

## I. DISPOSICIÓN XERAIS

### XEFATURA DO ESTADO

**8563** *Lei 28/2015, do 30 de xullo, para a defensa da calidade alimentaria.*

FELIPE VI

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

O sector alimentario, pola súa transcendencia en termos sociais, económicos e ambientais, ten un carácter estratéxico tanto en España como en toda a Unión Europea. A súa misión básica é proporcionarlle ao cidadán uns alimentos sans, seguros e que ademais respondan ás súas expectativas de calidade. Esta situación demanda un modelo de calidade alimentaria que inclúa un conxunto básico de disposicións legais e vele polo respecto á competencia leal entre operadores.

Neste sentido, resulta necesario revisar tanto os aspectos xerais como os particulares da calidade alimentaria no ámbito da competencia da Administración xeral do Estado, para ter en conta as novas tendencias nesta materia que, de modo específico, afectan a alimentación; recóllense e respéctanse, no ámbito económico, os principios básicos e requisitos da lexislación alimentaria establecidos no 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, tendo en conta, así mesmo, os principios recollidos na materia sobre rastrexabilidade, autocontrol e responsabilidade dos operadores.

Polo demais, o control do cumprimento dos requisitos establecidos con carácter obrigatorio para a comercialización dos produtos alimenticios e a persecución da fraude, establecido no 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, constitúe un elemento indispensable para garantir a lealdade das transaccións comerciais, a seguridade xurídica dos diferentes operadores e para non defraudar as expectativas dos consumidores. Así mesmo, o citado regulamento, no seu artigo 55, prevé que os Estados membros establecerán normas sobre as sancións aplicables ás infraccións da lexislación en materia de alimentos e tomarán todas as medidas necesarias para garantir a súa aplicación, indicando que as sancións establecidas deberán ser eficaces, proporcionadas e disuasorias.

Por outro lado, a este Regulamento (CE) n.º 882/2004 remite, para estender a este o seu réxime de controis, unha das principais normas a que resultará aplicable a presente lei, o Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeo e do Consello, do 25 de outubro de 2011, sobre a información alimentaria facilitada ao consumidor e polo que se modifican os regulamentos (CE) n.º 1924/2006 e (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeo e do Consello, e polo que se derrogan a Directiva 87/250/CEE da Comisión, a Directiva 90/496/CEE do Consello, a Directiva 1999/10/CE da Comisión, a Directiva 2000/13/CE do Parlamento Europeo e do Consello, as directivas 2002/67/CE e 2008/5/CE da Comisión, e o Regulamento (CE) n.º 608/2004 da Comisión.

A lei centra o seu obxecto nos aspectos técnicos das regulamentacións técnico-sanitarias e na normativa da Unión Europea e nacional que regula as características dos alimentos ou os seus procesos de produción e que teñen contido esencialmente económico por estaren dirixidos a intentar previr fraudes alimentarias e mellorar a calidade dos bens postos no mercado, superpondo a todas elas uns sistemas comúns de autocontrol, autocontrol acreditado, control oficial administrativo e réxime sancionador do seu incumprimento. Así mesmo, inclúe as normas de etiquetaxe facultativa que, aínda que non son obrigatorias no sentido de que sexan vinculantes para todos os operadores, actúan como normas de obrigado cumprimento en canto ás súas condicións no caso de que estes decidan libremente acollerse á posibilidade de etiquetar eses elementos adicionais.

Por outro lado, as forzas e corpos de seguridade do Estado veñen participando activamente nos labores de inspección e control nas fases da cadea alimentaria comprendidas no ámbito de aplicación desta lei e con idénticos fins. Co obxecto de dar continuidade a esta actividade de colaboración no control oficial, faise necesaria a súa presenza neste texto, seguindo as recomendacións da Unión Europea sobre a estreita colaboración coas forzas e corpos de seguridade na loita contra a fraude alimentaria.

Todo iso sen prexuízo das competencias que poidan ter os departamentos ministeriais responsables no control hixiénico-sanitario, do consumo ou do control do comercio exterior, cuxos ámbitos de actuación non se ven afectados pola presente normativa.

Tampouco resulta afectado pola presente lei o control da produción primaria, salvo que unha norma de calidade así o prevexa.

## II

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, foi aprobado para dar cumprimento ao mandato parlamentario de acordar un plan de medidas urxentes de defensa da saúde dos consumidores.

No citado real decreto actualizáronse e refundíronse todas as normas e disposicións en materia de inspección e vixilancia das actividades alimentarias e de sanción das infraccións por aquel entón vixentes. Por iso, no mencionado real decreto conflúen a defensa da saúde pública, a protección dos intereses dos consumidores e as lexítimas exixencias da industria, o comercio e os servizos.

Na actualidade, a regulación das infraccións sanitarias, recollida no artigo 2 do citado real decreto, encóntrase regulada de maneira independente na súa propia normativa. En prol da seguridade xurídica e debido á necesidade dun novo marco sancionador con valor e efectividade actual, así como á necesidade de establecer un marco normativo unitario que sexa de aplicación a todo o territorio nacional e asegure un tratamento uniforme a todos os operadores incluídos no ámbito de aplicación, considerouse necesario elaborar a presente lei.

En consecuencia, non procederá a aplicación do mencionado Real decreto 1945/1983, do 22 de xuño, para os produtos alimenticios incluídos no ámbito de aplicación desta lei, nin aos operadores dos ditos produtos nas etapas da cadea alimentaria desde a consideración do produto como alimento de acordo co citado Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeo e do Consello, do 28 de xaneiro de 2002, ata a transformación, incluídos os almacéns grosistas e de distribuidores grosistas, así como o transporte entre todos eles, sen esquecer os intermediarios mercantís con ou sen almacén.

Por outro lado, hai que ter en conta que existe unha parte do tan mencionado real decreto que nin está recollida nesta lei nin está derrogada por outra normativa. Esta parte corresponde á toma de mostras e ás análises, para as cales se aplicarán as disposicións contidas no Real decreto 1945/1983, do 22 de xuño, mentres se desenvolva regulamentariamente esta lei. Tamén se seguirá aplicando por enteiro aos aspectos hixiénico-sanitarios e da seguridade alimentaria, así como aos produtos e servizos distintos dos alimentarios.

Mentres non se desenvolva un procedemento propio, a potestade sancionadora recollida nesta lei exercerase mediante o procedemento establecido no Real decreto

1398/1993, do 4 de agosto, polo que se aproba o Regulamento do procedemento para o exercicio da potestade sancionadora.

### III

Por outra banda, nos últimos anos produciuse un incremento substancial dos sistemas privados de certificación de calidade. Estas certificacións están baseadas en normas internacionalmente recoñecidas, confiando a garantía de que os produtos cumpren os requisitos establecidos a unha terceira parte independente dos intereses dos operadores do mercado e dos consumidores: as entidades de certificación ou de inspección. En moitos mercados este tipo de certificación estase a converter nunha condición imprescindible para o acceso a eles.

Tamén son utilizados estes sistemas para realizar a verificación do autocontrol do operador e neste contexto régulase na presente lei a necesidade de que estas entidades de inspección e certificación realicen unha declaración responsable ante a autoridade competente onde inicien a súa actividade segundo o alcance da súa acreditación. Esta declaración responsable é única e válida para todo o territorio nacional, independentemente de onde se realice a mencionada declaración.

Estes sistemas da avaliación da conformidade dos alimentos no ámbito voluntario da calidade e a natureza, características e principios de funcionamento da acreditación no sector alimentario establécense no Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeo e do Consello, do 9 de xullo de 2008, polo que se establecen os requisitos de acreditación e vixilancia do mercado relativos á comercialización dos produtos e polo que se derroga o Regulamento (CEE) n.º 339/93.

Así mesmo, no ámbito da calidade e como mecanismo para garantir a transparencia nas transaccións comerciais e o equilibrio na cadea comercial, o Regulamento (UE) n.º 1308/2013 do Parlamento Europeo e do Consello, do 17 de decembro de 2013, polo que se crea a organización común de mercados dos produtos agrarios e polo que se derrogan os regulamentos (CEE) n.º 922/72, (CEE) n.º 234/79, (CE) n.º 1037/2001 e (CE) n.º 1234/2007, establece a obrigatoriedade da clasificación de canais de gando vacún e porcino, así como a voluntariedade para cada Estado membro da aplicación da clasificación de canais no caso do gando ovino e caprino.

