ou restrinxido, ou que se encontre en condicións non permitidas pola normativa vixente, sempre que o dito incumprimento non estea tipificado como infracción grave ou moi grave.

– A introdución no territorio nacional, ou a saída deste, de alimentos ou pensos cando a súa comercialización estea prohibida ou limitada por razóns de seguridade alimentaria, ou o incumprimento dos requisitos establecidos para a súa introdución ou saída.

– O exercicio daquelas actividades da cadea alimentaria suxeitas a inscrición nos correspondentes rexistros, sen cumprir os requisitos simplemente formais, ou en condicións distintas ás previstas na normativa vixente, sempre que o dito incumprimento non estea tipificado como infracción grave ou moi grave.

– A cobertura inadecuada da documentación de acompañamento dos alimentos e pensos para a súa comercialización, sempre que o dito incumprimento non estea tipificado como infracción grave ou moi grave.

– As simples irregularidades na observancia das normas sobre seguridade alimentaria e nutrición, sempre que o dito incumprimento non estea tipificado como infracción grave ou moi grave.

– O incumprimento dos requisitos de formación ou instrución dos manipuladores de alimentos.

2. Serán infraccións graves:
- As que reciban expresamente a dita cualificación na normativa aplicable en cada caso.
 - O inicio da actividade nunha empresa ou establecemento de nova instalación ou na ampliación dun xa existente sen contar coa autorización administrativa previa ou sen a inscrición no rexistro xeral correspondente.
 - A ausencia de documentos ou de rexistros exixidos pola normativa vixente ou a falta de consignación de datos esenciais para a rastrexabilidade dos alimentos ou pensos.
 - A ausencia de sistemas e procedementos que lles permitan identificar aos operadores económicos calquera persoa que lles subministrase un alimento, un penso, un animal destinado á produción de alimentos ou calquera substancia destinada a ser incorporada nun alimento ou nun penso, ou con probabilidade de selo.
 - A ausencia de sistemas de autocontrol por parte dos operadores económicos.
 - A falta de comunicación á autoridade competente da detección dun risco nos autocontrois.
 - A oposición, obstrución ou falta de colaboración coa actuación de control das administracións públicas, cando impida ou dificulte gravemente a súa realización, así como a subministración a estas, a sabendas, de información inexacta.
 - A comercialización de produtos suxeitos ao requisito de rexistro previo, ou sen ter realizado a solicitude da súa renovación en prazo, cando ese incumprimento comporte un risco para a saúde pública.
 - A falta de marca sanitaria ou de marca de identificación nos alimentos que o requiran conforme a normativa vixente.
 - A etiquetaxe insuficiente ou defectuosa conforme a normativa vixente de alimentos e pensos, cando ese incumprimento comporte un risco para a saúde pública.
 - A omisión de análises, probas e tests de detección de enfermidades a que se deban someter os alimentos e pensos, cando ese incumprimento comporte un risco para a saúde pública.
 - A elaboración, fabricación, transformación, envasado, almacenamento, importación, exportación, distribución, transporte ou comercialización de alimentos e pensos, en condicións non permitidas pola normativa vixente, ou cuxo uso fose expresamente prohibido ou restrinxido, cando ese incumprimento comporte un risco para a saúde pública.
 - A utilización de materias primas e ingredientes adulterados e, de ser o caso, contaminados para a elaboración de produtos alimentarios, cando ese incumprimento comporte un risco para a saúde pública.
 - A introdución en territorio nacional, ou a saída deste, de alimentos ou pensos, cando a súa comercialización estea prohibida ou limitada por razóns de seguridade alimentaria, ou o incumprimento dos requisitos establecidos para a súa introdución ou saída, sempre que non se poida considerar unha infracción moi grave.
 - O incumprimento ou transgresión das medidas cautelares adoptadas polas administracións públicas, ou a resistencia á súa execución, cando non estea tipificado como infracción moi grave.
 - A achega de rexistros ou de documentación falsa ou inexacta que induzan as administracións públicas a outorgar autorizacións de actividades, establecementos ou produtos sen que reúnan os requisitos exixidos para iso.
 - A elaboración, distribución, subministración ou venda de preparados alimentarios cando na súa presentación se induza a confusión o consumidor sobre as súas verdadeiras características sanitarias ou nutricionais.
 - O incumprimento dos requisitos en materia de seguridade alimentaria cando iso represente un risco para a saúde pública e sempre que non se poida considerar unha infracción moi grave.
 - O destino para consumo humano de animais ou produtos de orixe animal cando a súa comercialización estea expresamente prohibida.
 - A introdución en territorio nacional de alimentos e pensos a través de puntos de entrada non establecidos para o efecto.

