



Novedades en materia de alimentos y productos alimenticios destinados a grupos específicos de la población

Real Decreto 1412/2018 por el que se regula el procedimiento de comunicación de puesta en el mercado de los alimentos para grupos específicos de población

Antecedentes

Los productos alimenticios destinados a regímenes dietéticos y/o a una alimentación especial han venido regulándose desde mediados de los setenta a través del Real Decreto 2685/1976 por el que se aprobó su reglamentación técnico-sanitaria, el cual ha sido objeto de diversas modificaciones y desarrollos.

El considerable lapso de tiempo transcurrido, los avances científicos, y su paulatina regulación a través de reglamentos de la Unión Europea, han dejado parcialmente obsoleta dicha regulación, haciendo necesaria su simplificación y adaptación a los mecanismos de control previstos por la normativa europea: en particular, al Reglamento (UE) N° 609/2013 relativo a alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad, a usos médicos especiales, así como sustitutivos de la dieta completa para control de peso, y sus reglamentos delegados de desarrollo.

Comunicación de puesta en el mercado

El nuevo real decreto deroga la norma de 1976, y reordena estos productos, que pasan a denominarse “alimentos destinados a grupos específicos de población” y que se agrupan en las siguientes categorías: (a) Preparados para lactantes, (b) Preparados de continuación a base de hidrolizados de proteínas, (c) Preparados de continuación a base de sustancias distintas a las que incorporan los preparados anteriores, (d) Alimentos para usos médicos especiales, y (e) Sustitutivos de la dieta completa para control de peso.

Su puesta en el mercado deberá notificarse a través de medios electrónicos, con carácter previo o simultáneo a su comercialización en España, por el operador cuyo nombre y domicilio aparezca en la etiqueta. La comunicación se dirigirá a la administración de la Comunidad Autónoma donde radique el domicilio social de dicho operador, o a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición en caso de no estar domiciliado en España. Esta comunicación deberá incluir un modelo de la etiqueta, y, en el caso de los productos ya legalmente comercializados en la Unión Europea, la indicación del Estado miembro en cuestión. Asimismo, deberá aportarse cualquier otra información que la autoridad destinataria considere necesaria para un control eficaz. La inexactitud, falsedad u omisión de datos esenciales implicará que no podrá seguir comercializándose el producto. También deberán notificarse las modificaciones del etiquetado, así como el cese en su comercialización.

Prestación pública de dietéticos

Finalmente, el real decreto incluye nuevas previsiones en relación con el funcionamiento de la prestación del Sistema Nacional de Salud en materia de productos dietéticos. La inclusión de alimentos para usos médicos especiales en la citada prestación, y, por tanto, su financiación con fondos públicos, precisará de una resolución favorable de la autoridad a la que se ha dirigido la comunicación de puesta en el mercado; resolución que, a su vez, deberá ser comunicada por dicha autoridad a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.