Para garantir o correcto cumprimento das disposicións recollidas na normativa comunitaria e en prol dunha maior transparencia comercial e seguridade xurídica dos operadores, faise necesario establecer un réxime de infraccións e sancións específico neste ámbito, para o caso do gando vacún e porcino, mentres que non resulta necesario para o gando ovino e caprino, ao non ser, polo momento, obrigatoria a súa aplicación en España.

### IV

Ademais, os operadores do sector da alimentación e bebidas perciben que existe fragmentación da unidade de mercado ao ter que enfrontar procedementos de control oficial e sancionador, entre outros, distintos en cada territorio onde se sitúan as súas empresas, polo que a regulación contida nesta lei ten como referencia os principios de garantía da liberdade de establecemento e a liberdade de circulación, consagrados na Lei 20/2013, do 9 de decembro, de garantía da unidade de mercado. A Constitución, por un lado, recoñece no seu artigo 38 a liberdade de empresa no marco da economía de mercado, o que insta os poderes públicos a garantir e protexer o seu exercicio e a defensa da produtividade, de acordo coas exixencias da economía xeral e, de ser o caso, da planificación. Por outro, no seu artigo 139 establece que ningunha autoridade poderá adoptar medidas que directa ou indirectamente obstaculicen a liberdade de circulación e establecemento das persoas e a libre circulación de bens en todo o territorio español.

Ambos os dous preceptos inspiran os mencionados principios de garantía da liberdade de establecemento e a liberdade de circulación, que constitúe un escenario esencial para

o funcionamento competitivo da economía española, en que a industria alimentaria desempeña un papel fundamental, ao ser un dos piares do proxecto Marca España.

Estes principios relativos á unidade de mercado adquiren plena significación nun ámbito tan importante para a economía nacional como a produción alimentaria. Para tal efecto, a presente norma parte da existencia de múltiples e dispares normas autonómicas a partir de cuxa existencia se articula un sistema harmónico que vén constituír un mínimo denominador común en que caiban os diferentes intereses respectivos na materia en cada unha das comunidades autónomas. Este contido común consígnase nunha norma con rango legal polas especiais necesidades normativas que a actividade de control e sanción presenta, e garántese con iso a protección dos destinatarios e a correcta distribución competencial.

Nesa liña, esta lei transita na senda da homoxeneización no trato das empresas alimentarias en todo o territorio español, independentemente da comunidade autónoma onde se asenten, desde o punto de vista do control de calidade e da aplicación do réxime sancionador.

Os sistemas de control que regula a presente lei proveñen da normativa da Unión Europea aplicable, aínda que se procede a sistematizalos nun único instrumento legal dotado, ademais, de carácter básico. A existencia de distintos mecanismos de control non pode supor para o operador en ningún caso trabas ao exercicio da súa actividade, xa que ningunha autoridade pode adoptar medidas que obstaculicen a libre circulación de bens ou servizos.

## V

Ademais, co fin de mellorar a coordinación do control exercido polas autoridades competentes nesta materia, procédese á creación como grupo de traballo da Mesa de Coordinación da Calidade Alimentaria, que se constituíe como instrumento básico de cooperación entre as administracións.

A Mesa é o único medio de cooperación posible no que respecta ao campo de aplicación desta lei, para asegurar a aplicación uniforme en todo o territorio nacional do control da calidade, e a única forma de garantir a leal competencia dos operadores e, consecuentemente, a unidade do mercado.

España, como membro da Unión Europea, realiza actuacións de coordinación das actividades relacionadas co control oficial, que dimanan do citado Regulamento (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, do 29 de abril de 2004, e que teñen que ver con actividades como a asistencia entre Estados membros e con países terceiros en casos de fraudes cometidas por empresas españolas naqueles e viceversa, a exixencia de establecer sancións disuasorias que teñan en conta o lucro obtido coa fraude cometida, a asistencia por parte do Ministerio de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente á Comisión Europea nas súas recomendacións para atallar unha fraude de ámbito europeo ou a actuación das autoridades da Administración xeral do Estado na implantación da Rede de intercambio de información sobre fraudes no ámbito alimentario que pretende establecer a Comisión Europea, ao modo das redes europeas xa existentes.

## VI

A lei consta de catro títulos.

O título I, sobre disposicións xerais, establece o obxecto, o ámbito de aplicación, así como os fins e as definicións básicas necesarias para o seu desenvolvemento.

O título II regula a calidade alimentaria e os sistemas de control que se aplican ao respecto, tendo en conta as novas tendencias en materia de control que de forma específica afectan a alimentación.

O título III establece o réxime sancionador básico aplicable en materia de control da calidade alimentaria, tipificando as infraccións cometidas polos operadores en relación coa lexislación alimentaria composta polas normas de obrigado cumprimento ditadas polas administracións competentes en cada sector e na normativa horizontal aplicable, así como

aquelas recollidas na presente lei que quedan clasificadas nos grupos de leves, graves e moi graves, e fixando os límites das sancións aplicables en cada caso.

Por último, o título IV recolle os aspectos relacionados coa colaboración e cooperación entre as distintas administracións públicas no ámbito desta lei.

A lei complétase con catro disposicións adicionais nas cales se inclúen, respectivamente, o réxime sancionador en materia de clasificación de canais de vacún e porcino, a cláusula de recoñecemento mutuo, o compromiso de non incremento de gasto e a previsión dun sistema para facilitar o coñecemento da normativa de calidade aplicable no ámbito da lei, unha disposición transitoria que prevé a inaplicación do Real decreto 1945/1983 ao ámbito dos aspectos regulados nesta lei, agás dous artigos referidos a toma de mostras e análise, que se aplicarán mentres se desenvolva regulamentariamente a presente lei e a aplicación transitoria do regulamento para o exercicio da potestade sancionadora e oito disposicións derradeiras que recollen, respectivamente, modificacións á Lei 12/2013, do 2 de agosto, de medidas para mellorar o funcionamento da cadea alimentaria, e á Lei 87/1978, do 28 de decembro, de seguros agrarios combinados, a habilitación ao Goberno para elaborar normas de calidade, o título competencial, a facultade de desenvolvemento, a actualización de sancións e a entrada en vigor.

Ademais, cabe sinalar que esta lei, na súa fase de anteproxecto, foi consultada aos representantes sectoriais desde a produción ata a industria alimentaria, e incluíronse, así mesmo, os representantes da moderna distribución e outros axentes da cadea alimentaria. Tamén foron consultadas todas as consellerías de Agricultura das comunidades autónomas con competencias en control oficial alimentario, ademais de solicitar os informes das secretarías xerais técnicas dos ministerios relacionados e do Consello de Estado.

Finalmente, esta lei para a defensa da calidade alimentaria constitúese como lexislación básica en materia de bases e coordinación da planificación xeral da actividade económica, ditada ao abeiro do disposto no artigo 149.1, regra 13.<sup>a</sup>, da Constitución española.

## TÍTULO I

### Disposicións xerais

#### Artigo 1. *Obxecto.*

É obxecto desta lei establecer a regulación básica en materia de defensa da calidade alimentaria, incluíndo o réxime sancionador, para dar cumprimento á obriga establecida polo artigo 55 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 ou regulamento que o substitúa, así como os mecanismos de cooperación.

#### Artigo 2. *Ámbito de aplicación.*

1. Esta lei será de aplicación:

a) A todos os produtos alimenticios ou alimentos segundo se definen no 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, transformados ou sen transformar comercializados en España, con independencia do lugar de establecemento do operador no territorio nacional.

b) En instalacións de manipulación, clasificación, fábricas, plantas de envasamento, almacéns dos grosistas ou dos distribuidores grosistas, incluídos os denominados almacéns de loxística pertencentes á moderna distribución, almacéns dos importadores de

produtos alimenticios, oficinas de intermediarios mercantís con ou sen almacén, así como no transporte entre todos eles.

2. Quedan excluídos do seu ámbito de aplicación: os aspectos hixiénico-sanitarios e de seguridade alimentaria; a lexislación específica de organismos modificados xeneticamente e da irradiación de produtos alimenticios; a oferta para a venda ao consumidor final, incluídos os obradoiros das instalacións retallistas; o comercio exterior; a produción primaria, incluída a lexislación sobre benestar dos animais e a produción ecolóxica.

### Artigo 3. *Fins.*

Son fins desta lei:

- a) Contribuír a xerar un alto nivel de confianza nos produtos alimenticios mediante os necesarios procedementos para defender a súa calidade.
- b) Proporcionar condicións leais no marco da súa actividade entre os operadores da cadea alimentaria.
- c) Protexer os dereitos dos operadores da industria alimentaria e dos consumidores, garantindo o cumprimento do principio xeral de veracidade e demostrabilidade da información que figure na etiquetaxe dos produtos alimenticios.
- d) Contribuír á unidade de mercado e á competitividade, ademais de á transparencia e á claridade do sector alimentario español.
- e) Garantir a coordinación do control exercido sobre a calidade alimentaria polas autoridades competentes.
- f) Vixiar que os procesos de elaboración e transformación dos produtos alimenticios se axusten á normativa vixente na Unión Europea.
- g) Establecer a necesaria colaboración coa industria alimentaria para abordar cuestións que afecten os obxectivos desta lei.