– O incumprimento da obriga do operador económico de informar a autoridade competente cando considere que algún dos alimentos ou pensos que importou, produciu, transformou, fabricou ou distribuíu non cumpre cos requisitos de seguridade alimentaria, sempre que ese incumprimento non estea tipificado como infracción moi grave.

– A reincidencia na mesma infracción leve no último ano.

3. Serán infraccións moi graves:

– As que reciban expresamente a dita cualificación na normativa aplicable en cada caso.

– A falsidade na marca sanitaria ou a marca de identificación nos alimentos que veña requirida pola normativa vixente.

– A subministración de documentación falsa, a sabendas, ás administracións públicas.

– A utilización de materias primas e ingredientes adulterados e, de ser o caso, contaminados, para a elaboración de produtos alimentarios de maneira intencionada e cando esa práctica comporte un risco grave para a saúde pública.

– A utilización de documentación sanitaria falsa para a comercialización de alimentos e pensos.

– O quebrantamento das medidas cautelares adoptadas polas administracións públicas, pondo en circulación produtos ou mercadorías inmovilizadas.

– A realización de condutas infractoras que se produzan de maneira consciente e deliberada, e a falta dos controis ou precaucións exixibles na actividade alimentaria, cando estas comporten un risco grave para a saúde pública.

– O incumprimento da obriga do operador económico de informar a autoridade competente cando considere que algún dos alimentos ou pensos que importou, produciu, transformou, fabricou ou distribuíu non cumpre cos requisitos de seguridade alimentaria e o dito incumprimento supoña un risco grave para a saúde pública.

– A reincidencia na mesma infracción grave no último ano.

Artigo 52. Sancións.

1. As infraccións en materia de seguridade alimentaria e nutrición previstas nesta norma serán sancionadas polas administracións públicas competentes con multas de acordo coa seguinte graduación:

- a) Infraccións leves, ata 5.000,00 euros.
- b) Infraccións graves, entre 5.001,00 euros e 20.000,00 euros.
- c) Infraccións moi graves, entre 20.001,00 e 600.000,00 euros.

2. No suposto de infraccións moi graves, a Administración pública competente poderá acordar o peche temporal do establecemento ou instalación de que se trate por un prazo máximo de cinco anos. En tal caso, será de aplicación a lexislación laboral en relación coas obrigas da empresa fronte aos traballadores.

3. A clausura ou peche de establecementos ou instalacións que non contén coas autorizacións ou rexistros sanitarios preceptivos, ou a suspensión do seu funcionamento ata que se rectifiquen os defectos ou se cumpran os requisitos exixidos por razóns de sanidade, hixiene ou seguridade e a retirada do mercado precautoria ou definitiva de bens por razóns de saúde e seguridade non teñen o carácter de sanción.

Artigo 53. Sancións accesorias.

A Administración pública competente poderá acordar, como sancións accesorias, fronte ás infraccións en materia de seguridade alimentaria e nutrición previstas nesta norma:

a) O comiso da mercadoría adulterada, deteriorada, falsificada, fraudulenta, non identificada ou que poida entrañar risco para o consumidor.

