

## **CONSULTA PÚBLICA PREVIA SOBRE UN PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE REGULA EL PROCEDIMIENTO DE COMUNICACIÓN DE LOS ALIMENTOS PARA GRUPOS ESPECÍFICOS DE POBLACIÓN Y SE DEROGA EL REAL DECRETO 2685/1976, DE 16 DE OCTUBRE, POR EL QUE SE APRUEBA LA REGLAMENTACIÓN TÉCNICO-SANITARIA PARA LA ELABORACIÓN, CIRCULACIÓN Y COMERCIO DE PREPARADOS ALIMENTICIOS PARA RÉGIMENES DIETÉTICOS Y ESPECIALES**

De conformidad con lo previsto en el artículo 133 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en relación con el artículo 26 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, con el objetivo de mejorar la participación de los ciudadanos en el procedimiento de elaboración de normas, con carácter previo a la elaboración del proyecto de reglamento, se sustanciará una consulta pública, a través del portal web de la Administración competente, en la que se recabará la opinión de los sujetos y de las organizaciones más representativas potencialmente afectados por la futura norma acerca de:

- a) Los problemas que se pretenden solucionar con la iniciativa.
- b) La necesidad y oportunidad de su aprobación.
- c) Los objetivos de la norma.
- d) Las posibles soluciones alternativas regulatorias y no regulatorias.

En cumplimiento de lo anterior y de acuerdo con lo dispuesto en la Orden PRE/1590/2016, de 3 de octubre, por la que se publica el Acuerdo del Consejo de Ministros de 30 de septiembre de 2016, por el que se dictan instrucciones para habilitar la participación pública en el proceso de elaboración normativa a través de los portales web de los departamentos ministeriales, se plantea el siguiente cuestionario:

Los ciudadanos, organizaciones y asociaciones que así lo consideren, pueden hacer llegar sus opiniones sobre los aspectos planteados en este cuestionario, hasta el día 19 de abril de 2017, a través del siguiente buzón de correo electrónico: [Participación Pública Elaboración Normas AECOSAN-ppubenormaecosan@mssi.es](mailto:Participación Pública Elaboración Normas AECOSAN-ppubenormaecosan@mssi.es)

---

### Consulta pública previa

Proyecto de real decreto por el que se regula el procedimiento de comunicación de los alimentos para grupos específicos de población y se deroga el Real Decreto 2685/1976, de 16 de octubre, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de preparados alimenticios para regímenes dietéticos y especiales.

Fecha del documento: 03-04-2017

<p><b>Antecedentes de la norma</b></p>	<p>En el ámbito nacional, los productos alimenticios destinados a una alimentación especial fueron regulados mediante el Real Decreto 2685/1976, de 16 de octubre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la Elaboración, Circulación y Comercio de Preparados Alimenticios para Regímenes Dietéticos y/o Especiales.</p> <p>Posteriormente, a nivel comunitario se aprobó la Directiva 89/398/CEE del Consejo, de 3 de mayo de 1989, sobre los productos alimenticios destinados a una alimentación especial, normativa que fue incorporada a nuestro ordenamiento jurídico interno mediante el Real Decreto 1809/1991, que modificó el Real Decreto 2685/1976, de 16 de octubre, para actualizar, entre otros, la definición de alimento destinado a una alimentación especial.</p> <p>La Directiva mencionada anteriormente y sus modificaciones fueron codificadas por medio de la Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativa a los productos alimenticios destinados a una alimentación especial.</p> <p>El 29 de junio de 2013 se publicó el Reglamento (UE) N° 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de junio de 2013, relativo a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso y es de aplicación desde el 20 de julio de 2016.</p> <p>El Reglamento (UE) N° 609/2013 deroga expresamente la Directiva 2009/39/CE, con efectos a partir del 20 de julio de 2016. Por lo tanto, quedaría derogado de forma tácita a partir de dicha fecha el Real Decreto 2685/1976, de 16 de octubre, excepto el artículo 10, que regula la información de la comercialización de los productos.</p>
<p><b>Problemas que se pretenden solucionar con la nueva norma</b></p>	<p>Alinearse con el Reglamento (UE) N° 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de junio de 2013, relativo a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso y</p>

Consulta pública previa

Proyecto de real decreto por el que se regula el procedimiento de comunicación de los alimentos para grupos específicos de población y se deroga el Real Decreto 2685/1976, de 16 de octubre, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de preparados alimenticios para regímenes dietéticos y especiales.

Fecha del documento: 03-04-2017

	<p>cumplir con los Reglamentos delegados derivados del mismo para las cuatro categorías de alimentos:</p> <p>a) Preparados para lactantes y preparados de continuación; b) Alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles; c) Alimentos para usos médicos especiales; d) Sustitutivos de la dieta completa para el control del peso.</p> <p>Una vez que tales actos sean de aplicación quedarán derogados las Directivas y Reales Decretos por los que se regulan en la actualidad este tipo de productos, adecuándonos a los preceptos de la normativa de la Unión Europea.</p>
<p><b>Necesidad y oportunidad de su aprobación</b></p>	<p>España, debe cumplir con los preceptos recogidos en el Reglamento (UE) N° 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de junio de 2013, relativo a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso y que es de aplicación a partir del 20 de julio de 2016, a fin de no ir en contra de las normas comunitarias de obligada aplicación.</p>
<p><b>Objetivos de la norma</b></p>	<p>El objetivo fundamental que se persigue es derogar, en aras de la simplificación normativa, todos los preceptos de la norma que se encuentran ya regulados por Reglamentos comunitarios o que no se encuentran en línea con la más reciente evidencia científica en el ámbito de la nutrición, así como regular el procedimiento de comunicación de los alimentos para grupos específicos de población, quedando solo con la obligación de comunicar su puesta en el mercado las categorías que se establecen en los Reglamentos delegados, siendo hasta la fecha, las siguientes:</p> <p>a) preparados para lactantes, b) preparados de continuación elaborados a partir de hidrolizados de proteínas, c) preparados de continuación que contengan sustancias distintas a las enumeradas en el anexo II del Reglamento Delegado (UE) 2016/127,</p>

Consulta pública previa

Proyecto de real decreto por el que se regula el procedimiento de comunicación de los alimentos para grupos específicos de población y se deroga el Real Decreto 2685/1976, de 16 de octubre, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de preparados alimenticios para regímenes dietéticos y especiales.

Fecha del documento: 03-04-2017

	d) alimentos para usos médicos especiales y posiblemente los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso, estando pendiente de la adopción del acto delegado.
<b>Posibles soluciones, alternativas regulatorias y no regulatorias</b>	No existe alternativa puesto que Los Reglamentos resultan de aplicación directa y obligado cumplimiento por todos los Estados miembros de la Unión Europea.

---

Consulta pública previa

Proyecto de real decreto por el que se regula el procedimiento de comunicación de los alimentos para grupos específicos de población y se deroga el Real Decreto 2685/1976, de 16 de octubre, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de preparados alimenticios para regímenes dietéticos y especiales.

Fecha del documento: 03-04-2017