### Artigo 4. *Definicións.*

Para os efectos desta lei establécense as seguintes definicións:

a) Alimento ou produto alimenticio: segundo o establecido no Regulamento (CE) n.º 178/2002, do Parlamento Europeo e do Consello, do 28 de xaneiro de 2002, é calquera substancia ou produto destinado a ser ingerido polos seres humanos ou con probabilidade razoable de selo, tanto se foi transformado enteira ou parcialmente como se non. Inclúe as bebidas, a goma de mascar e calquera substancia, incluída a auga, incorporada voluntariamente ao alimento durante a súa fabricación, preparación ou tratamento.

b) Calidade alimentaria: conxunto de propiedades e características dun produto alimenticio ou alimento relativas ás materias primas ou ingredientes utilizados na súa elaboración, á súa natureza, composición, pureza, identificación, orixe e rastrexabilidade, así como aos procesos de elaboración, almacenamento, envasamento e comercialización utilizados e á presentación do produto final, incluíndo o seu contido efectivo e a información ao consumidor final, especialmente a etiquetaxe.

Estas propiedades e características serán as recollidas na normativa de calidade alimentaria de obrigado cumprimento ditada polas administracións competentes en cada sector, así como na normativa horizontal de aplicación no ámbito desta lei.

c) Operador: toda persoa física ou xurídica que actúa na parte da cadea alimentaria, que abrangue as instalacións enumeradas no artigo 2.1.b). Non se consideran operadores da cadea alimentaria para os efectos desta lei os titulares dos mercados centrais de abastecemento grosista (Mercas), sen prexuízo de que teñan tal consideración os grosistas e operadores de loxística e distribución que teñan o seu establecemento nos ditos mercados ou as súas zonas de actividades complementarias.



## TÍTULO II

### Sistemas de control da calidade alimentaria

#### Artigo 5. *A calidade alimentaria e o seu control.*

Sen prexuízo do control oficial establecido no ámbito da Unión Europea, o control da calidade realizarase segundo as seguintes modalidades:

- a) Control oficial realizado pola autoridade competente.
- b) Autocontrol do operador, que poderá ser verificado por entidades de inspección e certificación acreditadas.
- c) Autocontrol establecido por unha asociación sectorial concreta, se é o caso, sobre os operadores do seu ámbito sectorial.
- d) Autocontrol establecido por unha cooperativa, se é o caso, sobre os seus asociados.

#### Artigo 6. *O control oficial.*

O control oficial realizarano as autoridades competentes en cada unha das fases da cadea alimentaria, que comprende as instalacións enumeradas no artigo 2.1.b), e en cada unha das actividades seguintes: a recepción, a manipulación, a clasificación, a obtención, a elaboración, a transformación, o envasamento, o almacenamento e o transporte de alimentos.

#### Artigo 7. *Inspección e acta de inspección no control oficial.*

1. As actuacións de inspección realizaranas funcionarios públicos que, en exercicio das súas funcións, terán a condición de axentes da autoridade e poderán solicitar o apoio necesario de calquera outra autoridade pública, así como das forzas e corpos de seguridade.

2. Poderán solicitar cantos documentos consideren necesarios das empresas que inspeccionen de acordo co obxectivo perseguido no curso das súas actuacións que, en todo caso, terán carácter confidencial.

Os servizos de inspección poderán solicitar a información que precisen aos órganos das administracións públicas e aos seus organismos e entidades vinculadas ou dependentes, incluídas, entre outras, as empresas con participación pública, organizacións profesionais e interprofesionais, os cales prestarán, cando sexan requiridos para iso, a información que se lles solicite de acordo coa normativa aplicable en cada caso.

3. Os inspectores están obrigados de modo estrito a cumprir o deber de sixilo profesional. O incumprimento deste deber será sancionado conforme a normativa de réxime disciplinario das administracións públicas onde presten os seus servizos.

4. Nas actuacións de inspección, o inspector expedirá a acta en que constarán os datos relativos á identificación da empresa e da persoa ante a que se realiza a inspección, e detallará todos os feitos que constitúen o control oficial e, de ser o caso, as medidas que se tivesen ordenado.

5. Os feitos constatados por funcionarios aos cales se lles recoñece a condición de autoridade, e que se formalicen nas actas observando os requisitos legais pertinentes, terán valor probatorio, sen prexuízo das probas que, en defensa dos respectivos dereitos ou intereses, poidan sinalar ou achegar os propios administrados.

6. Cando no exercicio das súas actuacións de investigación sexa necesario entrar no domicilio constitucionalmente protexido do inspeccionado, a Administración deberá obter o consentimento daquel ou a oportuna autorización xudicial.

**Artigo 8. Obrigas dos interesados.**

1. As persoas físicas e xurídicas estarán obrigadas, por requirimento dos funcionarios inspectores ou por calquera outra autoridade competente, a:

- a) Consentir a realización das visitas de inspección e dar toda clase de facilidades para levalas a cabo.
- b) Subministrar toda clase de información pertinente sobre instalacións, produtos ou servizos, e permitir a súa comprobación directa por parte dos inspectores.
- c) Facilitar que se obteña copia ou reprodución da referida documentación.
- d) Permitir que se practique a oportuna toma de mostras dos produtos ou mercadorías que elaboren, distribúan ou comercialicen.

2. Cando por requirimento da Administración pública competente ou espontaneamente se acheguen declaracións ou documentación da empresa de calquera índole, deberán ir asinadas por unha persoa que represente e obrigue á empresa.

A falsidade, así como a constancia nos ditos documentos de datos inexactos ou incompletos, sancionárase de conformidade co previsto nesta lei.

**Artigo 9. Medidas cautelares.**

1. Os funcionarios inspectores poderán inmovilizar de maneira cautelar as mercadorías, produtos, envases, etiquetas ou outros elementos que incumpran os preceptos relacionados coas infraccións a que se refire o título III, facendo constar en acta tanto o obxecto como os motivos da intervención cautelar así como, se é o caso, as medidas que se deban adoptar para evitar a súa deterioración e asegurar a súa integridade.

2. As medidas cautelares adoptadas polos funcionarios inspectores deberán ser confirmadas, modificadas ou levantadas nun prazo non superior a quince días pola autoridade competente. En caso de alimentos perecedeiros, o inspector deberá ter en conta a caducidade destes, e reflectirá na acta a redución do prazo de forma motivada e adaptado á súa caducidade. Transcorrido o citado prazo, deberán levantarse se non se acordou xa iniciar o procedemento sancionador.

3. Sen prexuízo da aplicación do disposto no número 2 respecto do pronunciamento expreso en prazo e os seus efectos, cando non se poida iniciar un procedemento sancionador por falta de competencia en razón da materia ou do territorio, comunicáraselle inmediatamente á autoridade que corresponda, e remitiránselle as actuacións realizadas.

4. A autoridade competente nas súas actuacións poderá acordar, sen carácter de sanción, a clausura ou peche temporal de empresas, instalacións, locais ou medios de transporte que non contén coas autorizacións ou rexistros preceptivos ou non realizasen as comunicacións ou declaracións responsables, en caso de estaren suxeitos á dita obriga, ata que se rectifiquen os defectos ou se cumpran os requisitos exixidos para elas.

**Artigo 10. Autocontrol e rastrexabilidade.**

1. Os operadores incluídos no ámbito de aplicación desta lei deberán establecer un sistema de autocontrol das operacións do proceso produtivo baixo a súa responsabilidade, co fin de cumprir o establecido na lexislación específica correspondente e asegurar a calidade alimentaria dos produtos.

2. O sistema de autocontrol disporá, polo menos, dos seguintes elementos:

- a) Procedementos documentados dos procesos que se leven a cabo na empresa.
- b) Un plan de mostraxe e análise.
- c) Un procedemento de rastrexabilidade segundo os requisitos establecidos polo 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. Ademais, cando a lexislación sectorial



específica así o dispoña, os operadores disporán do procedemento de rastrexabilidade interna que esta describa.

3. Os operadores deben pór á disposición das autoridades competentes toda a información relativa ao propio sistema de autocontrol e rastrexabilidade, así como a información derivada ou producida por este.