Os gastos derivados das medidas adoptadas no parágrafo anterior, incluídas, entre outras, as derivadas do transporte, distribución e destrución, serán por conta do infractor.

b) A publicidade das sancións impostas pola comisión de infraccións moi graves, cando adquirisen firmeza en vía administrativa, así como os nomes, apelidos, denominación ou razón social das persoas naturais ou xurídicas responsables e a índole e natureza das infraccións, sempre que concorra risco para a saúde ou seguridade dos consumidores, reincidencia en infraccións de natureza análoga ou acreditada intencionalidade na infracción.

CAPÍTULO X

Taxas

Sección primeira. Taxas por servizos prestados pola Axencia Española de Seguridade Alimentaria e Nutrición

Artigo 54. *Réxime xurídico.*

As taxas establecidas neste capítulo rexeranse por esta lei e polas demais fontes normativas que para as taxas se establecen no artigo 9 da Lei 8/1989, do 13 de abril, de taxas e prezos públicos.

Artigo 55. *Feito impoñible.*

Constitúe o feito impoñible das taxas a realización polos órganos competentes da Axencia Española de Seguridade Alimentaria e Nutrición das seguintes actividades:

1. En materia de rexistros, produtos dietéticos, estudos e avaliacións, complementos alimentarios e augas, os que figuran nas alíneas seguintes:

a) A realización polos órganos competentes da Axencia Española de Seguridade Alimentaria e Nutrición da tramitación, estudos ou avaliacións para a autorización ou inscrición no Rexistro Xeral Sanitario de Empresas Alimentarias e Alimentos de empresas e establecementos alimentarios, situados en calquera outro Estado membro da Unión Europea; de produtos alimenticios destinados a unha alimentación especial procedentes de países non pertencentes á Unión Europea, ou cando, mesmo procedendo de Estados integrantes desta, o responsable non teña establecido o seu domicilio social en España, así como os cambios de composición dos referidos produtos; recoñecemento e rexistro das augas minerais naturais e de manancial procedentes de países non pertencentes á Unión Europea e o seu traslado á Comisión Europea; e a expedición de certificados sobre datos rexistrados.

b) A tramitación, estudos ou avaliacións realizadas como consecuencia da notificación de posta no mercado nacional de complementos alimenticios e preparados para lactantes procedentes de países non pertencentes á Unión Europea, ou cando, mesmo procedendo de países integrantes dela, o responsable non teña establecido o seu domicilio social en España.

c) A tramitación, estudos ou avaliacións para a remisión á Autoridade Europea de Seguridade Alimentaria das solicitudes de autorización de declaracións de propiedades saudables nos alimentos, de acordo cos artigos 13.4, 13.5 e 14 do Regulamento 1924/2006, do 20 de decembro de 2006, relativo ás declaracións nutricionais e de propiedades saudables nos alimentos.

d) A tramitación, estudos ou avaliacións para a adxudicación do código de identificación dos alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiais susceptibles de financiamento polo Sistema Nacional de Saúde, clasificación por tipo de dieta, así como os cambios de nome e/ou composición dos referidos produtos.

2. A realización de servizos de análise de mostras, cando a Axencia Española de Seguridade Alimentaria e Nutrición actúe como laboratorio de referencia no marco do control oficial.

3. Arealización de avaliacións de expedientes de alimentos, ingredientes alimentarios, coadxuvantes ou procesos tecnolóxicos.

Artigo 56. *Suxeitos pasivos.*

Serán suxeitos pasivos das taxas as persoas, físicas ou xurídicas, públicas ou privadas, que soliciten a prestación de calquera dos servizos que constitúan o feito imposible destas.

Artigo 57. *Devengo.*

O devengo da taxa producirase no momento en que se presente a solicitude que inicie a actuación ou o expediente, e que non se realizará ou tramitará sen que se efectuase o pagamento correspondente.