Deberán conservar a referida información e, de ser o caso, a documentación correspondente polo menos os seis meses seguintes á data de duración mínima dos produtos ou data de caducidade.

Cando os produtos teñan unha data de caducidade inferior a tres meses ou sen data especificada e se destinen directamente ao consumidor final, a información deberá conservarse durante os seis meses seguintes á data de fabricación do produto na industria ou de entrega en almacén.

4. As asociacións sectoriais ou cooperativas que establezan no seu ámbito sistemas de autocontrol deberán elaborar un procedemento para o efecto e dalo a coñecer a todos os operadores do sector ou socios da entidade cooperativa, así como ás autoridades competentes.

#### Artigo 11. *Comprobación do autocontrol do operador en calidade alimentaria.*

1. No caso de que unha norma de calidade ou disposición legal ou regulamentaria exixa unha comprobación do autocontrol por entidades de inspección ou certificación, excluídos os pregos de condicións das figuras de calidade que se rexen pola súa propia normativa, ademais de cumprir as condicións establecidas neste artigo, as citadas entidades deberán presentar unha declaración responsable ante a autoridade competente do ámbito territorial onde inicien a súa actividade. Será informado deste feito o resto de autoridades competentes doutras demarcacións territoriais cando desenvolvan a súa actividade no seu territorio.

A declaración responsable presentada será válida para operar en todo o territorio nacional.

2. As entidades de inspección ou certificación deberán cumprir os seguintes requisitos:

- a) Cumprir coas normas que estableza a lexislación sectorial correspondente.
- b) Estar acreditada, para a actividade específica que vaia realizar, pola Entidade Nacional de Acreditación (Enac) de acordo co establecido no Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeo e do Consello, do 9 de xullo de 2008, polo que se establecen os requisitos de acreditación e vixilancia do mercado relativos á comercialización dos produtos, e que se sometese con éxito ao sistema de avaliación por pares previsto no dito regulamento.
- c) Comunicarlles ás autoridades competentes de control oficial os posibles incumprimentos detectados no marco das actividades de inspección ou certificación.

Así mesmo, deberán manter puntualmente informada a autoridade competente de toda suspensión e retirada de acreditación ou calquera incidencia ao respecto da súa actividade.

### TÍTULO III

#### Réxime sancionador

#### Artigo 12. *Principios xerais.*

1. O incumprimento do disposto na lexislación alimentaria de aplicación que recolle a normativa de calidade alimentaria de obrigado cumprimento ditada polas administracións competentes en cada sector e a normativa horizontal aplicable, así como os preceptos recollidos nesta lei, será considerado infracción administrativa, que se cualificará como leve, grave ou moi grave de acordo coa tipificación de infraccións realizada neste título.

2. As sancións aplicables ás infraccións serán as establecidas neste título en función da súa cualificación.

3. Cando os servizos ou autoridades competentes en materia de control da calidade alimentaria aprecien no exercicio da súa actividade que poidan existir riscos para a saúde, trasladarán a parte correspondente das actuacións ás autoridades sanitarias competentes, que, neste caso, cualificarán as infraccións segundo a lexislación sanitaria aplicable.

#### Artigo 13. *Infraccións leves.*

Consideraranse infraccións leves as seguintes:

1. Non dispor no establecemento inspeccionado do certificado acreditativo da inscrición oficial da empresa, industria, establecemento, instalación, local, medio de transporte, actividade, produto alimenticio ou a materia prima, ingrediente ou substancia para a elaboración e a transformación alimentarias, cando estea obrigado legalmente á súa inscrición, ou non exhibilo no correspondente local da forma establecida.

2. Non presentar os rexistros ou libros rexistro, declaracións relativas a alimentos ou os documentos de acompañamento sen causa xustificada, cando foren requiridos para o seu control en actos de inspección, ou presentalos con inexactitudes, erros ou omisións, cando a diferenza entre a cantidade consignada e a correcta non supere o 15% desta última e se poidan demostrar doutra forma os movementos dos produtos.

3. Non ter identificados os depósitos, silos, colectores e calquera clase de envase de produtos a granel ou os produtos que conteñan, ou a súa identificación de forma non clara ou sen marcación indeleble, e, se é o caso, non indicar o volume nominal ou outras indicacións recollidas na normativa de aplicación.

4. A non presentación das declaracións de existencias, de elaboración ou de movemento de produtos, ou presentalas incompletas, con inexactitudes, erros ou omisións, ou presentalas fóra do prazo regulamentario ou cando sexa preceptivo antes da execución de prácticas de elaboración e tratamento de produtos determinados, se os feitos constitutivos de infracción non afectan a natureza, calidade, características, composición, procedencia ou orixe dos produtos consignados.

5. A subministración incompleta da información ou documentación necesarias para as funcións de inspección e control administrativo cando sexan requiridas polos inspectores.

6. A expresión dalgunha das indicacións obrigatorias ou facultativas reguladas da etiquetaxe ou presentación dos produtos, documentos de acompañamento, documentos comerciais, rexistros, rotulación e embalaxes en forma distinta á regulamentaria ou nos cales as indicacións que consten non sexan as autorizadas, así como aquelas non reguladas ou autorizadas que incumpran os principios xerais da información alimentaria facilitada ao consumidor.

7. Validar ou autenticar os documentos de acompañamento ou os documentos comerciais sen a autorización do órgano competente na materia ou non validalos ou autenticalos no caso de que este trámite sexa obrigatorio.

8. Incurrir en discrepancia entre as características reais do produto alimentario ou a materia prima, ingrediente ou substancia para a elaboración e comercialización alimentarias e as que ofrece o operador se se refire a parámetros ou elementos cuxo contido queda limitado pola regulamentación de aplicación e o exceso ou defecto non afecta a súa propia natureza, identidade, definición regulamentaria, calidade, designación ou denominación do produto, sempre e cando as diferenzas non superen o dobre da tolerancia admitida regulamentariamente para o parámetro ou elemento de que se trate.

9. Aplicar tratamentos, prácticas ou procesos de forma distinta á establecida na normativa aplicable, sempre que non afecten a composición, definición, identidade, natureza, características ou calidade dos produtos alimentarios ou as materias ou elementos para a elaboración alimentaria.

10. Incumprir as medidas cautelares, sempre que se trate dun incumprimento meramente formal, non tipificado como grave, entre elas o traslado físico, sen autorización

do órgano competente, das mercadorías intervidas cautelarmente, sempre que non se violen os precintos nin as mercadorías saian das instalacións nas cales foron intervidas.

11. Incumprir as instrucións que sobre a súa actividade emanen das administracións competentes en materia de defensa da calidade da elaboración, transformación, almacenamento ou comercialización alimentaria e dos requisitos, obrigas ou prohibicións establecidas nas normas relacionadas coa elaboración e comercialización alimentarias, incluído o transporte, sempre que se trate de infraccións meramente formais non previstas nos artigos seguintes.

12. As simples irregularidades na observación das obrigas establecidas nas disposicións vixentes na materia regulada por esta lei que non estean incluídas como infraccións graves ou moi graves.

#### Artigo 14. *Infraccións graves.*

Consideraranse infraccións graves as seguintes:

1. Exercer actividades relacionadas con calquera das etapas da elaboración, transformación ou comercialización de produtos alimentarios ou materias primas, ingredientes e substancias para a elaboración e a transformación alimentarias sen autorización, exercer actividades que non consten expresamente na autorización ou exercer actividades para cuxo exercicio fose cancelada a súa autorización, ou efectuar ampliacións ou reducións substanciais, trasladar, cambiar de titularidade, cambiar de domicilio social ou pechar unha industria alimentaria sen a correspondente modificación rexistral.

2. A falta de inscrición de produtos, materias primas ou elementos, cando legalmente sexa exixible o dito requisito, na forma que se establecese para cada un deles.

3. Non levar rexistros ou libros de rexistro comerciais; non ter talonarios matriz de facturas de venda ou demais documentos establecidos polas disposicións vixentes; ter estes documentos cunha información pouco lexible ou comprensible; xestionalos defectuosamente ou non conservar os rexistros durante o tempo regulamentario, ou non o ter documentado por outro sistema equivalente.

4. Non ter realizada unha anotación nos rexistros cando transcorra máis dun mes desde a data en que debeu anotarse para os efectos de rastrexabilidade ou cando, sen transcorrer o dito período de tempo, o asentado ou os asentados non rexistrados non se poidan xustificar mediante outra documentación.