Artigo 58. *Contías.*

1. As contías das taxas devengadas polos conceptos previstos no número 1 do artigo 55 serán as seguintes:

a) Por inscrición no Rexistro Xeral Sanitario de Empresas Alimentarias e Alimentos dunha empresa ou establecemento alimentario situado en calquera outro Estado membro da Unión Europea: 156 euros.

b) Por modificación da inscrición rexistral a que se refire o punto anterior: 78 euros.

c) Por avaliación, estudo e, de ser o caso, rexistro de produtos alimenticios destinados a unha alimentación especial procedentes de países non pertencentes á Unión Europea, ou cando, mesmo procedendo de países integrantes dela, o responsable non teña establecido o seu domicilio social en España: 882 euros.

d) Por modificacións significativas nos produtos a que se refire a alínea c): 882 euros.

e) Por modificacións menores nos produtos a que se refire a alínea c): 261 euros.

f) Por autorización temporal de comercialización de produtos alimenticios destinados a réximes especiais e posterior rexistro: 875 euros.

g) Por estudo e avaliación consecutiva á notificación de primeira posta no mercado de complementos alimenticios: 882 euros.

h) Por modificacións significativas nos produtos a que se refire a alínea g): 882 euros.

i) Por modificacións menores nos produtos a que se refire a alínea g): 261 euros.

j) Por estudos e avaliación consecutiva á notificación de primeira posta no mercado de preparados para lactantes: 882 euros.

k) Por modificacións significativas nos produtos a que se refire a alínea j): 882 euros.

l) Por modificacións menores nos produtos a que se refire a alínea j): 261 euros.

m) Por estudo, avaliación, clasificación por tipo de dieta e tramitación para a adxudicación do código de identificación dos alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiais susceptibles de financiamento polo Sistema Nacional de Saúde: 334,53 euros.

n) Por modificacións significativas nos produtos a que se refire a alínea m): 334,53 euros.

ñ) Por modificacións menores nos produtos a que se refire a alínea m): 139,39 euros.

o) Por estudo, avaliación e tramitación de solicitudes de autorización de declaracións nutricionais e de propiedades saudables nos alimentos: 882 euros.

p) Por recoñecemento e rexistro das augas minerais naturais e de manancial procedentes de países non pertencentes á Unión Europea: 2.618 euros.

q) Por avaliación de modificacións sobre recoñecementos previamente autorizados: 1.858 euros.

r) Por expedición de cada un dos certificados simples relacionados cos datos rexistrais dunha empresa ou produto: 76 euros.

s) Por expedición de certificación detallada da composición dun produto: 136 euros.

- t) Polo estudo, avaliación e autorización de coadxuvantes tecnolóxicos: 568 euros.
- u) Pola preparación de informes de avaliación de solicitudes de límites máximos de residuos de produtos fitosanitarios: 568 euros.

2. As contías das taxas devengadas polos conceptos previstos no número 2 do artigo 55 serán as seguintes:

a) Análises consistentes en medicións directas con instrumental sinxelo, reaccións cualitativas ou cálculos aritméticos.

Por cada mostra: 15 euros.

b) Preparación de mostras para análise con operacións básicas ou cuantificación de análises, consistentes en operacións convencionais de laboratorio (extraccións, destilacións, mineralizacións, etc.).

Por cada mostra: 22 euros.

c) Validación de novas técnicas analíticas: 1.000 euros.

d) Identificación e/ou cuantificación dunha substancia, ou grupo de substancias na mesma análise, por cromatografía en capa fina: 29 euros.

e) Identificación e/ou cuantificación dunha substancia mediante técnicas non instrumentais: 15 euros.

f) Identificación e/ou cuantificación dunha substancia mediante técnicas espectrofotométricas:

1.º De ultravioleta visible, infravermello, etc.: 29 euros.

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

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

g) Identificación e/ou cuantificación dunha substancia mediante técnicas espectrofluorométricas: 43 euros.

h) Identificación e/ou cuantificación dunha substancia, ou grupo delas, mediante técnicas instrumentais separativas (cromatografía de gases, de líquidos, de fluídos supercríticos, electroforese capilar, etc.): 57 euros.

i) Identificación e/ou cuantificación dunha substancia, ou grupo delas, mediante técnicas instrumentais separativas (cromatografía de gases, de líquidos, de fluídos supercríticos, electroforese capilar, etc.) con purificación previa de en columna: 84 euros.

j) Determinación dunha substancia mediante kits específicos por análises encimáticas, radioinmunoensaio, etc.: 57 euros.

k) Identificación de especies animais en produtos cárnicos:

1.º Non tratados pola calor, mediante enzimoensaio (ELISA): 80 euros.