5. As inexactitudes ou erros nos rexistros ou declaracións establecidos na normativa alimentaria cando a diferenza entre a cantidade consignada e a correcta supere nun 15% esta última ou cando, sen superala, afecte a natureza, calidade, características, composición, procedencia ou orixe dos produtos.

6. Non presentar, ou presentar fóra do prazo establecido, as declaracións que se deban realizar de acordo coa normativa aplicable, antes da execución de prácticas de elaboración e tratamento de determinados produtos, ou ter inexactitudes, erros ou omisións nas declaracións, se os feitos constitutivos de infracción afectan a súa natureza, calidade, características, composición, procedencia ou orixe dos produtos consignados.

7. A instalación ou modificación das industrias agrarias e alimentarias con incumprimento das disposicións vixentes en materia de regulación das ditas industrias.

8. Non ter ou non levar un sistema de autocontrol e de rastrexabilidade interna, cando teña obriga de levalo porque así o indique unha normativa sectorial específica, ou non dispor dalgún dos elementos regulamentarios no sistema de aseguramento da rastrexabilidade, como a identificación, os rexistros e a documentación de acompañamento dos produtos, ou non ter sistemas e procedementos de rastrexabilidade suficientes e actualizados.

9. Defraudar nas características dos produtos alimentarios ou materias primas ou ingredientes e as substancias para a elaboración e a comercialización alimentarias, especialmente as relativas á súa identidade, natureza, especie, composición, contido, designación, definición regulamentaria, calidade, riqueza, peso, volume ou cantidade,

exceso de humidade, contido en principios útiles, aptitude para o uso ou calquera outra discrepancia existente, entre as características reais e as que ofrece o operador alimentario, así como todo acto de natureza similar que implique unha transgresión ou incumprimento do disposto pola lexislación vixente.

10. Utilizar ou comercializar produtos alimenticios ou materias primas ou ingredientes e substancias para a elaboración e a comercialización alimentarias non conformes coa normativa que fosen obxecto de prácticas, procesos ou tratamentos non autorizados, que sumasen ou subtraesen substancias ou elementos que modifiquen a súa composición e ter produtos, substancias, materias, equipamentos, maquinaria ou elementos non autorizados pola lexislación específica para actividades relacionadas coas etapas de elaboración, transformación ou comercialización alimentarias, ou depositar produtos cuxa identidade non se poida garantir mediante a presenza e exactitude da información sobre o dito produto, en calquera instalación ou medio de transporte.

11. A tenza ou comercialización de produtos a granel sen estar autorizados para iso, así como de substancias non autorizadas pola lexislación específica de aplicación ou para cuxa posesión ou comercialización se carece de autorización.

12. A posesión nas dependencias das industrias agrarias e alimentarias de equipamentos, maquinaria ou instalacións non autorizadas pola lexislación específica para actividades relacionadas coa elaboración, transformación ou comercialización.

13. Comercializar produtos, materias ou elementos sen a correspondente etiquetaxe, os documentos de acompañamento, os documentos comerciais, a rotulación, a presentación, as embalaxes, os envases ou os recipientes que sexan preceptivos, ou comercializalos cunha información que induza a engano aos receptores ou consumidores.

14. Non poder demostrar documentalmente a exactitude das informacións que constan na etiquetaxe, os documentos de acompañamento ou os documentos comerciais dos produtos alimentarios, ou as que constan nos produtos utilizados na súa elaboración ou transformación.

15. Utilizar na etiquetaxe dos produtos alimenticios indicacións que non sexan acordes coas normas de comercialización vixentes na Unión Europea e que establece a sección 1.ª do capítulo 1 do título II do Regulamento (UE) n.º 1308/2013 do Parlamento Europeo e do Consello, polo que se crea a organización común de mercados dos produtos agrarios e polo que se derrogan os regulamentos (CEE) n.º 922/72, (CEE) n.º 234/79, (CE) n.º 1037/2001 e (CE) n.º 1234/2007, ou cos termos reservados facultativos autorizados ou calquera outra indicación facultativa regulada por normativa nacional ou da Unión Europea, ou regulamentacións que as substitúan.

16. Non conservar durante o período regulamentario os orixinais dos documentos de acompañamento de produtos recibidos e as copias dos documentos de acompañamento de produtos expedidos.

17. Cometer inexactitudes, erros ou omisións de datos ou informacións na etiquetaxe, nos documentos de acompañamento, nos documentos comerciais, nos rexistros, na rotulación, na presentación e embalaxes, se estas inexactitudes, erros ou omisións se refiren a indicacións obrigatorias.

18. Modificar a verdadeira identidade dos produtos alimentarios ou das materias primas ou ingredientes ou calquera outra substancia para a elaboración e a comercialización alimentarias que sirva para identificalos.

19. Inducir a confusión ou engano no que concirne a produtos alimentarios ou materias primas ou ingredientes ou calquera outra substancia para a elaboración e a comercialización alimentarias, así como expedilos ou comercializalos, mesmo no caso de que o engano sexa coñecido polos receptores, compradores ou consumidores.

20. Resistirse a subministrar datos ou a facilitar a información requirida polos órganos competentes ou os respectivos axentes debidamente acreditados, para o cumprimento das funcións de información, vixilancia, investigación, inspección, tramitación e execución nas materias a que se refire a presente lei, e subministrar información inexacta ou documentación falsa, e concretamente as seguintes actuacións:

- a) Non permitir o acceso a determinados locais, instalacións ou vehículos de transporte.
- b) Non permitir a toma de mostras ou a realización doutros tipos de controis sobre os produtos.
- c) Non xustificar as verificacións e controis efectuados sobre os produtos postos en circulación.
- d) Non proporcionar no momento da inspección toda a documentación e os datos e informacións que o funcionario da Administración pública que efectúa funcións inspectoras necesite para levar a cabo as súas funcións de investigación, ou non permitir a súa comprobación.
- e) Non proporcionarlle ao funcionario que realiza funcións de inspección, no prazo que este lle outorgue, os datos ou informacións requiridos.
- f) Non achegar a documentación requirida polo funcionario que realiza funcións inspectoras no momento da inspección, ou non a achegar no prazo indicado.

21. A manipulación, traslado ou disposición en calquera forma, sen autorización da autoridade competente, de mercadorías intervidas cautelarmente, sempre e cando non se violen os precintos, non resulte acreditado que entrañen un risco para a saúde ou se as mercadorías non saen das instalacións onde foron intervidas.

22. Comercializar produtos alimentarios sen que se levantase a inmovilización cautelar, mobilizar os vehículos paralizados cautelarmente ou pór en funcionamento unha área, un elemento ou unha actividade do establecemento cautelarmente suspendido.

23. Comercializar, comprar ou adquirir produtos alimenticios ou materias primas, ingredientes e substancias para a elaboración e comercialización alimentaria, cando as ditas actividades fosen obxecto de suspensión cautelar.

24. Os insultos e o trato non respectuoso ao persoal funcionario que realiza labores de inspección, ao persoal auxiliar e, de ser o caso, aos instrutores dos expedientes sancionadores.

25. A reincidencia na mesma infracción leve nos tres últimos anos. O prazo comezará a contar desde o día da comisión da primeira infracción e será necesario para a súa aplicación que a resolución sancionadora adquira firmeza en vía administrativa, en caso de que se interpuxese un recurso administrativo.

#### Artigo 15. *Infraccións moi graves.*

Consideraranse infraccións moi graves as seguintes:

1. Cometer infraccións graves que dean lugar a prexuízos sanitarios de carácter grave ou que sirvan para facilitalos ou encubrilos.
2. Cometer infraccións graves que impliquen a extensión da alteración, a adulteración, a falsificación ou a fraude que realizarán terceiros aos cales se lles faciliten a substancia, os medios ou os procedementos para realizalas, encubrilas ou enmascaralas.
3. A reincidencia na mesma infracción grave nos dous últimos anos. O prazo comezará a contar desde o día da comisión da primeira infracción e será necesario para a súa aplicación que a resolución sancionadora adquira firmeza na vía administrativa.
4. Negarse absolutamente á actuación dos servizos públicos de inspección.
5. Coaccionar, intimidar, ameazar ou maltratar o persoal funcionario que realiza funcións de inspección, o persoal auxiliar, de ser o caso, os instrutores dos expedientes sancionadores, o persoal dos organismos de xestión ou das entidades de control, ou exercer calquera outra forma de presión grave.
6. Subministrar a industrias alimentarias, a título oneroso ou gratuíto, produtos alimentarios ou materias primas, ingredientes ou substancias non permitidas ou prohibidas para a elaboración dos produtos para os cales están autorizadas as ditas industrias.
7. A falsificación de produtos ou comercialización de produtos falsificados, sempre que non sexan constitutivas de infracción penal.