2.º Quentados, mediante enzimoensaio (ELISA): 160 euros.

l) Investigación de enterotoxinas estafilocócicas:

1.º Por método inmunolóxico de aglutinación ao látex (RPLA): 100 euros.

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

m) Identificación e/ou cuantificación dunha substancia, mediante cromatografía de gases/espectrometría de masas:

1.º De 1 a 10 analitos: 200 euros.

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

n) Identificación e/ou cuantificación dunha substancia mediante cromatografía de gases/espectrometría de masas de alta resolución:

1.º De 1 a 15 analitos: 300 euros.

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

ñ) Identificación e/ou cuantificación dunha substancia, ou grupo delas, mediante cromatografía líquida/espectrometría de masas:

- 1.º De 1 a 10 analitos: 500 euros.
- 2.º Por cada grupo adicional de 10 analitos: 200 euros.

o) Identificación e/ou cuantificación dunha substancia mediante a concorrencia de técnicas definidas nas diferentes epígrafes precedentes: valorarase mediante a súa suma.

p) Determinacións de migracións de materiais destinados a estar en contacto con alimentos:

1.º Ensaio de migración global de materiais poliméricos; por cada simulante: 84 euros.

2.º Ensaio de migración específica; por cada simulante: 140 euros.

3.º Pola posta a punto do método específico para cada monómero, por migración e matriz: 2.890 euros.

4.º Ensaio de migración específica.

Por cada unha das mostras adicionais do número anterior: 140 euros.

5.º Determinacións de migracións de materiais macromoleculares destinados a estar en contacto con alimentos:

Extracción segundo FDA 177.1350, letra (b)(1): 84 euros.

q) Análise microbiolóxica:

1.º Reconto dunha especie de microorganismos: 25 euros.

2.º Illamento e identificación de microorganismos por especie: 25 euros.

3.º Proba microbiolóxica de cribado de inhibidores do crecemento bacteriano: 15 euros.

4.º Proba microbiolóxica de identificación de familias de antibióticos por inhibición de crecemento bacteriano: 50 euros.

5.º Investigación botulismo por bioensaio: 417 euros.

6.º Análise microbiolóxica por PCR: 69 euros.

7.º Estudos serolóxicos de patóxenos: 49 euros.

8.º Determinación de resistencias bacterianas para cepas de:

8.º 1 *Campylobacter*: 25 euros.

8.º 2 *Salmonella*: 100 euros.

9.º Investigación de virus entéricos por:

9.º 1 PCR: 69 euros.

9.º 2 PCR tempo real: 277 euros.

r) Investigación de parasitos

1.º Parasitos en alimentos e augas: 22 euros.

2.º Determinación de especies de triquina por PCR: 69 euros.

3.º Detección de biotoxinas mariñas por bioensaio: 417 euros.

s) Ensaio toxicolóxicos:

1.º Ensaio *in vivo* de toxicidade aguda por bioensaio: 417 euros.

2.º Ensaio *in vitro* de citotoxicidade:

2.º 1 Viabilidade celular (vermello neutro): 140 euros.

2.º 2 Proliferación celular: 140 euros.

2.º 3 MTT ou actividade mitocondrial: 140 euros.

- t) Organismos modificados xeneticamente:
- 1.º Análise de *screening* (detección de controis internos de planta, e de secuencias reguladoras ou de selección); por xene analizado: 52 euros.
 - 2.º Análise de detección e identificación por PCR simple e Nested. PCR de secuencias específicas; por xene analizado: 69 euros.
 - 3.º Análise cuantitativa por PCR a tempo real; por OMG: 277 euros.
 - 4.º Análise cuantitativa proteína transxénica por ELISA; por OMG: 277 euros.
- u) Determinación do contido de glute en alimentos:
- 1.º Mediante enzimoimmunoensaio (ELISA): 80 euros.
 - 2.º Por *Western immunoblotting*: 47 euros.
- v) Detección de alimentos irradiados:
- 1.º Polo método de resonancia paramagnética electrónica: 100 euros.
 - 2.º Polo método de termoluminiscencia: 140 euros.
 - 3.º Irradiación de confirmación en planta autorizada; de 1 a 100 mostras: 250 euros.
- w) Emisión de certificado sobre unha análise practicada: 8 euros.
- x) Emisión de informe sobre unha análise practicada: 36 euros/hora ou fracción.
3. As contías das taxas devengadas polos conceptos previstos no número 3 do artigo 55 serán as seguintes:
- a) Avaliación de expedientes relativos a coadxuvantes tecnolóxicos (substancias previamente autorizadas en alimentación humana): 1.000 euros.
 - b) Avaliación de expedientes relativos a coadxuvantes tecnolóxicos (substancias non autorizadas previamente en alimentación humana): 2.000 euros.
 - c) Avaliación de expedientes relativos a procesos tecnolóxicos: 2.000 euros.
 - d) Avaliación de expedientes relativos a alimentos e ingredientes alimentarios autorizados previamente en alimentación humana na Unión Europea: 1.000 euros.
 - e) Avaliación de expedientes relativos a alimentos e ingredientes alimentarios non autorizados previamente en alimentación humana na Unión Europea: 2.000 euros.

Artigo 59. *Réxime de autoliquidación.*

As taxas serán obxecto de autoliquidación polo suxeito pasivo nos termos que regulamentariamente se establezan.

Artigo 60. *Normas de xestión.*

Á Axencia Española de Seguridade Alimentaria e Nutrición correspóndelle a xestión e recadación das taxas comprendidas nesta sección.

Sección segunda. Taxa por controis oficiais das importacións de determinados pensos e alimentos de orixe non animal

Artigo 61. *Feito impoñible.*

Constitúe o feito impoñible da taxa a prestación ou realización, polos servizos veterinarios de inspección fronteiriza da Administración xeral do Estado, de servizos ou actividades relativos á inspección e control oficial da importación de pensos e alimentos de orixe non animal conforme o previsto no Regulamento (CE) n.º 669/2009 da Comisión Europea polo que se aplica o Regulamento (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeo e do Consello no que respecta á intensificación dos controis oficiais das importacións de determinados pensos e alimentos de orixe non animal e se modifica a Decisión 2006/504/CE.

Artigo 62. *Suxeitos pasivos.*

Serán suxeitos pasivos da taxa as persoas, físicas ou xurídicas, que soliciten a prestación de calquera dos servizos que constitúan o feito imponible desta.

Artigo 63. *Responsables.*

Serán responsables da taxa os axentes de alfándegas que participen na introdución dos pensos e alimentos de orixe non animal no territorio nacional procedentes de países terceiros. Esta responsabilidade será de carácter solidario cando actúen en nome propio e por conta do suxeito pasivo, e subsidiaria cando actúen en nome e por conta do suxeito pasivo.

Artigo 64. *Devengo.*

A taxa devengarase no momento en que se solicite a realización das actividades de inspección e control sanitario nos establecementos ou instalacións en que se desenvolvan aquelas. A taxa aboarase antes de que comecen as actividades de inspección e control cuxa realización constitúe o feito imponible. Non obstante, poderase exixir o seu pagamento no momento en que se soliciten as ditas actuacións de inspección e control, cando estas se deban levar a cabo nun prazo non superior a 24 horas desde a solicitude. Os pensos e alimentos de orixe non animal non poderán abandonar o punto de entrada designado no territorio alfandegueiro comunitario sen que se efectuase o dito pagamento.