8. A manipulación, traslado ou disposición en calquera forma, sen autorización, de mercadorías intervidas cautelarmente, sempre e cando se violen os precintos, resulte acreditado que entrañan un risco para a saúde ou as mercadorías saian das instalacións onde foron intervidas.

#### Artigo 16. *Concorrenza de infraccións.*

1. Cando concorran dúas ou máis infraccións en materia de defensa da calidade alimentaria imputables por un mesmo feito a un mesmo suxeito imponse como sanción conxunta a correspondente á infracción máis grave, no seu grao máximo, sen que poida exceder a que represente a suma das que correspondería aplicar se se sancionan por separado as infraccións, caso en que, cando se exceda este límite, se sancionarán as infraccións por separado.

2. Cando concorran dúas ou máis infraccións tipificadas tanto na normativa en materia de defensa dos consumidores como na de defensa da calidade alimentaria en que se aprecie identidade de suxeito, feito e fundamento, en ningún caso se poderán sancionar ambas as dúas. Para tal fin, de acordo co artigo 25, establecerase a suficiente coordinación entre as autoridades competentes en ambas as dúas materias.

3. Cando das infraccións detectadas se observase a posible existencia de infracción penal, pasarase o tanto de culpa á xurisdición competente e absterase de seguir o procedemento sancionador mentres a autoridade xudicial non dite sentenza firme, teña lugar o sobresemento ou o arquivamento das actuacións ou se produza a devolución do expediente polo Ministerio Fiscal.

#### Artigo 17. *Responsabilidade polas infraccións.*

1. Serán suxeitos responsables das infraccións as persoas físicas ou xurídicas e as comunidades de bens que incorran nas accións ou omisións tipificadas como infracción na presente lei.

2. Salvo que a normativa da Unión Europea prevexa un réxime diferente, das infraccións en produtos envasados serán responsables as firmas ou razóns sociais, incluído o distribuidor, que figuren na etiqueta, ben nominalmente ou ben mediante calquera indicación que permita a súa identificación certa. Exceptúanse os casos en que se demostre falsificación ou mala conservación do produto polo tedor, sempre que se especifiquen na etiquetaxe as condicións de conservación.

Así mesmo, serán responsables solidarios o elaborador, o fabricante ou o envasador e o distribuidor que non figure na etiqueta se se proba que coñecía a infracción cometida e que prestou o seu consentimento.

No caso de que se falsificasen as etiquetas, a responsabilidade corresponderá ao falsificador e ás persoas que comercialicen os produtos a sabendas da falsificación.

3. Das infraccións en produtos a granel ou envasados sen etiqueta, ou cando na etiqueta non figure ningunha firma ou razón social, será responsable o seu tedor, agás cando se poida identificar de maneira certa a responsabilidade dun tedor anterior, e sen prexuízo da responsabilidade que corresponda ao actual tedor, incluído o distribuidor.

4. Cando o cumprimento das obrigas previstas nesta lei corresponda a varias persoas conxuntamente, ou se a infracción é imputable a varias persoas e non resulta posible determinar o grao de participación de cada unha delas, responderán de forma solidaria das infraccións que, se é o caso, se cometan e das sancións que se impoñan.

5. Así mesmo, serán responsables subsidiariamente os técnicos responsables da elaboración e control respecto das infraccións directamente relacionadas coa súa actividade profesional.

6. A responsabilidade administrativa polas infraccións reguladas nesta lei estará supeditada á responsabilidade civil ou penal que, se é o caso, se lles poida exixir aos seus responsables. Esta última será preferente e paralizarase o procedemento administrativo sancionador cando se aprecie que os feitos tamén son constitutivos de delito ou cando se estea a desenvolver un proceso penal sobre os mesmos feitos, de acordo co artigo 16.3.



7. Sen prexuízo das sancións que procedan, os responsables das infraccións quedarán obrigados a indemnizar os danos e perdas que se causasen e que serán determinados polo órgano competente para impor a sanción. Nestes casos o prexudicado terá a consideración de interesado no procedemento.

Artigo 18. *Medidas complementarias.*

Cando se interveñan cautelamente mercadorías, produtos, envases, etiquetas ou outros elementos relacionados coa infracción sancionada, a autoridade a que corresponda resolver o procedemento sancionador acordará o seu destino. En todo caso, os gastos orixinados polo destino alternativo, a destrución ou o comiso correrán por conta do infractor, incluída a indemnización que se lle deba aboar ao propietario da mercadoría comisada cando este non sexa o infractor.

Artigo 19. *Multas coercitivas.*

1. Cando o interesado non cumpra a obriga persoal establecida na presente lei ou o faga de forma incompleta, poderán imporse multas coercitivas co fin de que se cumpra integramente a obriga, nos supostos previstos no artigo 99.1 da Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común.

A multa coercitiva será de 100 euros por cada mes de atraso cando a obriga non estea relacionada co valor da mercadoría e do 1% do valor da mercadoría por cada mes de atraso cando a obriga imposta estea relacionada con esta.

2. No caso de incumprimento da obriga, as multas coercitivas imporanse cunha periodicidade de polo menos tres meses ata o cumprimento total da sanción a que se refiran.

3. As multas coercitivas serán independentes e compatibles coas sancións que procedan con tal carácter pola infracción cometida.

Artigo 20. *Sancións.*

1. As sancións que impoñerá a autoridade competente no seu ámbito correspondente serán:

a) As infraccións leves serán sancionadas con apercibimento ou multa de ata 4.000 euros.

b) As infraccións graves serán sancionadas con multa entre 4.001 e 150.000 euros.

c) As infraccións moi graves serán sancionadas con multa entre 150.001 e 3.000.000 de euros.

d) A sanción que se impoña en ningún caso poderá ser inferior na súa contía ao beneficio ilícito obtido por cometer as infraccións.

2. O órgano competente para resolver poderá impor como sanción accesoria algunha das seguintes medidas:

a) Medidas de corrección, seguridade ou control que impidan a continuidade na produción do dano.

b) Comiso dos produtos non identificados ou das mercadorías, produtos, envases, etiquetas ou outros elementos non conformes.

c) Clausura temporal, parcial ou total da empresa sancionada por un período máximo de cinco anos.

d) A retirada do mercado do produto falsificado, cando a infracción se refira a falsificación do produto por substitución da especie, variedade ou raza.

## Artigo 21. *Gradación das sancións.*

Para a determinación concreta da sanción que se impoña entre as asignadas a cada tipo de infracción, tomaranse en consideración os seguintes criterios:

- a) A existencia de intencionalidade ou de simple negligencia.
- b) A concorrencia de varias irregularidades ou infraccións que se sancionen no mesmo procedemento.
- c) A natureza dos prexuízos causados, en particular, o efecto prexudicial que a infracción puidese ter producido sobre os intereses económicos dos consumidores, os prezos, o consumo ou, de ser o caso, o prestixio das figuras de protección da calidade diferenciada.
- d) O volume de vendas ou produción e a posición da empresa infractora no sector.
- e) O recoñecemento da infracción e a emenda da falta ou dos efectos desta antes de que se resolva o correspondente procedemento sancionador.
- f) O volume e valor das mercadorías ou produtos afectados pola infracción.

## Artigo 22. *Publicidade das sancións.*

Por razóns de exemplaridade ou en caso de reincidencia en infraccións de natureza análoga ou acreditada a intencionalidade na infracción, a autoridade que resolva o expediente poderá acordar a publicación das sancións impostas como consecuencia do establecido nesta lei.

Para levar a cabo a citada medida esperárase o tempo necesario ata que se cumpra o prazo de interposición de recurso; de non se presentar este, procederase a dar a mencionada publicidade.

Cando haxa interposición de recurso contencioso-administrativo esperárase a que a sanción adquiera firmeza en sede xudicial.

Na publicidade incluíranse os nomes, apelidos, denominación ou razón social das persoas naturais ou xurídicas responsables e a índole e natureza das infraccións, que se inserirá no «Boletín Oficial del Estado», no boletín da comunidade autónoma correspondente onde teña a súa razón social o infractor e nos medios de comunicación social que se consideren oportunos.

A publicación das referidas sancións realizarase como máximo no prazo de tres meses contados desde a notificación da firmeza da resolución.