Artigo 65. *Contía.*

A contía da taxa será de 102 euros por cada partida importada.

No caso de importacións procedentes de países terceiros, cos que existan acordos globais de equivalencia coa Unión Europea en materia de garantías veterinarias, baseadas no principio de reciprocidade de trato, a cota tributaria será a que resulte da aplicación dos ditos acordos.

Artigo 66. *Réxime de autoliquidación.*

As taxas serán obxecto de autoliquidación polo suxeito pasivo, nos termos que regulamentariamente se establezan.

Artigo 67. *Xestión.*

A xestión da taxas no que se refire aos pensos corresponderalle ao Ministerio de Medio Ambiente, e Medio Rural e Mariño, e no que se refire aos alimentos, ao Ministerio de Sanidade e Política Social.

Artigo 68. *Prohibición de despacho e restitución.*

1. As autoridades non poderán autorizar o despacho a libre práctica no territorio da Unión Europea sen que se acredite o pagamento da taxa.

2. O importe da taxa correspondente non poderá ser obxecto de restitución a terceiros, xa sexa de forma directa ou indirecta.

Disposición adicional primeira. *Competencias doutros ministerios.*

As disposicións desta lei, cando afecten as unidades, centros e dependencias pertencentes ao Ministerio de Defensa e os seus organismos públicos, serán aplicadas polos seus órganos sanitarios competentes.

En calquera caso, o Ministerio de Defensa deberalle comunicar ao Ministerio de Sanidade e Política Social e á Axencia Española de Seguridade Alimentaria e Nutrición toda a información relativa á actividade relacionada coa seguridade alimentaria para que os ditos departamentos e a Axencia poidan exercer as súas competencias na materia.

Disposición adicional segunda. *Garantía dos dereitos.*

As administracións públicas, no ámbito das súas respectivas competencias, garantirán as condicións de accesibilidade ao exercicio dos dereitos previstos nesta lei, nos termos da Lei 51/2003, do 2 de decembro, de igualdade de oportunidades, non discriminación e accesibilidade universal das persoas con discapacidade.

Disposición transitoria única. *Procedementos en materia de inspección.*

Mentres non se establezan procedementos específicos en materia de inspeccións, será de aplicación o disposto para o efecto no Real decreto 1945/1983, do 22 de xuño, polo que se regulan as infraccións e sancións en materia de defensa do consumidor e da produción agroalimentaria, en todo aquilo que non se opoña ao disposto na Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común, e os seus regulamentos de desenvolvemento, sen prexuízo das competencias das comunidades autónomas.

Disposición derogatoria única. *Normas que se derrogan.*

1. Cando entre en vigor esta lei queda derrogado o artigo 31 da Lei 53/2002, do 30 de decembro, de medidas fiscais, administrativas e da orde social, pola que se regulan as taxas exixibles polos servizos e actividades en materia de industrias alimentarias, preparados alimentarios para réximes especiais e/ou dietéticos e augas minerais naturais e de manancial.

2. Así mesmo, quedan expresamente derrogados o Real decreto 50/1993, do 15 de xaneiro, polo que se regula o control oficial dos produtos alimentarios, e o Real decreto 1397/1995, do 4 de agosto, polo que se aproban medidas adicionais sobre o control oficial de produtos alimentarios.

3. Así mesmo, quedan derrogadas cantas disposicións de igual ou inferior rango se opoñan a esta lei.

Disposición derradeira primeira. *Títulos competenciais.*

Esta lei ten o carácter de normativa básica ao abeiro do disposto no artigo 149.1.16.^a da Constitución, que lle reserva ao Estado a competencia exclusiva en materia de bases e coordinación xeral da sanidade. Exceptúase o seu capítulo II, que se dita ao abeiro do artigo 149.1.16.^a da Constitución, que lle atribúe ao Estado a competencia exclusiva en materia de sanidade exterior.

Igualmente, exceptúase do dito carácter de normativa básica a regulación contida no capítulo X, que se dita ao abeiro do disposto no artigo 149.1.14.^a da Constitución, que lle atribúe ao Estado a competencia exclusiva en materia de facenda xeral.

Así mesmo, a regulación contida nos artigos 6 e 9 desta lei dítase ao abeiro do artigo 149.1.13.^a da Constitución, que lle atribúe ao Estado a competencia exclusiva en materia de bases e coordinación da planificación xeral da actividade económica, e a regulación contida no artigo 37 desta lei dítase ao abeiro do artigo 149.1.1.^a da Constitución, que lle atribúe ao Estado a regulación das condicións básicas que garantan a igualdade de todos os españois no exercicio dos dereitos e no cumprimento dos deberes constitucionais.

Disposición derradeira segunda. *Actualización das sancións.*

Facúltase o Goberno para actualizar o importe das contías das sancións establecidas nesta norma, tendo en conta para iso a variación dos índices de prezos de consumo.

Disposición derradeira terceira. *Aplicabilidade do réxime regulamentario en materia de infraccións e sancións.*

Para efectos do establecido no capítulo IX desta norma, e no non previsto expresamente nel, será de aplicación o Real decreto 1945/1983, do 22 de xuño, polo que se regulan as

infraccións e sancións en materia de defensa do consumidor e da produción agroalimentaria, sen prexuízo das súas posteriores modificacións ou adaptacións polo Goberno.

Disposición derradeira cuarta. *Modificación da Lei 11/2001, do 5 de xullo, pola que se crea a Axencia Española de Seguridade Alimentaria.*

1. O artigo 2.3 da Lei 11/2001, do 5 de xullo, pola que se crea a Axencia Española de Seguridade Alimentaria, terá a seguinte redacción:

«3. A Axencia Española de Seguridade Alimentaria e Nutrición estará lexitimada para o exercicio da acción de cesación fronte a condutas que lesionen os intereses colectivos ou difusos dos consumidores e usuarios tanto no ámbito da seguridade dos alimentos dirixidos ao consumo humano como no referido ás alegacións nutricionais e saudables.

A acción de cesación dirixirase a obter unha sentenza que condene o demandado a cesar na conduta e a prohibir a súa reiteración futura. Así mesmo, a acción poderase exercer para prohibir a realización dunha conduta cando esta finalizase ao tempo de exercitar a acción, de existiren indicios suficientes que fagan temer a súa reiteración de modo inmediato.»

2. O artigo 2.4 da Lei 11/2001, do 5 de xullo, pola que se crea a Axencia Española de Seguridade Alimentaria, terá a seguinte redacción:

«4. Nos termos da Lei 29/2009, do 30 de decembro, pola que se modifica o réxime legal da competencia desleal e da publicidade para a mellora da protección dos consumidores e usuarios, a Axencia Española de Seguridade Alimentaria e Nutrición poderalle solicitar ao anunciante a cesación ou rectificación da publicidade ilícita que afecte os intereses colectivos ou difusos dos consumidores e usuarios tanto no ámbito da seguridade dos alimentos dirixidos ao consumo humano como no referido ás alegacións nutricionais e saudables. Neste mesmo ámbito, a Axencia estará lexitimada para o exercicio da acción de cesación prevista no artigo 29 e seguintes da Lei 39/2002, do 28 de outubro, de transposición ao ordenamento xurídico español de diversas directivas comunitarias en materia de protección dos intereses dos consumidores e usuarios.»

Disposición derradeira quinta. *Habilitación para o desenvolvemento regulamentario.*

Autorízase o Goberno para que, no ámbito das súas competencias, dite as disposicións regulamentarias necesarias para o desenvolvemento e aplicación desta lei.

Disposición derradeira sexta. *Entrada en vigor.*

Esta lei entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Polo tanto,
Mando a todos os españois, particulares e autoridades, que cumbran e fagan cumprir esta lei.

Madrid, 5 de xullo de 2011.

JUAN CARLOS R.

O presidente do Goberno,
JOSÉ LUIS RODRÍGUEZ ZAPATERO