## Artigo 23. *Sancións accesorias.*

1. Con independencia das sancións impostas, as autoridades competentes poderán propor no seu ámbito competencial, para as infraccións graves e moi graves, a supresión, cancelación ou suspensión total ou parcial de toda clase de axudas oficiais, tales como créditos, subvencións e outros que solicitase ou solicitar no futuro a empresa sancionada, nun prazo de cinco anos. A citada autoridade competente decidirá a este respecto de acordo coas circunstancias que, en cada caso, concorrán, e incluírá o tempo que se manterá a dita supresión, cancelación ou suspensión.

Os infractores incluíranse nunha base de datos do Ministerio de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente, que se nutrirá das incorporacións de datos que realicen as comunidades autónomas e o propio Ministerio, para a súa consulta exclusiva polos organismos concernidos, e da cal se dará de baixa o infractor cando pase o período correspondente, sempre que este satisfíxese a contía da sanción imposta. Os datos que haberá que incluír na mencionada lista estableceranse regulamentariamente. Preservaranse co grao de confidencialidade requirida na Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal.

2. Nos casos de infraccións graves e moi graves, a autoridade competente para impor a sanción, con independencia desta, inhabilitará as empresas ou operadores sancionados para contratar coas administracións públicas, total ou parcialmente, durante un prazo de cinco anos.

3. As sancións firmes serán obxecto de inmediata execución conforme o establecido na Lei 30/1992, do 26 de novembro.

4. As sancións previstas nesta lei serán compatibles coa perda ou retirada de dereitos económicos previstos na normativa da Unión Europea.

#### Artigo 24. *Prescripción e caducidade.*

1. As infraccións e sancións moi graves prescribirán aos seis anos; as graves, aos catro anos, e as leves, aos dous anos.

2. Para o cómputo dos prazos de prescripción de infraccións e sancións observarase o disposto no artigo 132, números 2 e 3, da Lei 30/1992, do 26 de novembro. Nos supostos de infraccións continuadas o prazo de prescripción comezará a contar desde o momento da finalización da actividade ou do último acto con que a infracción se consuma. No caso de que os feitos ou actividades constitutivos de infracción sexan descoñecidos por carecer de signos externos, o dito prazo computarase desde que estes se manifesten.

3. O prazo máximo para resolver o procedemento sancionador e notificar a resolución correspondente será dun ano contado desde a incoación deste, salvo que a normativa autonómica fixe outro superior.

4. A falta de resolución no dito prazo comportará a caducidade do expediente, que se poderá reabrir sempre que a infracción non tivese prescrito, e conservarase a toma de mostras, as análises efectuadas, así como os actos, documentos e trámites cuxo contido se mantivese igual de non ter caducado o procedemento anterior.

5. Caducará a acción para perseguir as infraccións cando, coñecida pola Administración a existencia dunha infracción e finalizadas as dilixencias dirixidas ao esclarecemento dos feitos, que no caso dunha acta con toma de mostras se considerará a data do boletín de análise inicial, transcorrese máis dun ano sen que a autoridade competente ordenase incoar o oportuno procedemento.

### TÍTULO IV

#### Cooperación entre administracións

#### Artigo 25. *Colaboración e cooperación no exercicio do control.*

1. As administracións públicas e os seus organismos públicos vinculados ou dependentes, de acordo coa normativa aplicable en cada caso, actuarán de xeito coordinado e prestarán a debida colaboración entre elas para facer efectivas as actuacións de control e a execución das sancións previstas na presente lei.

En particular, colaborarán e cooperarán as administracións competentes en materia da defensa da calidade alimentaria e da protección dos consumidores.

No exercicio das súas funcións, as autoridades competentes en materia de inspección e control poderán solicitar o apoio necesario de calquera outra autoridade, da Garda Civil e, de ser o caso, de calquera outra forza e corpo de seguridade.

As autoridades competentes en materia de control de calidade e defensa contra fraudes prestaranse asistencia administrativa mutua nos procedementos de control e sancionador.

2. Para mellorar a eficacia do desenvolvemento dos procedementos de control e contribuír a manter a unidade de mercado e a lealdade nas transaccións comerciais constitúese como grupo de traballo a Mesa de Coordinación da Calidade Alimentaria, adscrita ao Ministerio de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente, que estará integrada con carácter institucional polos representantes da Administración xeral do Estado e das comunidades autónomas competentes en materia de control da calidade alimentaria. Poderán ser invitadas a colaborar, cando o asunto o requira ou cando necesiten expor algunha cuestión que lles afecte, as asociacións representativas do sector alimentario, en particular a industria alimentaria e outras asociacións ou entidades.

A dita mesa, que estará presidida polo director xeral da Industria Alimentaria, realizará e desenvolverá os estudos e os traballos técnicos relacionados:

- a) Coa coordinación das actuacións de control oficial para a defensa da calidade alimentaria, incluídas a programación de actuacións de control oficial e a organización de campañas de inspección.
- b) Co establecemento de criterios comúns para a interpretación da normativa alimentaria.
- c) Coa elaboración dun informe anual de resultados das actividades de control oficial para a defensa da calidade alimentaria.
- d) Coa difusión da normativa alimentaria.
- e) Coa organización de actividades de formación dos funcionarios que realizan o control oficial.
- f) Coa elaboración de procedementos documentados relativos ao control oficial para a defensa da calidade alimentaria.
- g) Coa realización de análise do control da calidade no conxunto da cadea alimentaria.
- h) Co fomento da calidade alimentaria.

3. Para conseguir os obxectivos enumerados, ademais, utilízase a aplicación informática de acceso restrinxido Rede informativa do sistema de control da calidade alimentaria (Rical), que pon á disposición dos inspectores de calidade das comunidades autónomas a documentación xerada pola Mesa de Coordinación da Calidade Alimentaria.

4. As asociacións sectoriais que realicen actividades de autocontrol, segundo se establece no artigo 5.c) da presente lei, informarán o Ministerio de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente e as autoridades competentes das comunidades autónomas dos resultados, en caso de que se aparten do establecido na lexislación vixente correspondente, para que as mencionadas autoridades competentes poidan tomar as medidas oportunas.

5. A Mesa de Coordinación, na súa creación e funcionamento, será atendida cos medios persoais, técnicos e orzamentarios asignados ao órgano superior ou directivo no cal se encontre integrada.

6. Co obxecto de lograr a máxima coordinación nos traballos que en materia de control corresponden ás distintas administracións públicas implicadas, estableceranse regulamentariamente os procedementos operativos e de intercambio de información e de documentación que deberán seguir as ditas administracións públicas en casos de inspeccións ou expedientes en que estean involucrados operadores de máis dunha comunidade autónoma, ou para responder ante a solicitude de asistencia en controis desenvolvidos por administracións públicas competentes doutros Estados membros ou desenvolver os traballos necesarios no marco de plans de control promovidos pola Unión Europea.

#### Artigo 26. *Deber de información sobre o control oficial.*

1. As autoridades autonómicas competentes para o control oficial da calidade alimentaria enviarán a información necesaria sobre os ditos controis á unidade do Ministerio de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente encargada da súa coordinación cando sexa requirida, nas datas e prazos que se determinen na Mesa de Coordinación da Calidade Alimentaria, seguindo os correspondentes procedementos documentados, co obxectivo de alcanzar unha coordinación eficaz en materia de calidade alimentaria en todo o territorio español, informar a Comisión Europea sobre a efectividade deste control en España e ofrecer a dita información de maneira homoxénea e actualizada.

2. O resultado global dos ditos documentos estará dispoñible na mencionada Rede informativa do sistema de control da calidade alimentaria (Rical) para todos os usuarios rexistrados, tanto estatais coma autonómicos.

3. Establecerase unha Rede de intercambio de información de calidade alimentaria (RIICA) entre todas as autoridades competentes de control oficial, incluído o Servizo de

Protección da Natureza da Garda Civil, co fin de dispor dos instrumentos idóneos para xestionar calquera incidencia no ámbito da calidade, coa eficacia e coa axilidade requiridas neste tipo de actuacións en todo o territorio nacional. Esta rede de coordinación estará relacionada coa rede de intercambio de información que cree a autoridade da Unión Europea relativa ao seguimento da fraude alimentaria.

4. As autoridades competentes das comunidades autónomas informarán o Ministerio de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente das medidas tomadas como consecuencia da información que reciban das actividades de autocontrol das asociacións, que se recolle no artigo precedente punto 4.

Disposición adicional primeira. *Réxime sancionador en materia de clasificación de canais de vacún e porcino.*

1. O réxime sancionador polos incumprimentos da normativa aplicable en materia de clasificación de canais de vacún, porcino, derivada do artigo 10 do Regulamento (UE) n.º 1308/2013 do Parlamento Europeo e do Consello, do 17 de decembro de 2013, polo que se crea a organización común de mercados dos produtos agrarios e polo que se derrogan os regulamentos (CEE) n.º 922/72, (CEE) n.º 234/79, (CE) n.º 1037/2001 e (CE) n.º 1234/2007, será o establecido nesta disposición.

2. Son infraccións leves as seguintes:

a) Levar a cabo unha preparación da canal diferente a calquera das permitidas segundo a normativa específica.

b) Non marcar a canal ou marcala sen indicar todas as mencións obrigatorias.

c) No caso das canais de vacún, utilizar presentacións diferentes ás de referencia sen aplicar os coeficientes correctores establecidos para tal efecto para axustar o peso das canais. No caso das canais de porcino, utilizar presentacións diferentes ás presentacións tipo establecidas no Real decreto 1028/2011, do 15 xullo, polo que se establecen disposicións de aplicación relativas á clasificación das canais de porcino.

d) Non informar o provedor dos animais e, de ser o caso, o gandeiro, se así o solicita, do resultado da clasificación, con indicación expresa da categoría e do peso, xunto cos coeficientes correctores aplicados.

e) A concorrencia de erros reiterados á hora de determinar o peso ou a clasificación da canal; entenderase como tal polo menos un número de 20 detectados na visita de inspección.

3. Son infraccións graves as seguintes:

a) Non levar a cabo a clasificación de canais nos casos en que esta sexa obrigatoria.

b) No caso das canais de vacún, non ter entre o seu persoal contratado ningún clasificador coa autorización vixente para realizar a clasificación no momento da inspección. No caso da clasificación de canais de porcino, non dispor de equipos de clasificación autorizados conforme a normativa vixente.

c) Non realizar os rexistros establecidos na normativa específica de clasificación de canais ou non conservar os rexistros sobre a clasificación de canais durante o tempo establecido na normativa específica.

d) Mobilizar as canais paralizadas cautelarmente.

e) A reiteración de tres faltas leves por calquera motivo ou reincidencia de dúas faltas leves pola mesma causa nos últimos tres anos.

4. Son infraccións moi graves as seguintes:

a) Negarse á actuación dos servizos públicos de inspección.

b) Vexar, coaccionar, intimidar ou ameazar o persoal da Administración que realiza funcións de inspección, os instrutores dos expedientes sancionadores, o persoal dos organismos de xestión ou das entidades de control, ou exercer calquera outra forma de presión sobre eles, sempre que as ditas accións non constitúan infracción penal.

- c) Alterar o resultado da clasificación de canais.
- d) Manipular, trasladar ou ter calquera forma de mercadoría cautelarmente inmovilizada con violación dos precintos, ou se as mercadorías saen das instalacións onde foron intervidas sen a autorización do órgano competente na materia.
- e) A reiteración de tres faltas graves por calquera motivo ou reincidencia de dúas faltas graves pola mesma causa nos últimos tres anos.

5. As sancións que imporá a autoridade competente no seu ámbito correspondente serán:

- a) As infraccións leves serán sancionadas con apercibimento ou multa de ata 4.000 euros.
- b) As infraccións graves serán sancionadas con multa entre 4.001 e 150.000 euros.
- c) As infraccións moi graves serán sancionadas con multa entre 150.001 e 3.000.000 de euros.

6. No suposto de cometer infracción grave ou moi grave, a autoridade competente para resolver poderá impor como sanción accesoria algunha das seguintes medidas:

- a) Medidas de corrección, seguridade ou control que impidan a continuidade na produción do dano.
- b) Comiso das canais.

Disposición adicional segunda. *Cláusula de recoñecemento mutuo.*

Esta lei non se aplicará aos produtos alimenticios legalmente fabricados ou comercializados de acordo con outras especificacións noutros Estados membros da Unión Europea, nin aos orixinarios dos países da Asociación Europea de Libre Comercio (AELC), nin partes contratantes no Acordo do Espazo Económico Europeo (EEE), nin aos Estados que teñan un acordo de asociación alfandegueira coa Unión Europea.

Disposición adicional terceira. *Compromiso de non incremento de gasto.*

As medidas incluídas nesta lei non poderán supor incremento de dotacións nin de retribucións nin doutros gastos de persoal.

Disposición adicional cuarta. *Previsión dun sistema para facilitar o coñecemento da normativa de calidade alimentaria de obrigado cumprimento.*

O Ministerio de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente, para facilitar o coñecemento da normativa de calidade alimentaria de obrigado cumprimento ditada polas administracións competentes para cada sector, articulará un sistema para elaborar periodicamente, con carácter informativo, unha relación da mencionada normativa.

Disposición transitoria única. *Período transitorio.*

1. 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, non será de aplicación aos aspectos regulados no ámbito desta lei, agás os artigos 15 e 16, que seguirán aplicándose mentres se desenvolva regulamentariamente a presente lei.

2. Mentres non se desenvolva un procedemento sancionador propio, aplicarase o procedemento xeral regulado no Real decreto 1398/1993, do 4 de agosto, polo que se aproba o Regulamento do procedemento para o exercicio da potestade sancionadora.



Disposición derradeira primeira. *Modificación do preámbulo e do artigo 2 da Lei 12/2013, do 2 de agosto, de medidas para mellorar o funcionamento da cadea alimentaria.*

Un. O sétimo parágrafo da parte III do preámbulo quedará redactado da seguinte forma:

«Así mesmo, o ámbito de aplicación do capítulo I do título II desta lei circunscríbese ás relacións comerciais dos operadores que realicen transaccións comerciais, continuadas ou periódicas, cuxo prezo sexa superior a 2.500 euros, sempre que estes se encontren nalgunha das seguintes situacións de desequilibrio:»

Dous. O número 3 do artigo 2 quedará redactado da seguinte forma:

«3. O ámbito de aplicación do capítulo I do título II desta lei circunscríbese ás relacións comerciais dos operadores que realicen transaccións comerciais cuxo prezo sexa superior a 2.500 euros, sempre que estes se encontren nalgunha das seguintes situacións de desequilibrio:»

Disposición derradeira segunda. *Modificación da Lei 12/2013, do 2 de agosto, de medidas para mellorar o funcionamento da cadea alimentaria.*

Engádesse unha disposición adicional quinta coa seguinte redacción:

«Disposición adicional quinta. *Infraccións e sancións en materia de rastrexabilidade de produtos pesqueiros non incluídos no ámbito de aplicación da Lei 3/2001, do 26 de marzo, de pesca marítima do Estado.*

A tenza, consignación, transporte, tránsito, almacenamento, transformación, exposición e venda, en calquera das formas previstas legalmente, de produtos pesqueiros non incluídos no ámbito de aplicación da Lei 3/2001, do 26 de marzo, de pesca marítima do Estado, que non cumpran os requisitos de rastrexabilidade, etiquetaxe, hixiene ou información ao consumidor exixidos pola normativa vixente será tipificada como infracción grave e castigada con sanción pecuniaria de 601 a 60.000 euros.»

Disposición derradeira terceira. *Modificación da Lei 87/1978, do 28 de decembro, de seguros agrarios combinados.*

Modifícase a disposición adicional segunda, que queda coa seguinte redacción:

«Disposición adicional segunda. *Concesión directa.*

As achegas do Estado ao importe global das primas que deberán satisfacer os agricultores concederanse de forma directa aos agricultores, tal e como establece o artigo 22.2.b) da Lei 38/2003, do 17 de novembro, xeral de subvencións, relativo ao procedemento de concesión de subvencións.»

Disposición derradeira cuarta. *Normas de calidade.*

Habílitase o Goberno para aprobar normas de calidade de produtos alimenticios, co obxecto, entre outros, de adaptarse á regulamentación da Unión Europea, e de simplificar, modernizar e valorizar as normas existentes, así como de mellorar a competitividade do sector, incluíndo os adiantos producidos pola innovación tecnolóxica.

Disposición derradeira quinta. *Título competencial.*

A presente lei dítase ao abeiro do disposto no artigo 149.1.13.<sup>a</sup> da Constitución, que lle atribúe ao Estado competencia sobre bases e coordinación xeral da planificación económica.

Disposición derradeira sexta. *Facultade de desenvolvemento.*

Autorízase o Goberno para ditar cantas disposicións sexan precisas para a aplicación e desenvolvemento desta lei.

Disposición derradeira sétima. *Actualización de sancións.*

Autorízase o Goberno para actualizar mediante real decreto as contías das sancións establecidas por esta lei.

Disposición derradeira oitava. *Entrada en vigor.*

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

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

Madrid, 30 de xullo de 2015.

FELIPE R.

O presidente do Goberno,  
MARIANO RAJOY BREY