

Proyecto de Real Decreto por el que se regula el etiquetado accesible de productos de consumo

La Convención Internacional sobre los derechos de las personas con discapacidad, de 13 de diciembre de 2006, ratificada por España en 2008, tiene por objeto promover, proteger y asegurar el goce pleno y en condiciones de igualdad de todos los derechos humanos y libertades fundamentales por todas las personas con discapacidad y garantizar el respeto de su dignidad inherente. Tras su ratificación por España, este tratado de derechos humanos forma parte del ordenamiento jurídico español en virtud de los artículos 10.2 y 96 de la Constitución Española.

La Convención presenta la accesibilidad en su triple naturaleza: como un principio general en su artículo 3, como una obligación de los Estados partes en su artículo 4 y como derecho en el artículo 9. Además, interactúa con cada uno de los derechos reconocidos a lo largo de su articulado.

El artículo 49 de la Constitución Española, en su redacción dada por la reforma de 15 febrero de 2024 para adaptarlo al marco de la Convención, establece el abordaje de la discapacidad desde un enfoque de derechos humanos y mandata a los poderes públicos a impulsar políticas que garanticen la plena autonomía y la inclusión social de las personas con discapacidad, en entornos universalmente accesibles.

Por su parte, el artículo 51 de la Constitución Española establece que los poderes públicos garantizarán la defensa de las personas consumidoras y usuarias protegiendo mediante procedimientos eficaces su seguridad, su salud y sus legítimos intereses económicos, promoviendo también la información y la educación de las mismas.

Atendiendo a este mandato constitucional resultaba necesario definir en la normativa estatal de defensa de las personas consumidoras y usuarias el concepto de «persona consumidora en situación de vulnerabilidad», con el objetivo de garantizar, con un grado mayor de protección, los derechos en determinados supuestos en los que la persona consumidora se ve afectada por una situación de vulnerabilidad.

La Ley 4/2022, de 25 de febrero, de protección de los consumidores y usuarios frente a situaciones de vulnerabilidad social y económica modificó el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, y concretamente su artículo 3, para definir el concepto de «persona consumidora vulnerable». Así pues, el artículo 3.2 de la citada norma establece que “tienen la consideración de personas consumidoras vulnerables respecto de relaciones concretas de consumo, aquellas personas físicas que, de forma individual o colectiva, por sus características, necesidades o

circunstancias personales, económicas, educativas o sociales, se encuentran, aunque sea territorial, sectorial o temporalmente, en una especial situación de subordinación, indefensión o desprotección que les impide el ejercicio de sus derechos como personas consumidoras en condiciones de igualdad”. En consecuencia, las personas con discapacidad deben considerarse personas consumidoras en situación de vulnerabilidad cuando las quiebras de accesibilidad en este ámbito comprometan el ejercicio de sus derechos como consumidoras y usuarias en condiciones de igualdad y no discriminación.

Actualmente, 4.300.000 personas en España tienen algún tipo de discapacidad según la Encuesta de Discapacidad, Autonomía Personal y Situaciones de Dependencia (EDAD) 2020, del Instituto Nacional de Estadística y, por lo tanto, se pueden encontrar en diferentes situaciones de vulnerabilidad a la hora de desenvolverse en las relaciones de consumo debido a que, en numerosas ocasiones, el mercado de bienes y productos carece de condiciones de accesibilidad universal. Asimismo, las personas con discapacidad suelen tener dificultades en el acceso a la información, especialmente las personas con discapacidad visual en relación con el acceso a la información que incorporan las etiquetas de los bienes y productos de uso cotidiano. De acuerdo con la Base Estatal de Datos de Personas con Valoración del Grado de Discapacidad del Instituto de Mayores y Servicios Sociales (IMSERSO), en el año 2022, más de 218.000 personas tenían discapacidad visual como primera deficiencia.

Por este motivo, la disposición adicional primera de la citada Ley 4/2022, de 25 de febrero, insta al Gobierno a regular reglamentariamente un etiquetado en alfabeto braille, así como en otros formatos que garanticen la accesibilidad universal de aquellos bienes y productos de consumo de especial relevancia para la protección de la seguridad, integridad y calidad de vida, especialmente de las personas con discapacidad visual como personas consumidoras vulnerables. Este real decreto da cumplimiento a la mencionada disposición adicional.

En relación con las personas con discapacidad visual, tanto el sistema de lectoescritura braille como otros formatos accesibles constituyen medios fundamentales para su comunicación y su acceso a la información y el conocimiento. Asimismo, la utilización de otras herramientas de etiquetado accesible, vinculadas a la accesibilidad cognitiva o a la accesibilidad a la información y a la comunicación, son determinantes para garantizar el consumo en condiciones de seguridad y de igualdad para las personas con discapacidad.

El sistema de lectoescritura braille constituye un medio fundamental para la comunicación de las personas ciegas, con discapacidad visual y sordociegas y su acceso a la información y el conocimiento, y, por tanto, un factor de la

máxima importancia para la inclusión de estas personas en la sociedad, en los términos recogidos en la legislación vigente.

En este ámbito, es preciso destacar que la Comisión Braille Española es la instancia experta de referencia en España para la fijación de normas de uso y desarrollo del sistema braille de lectoescritura, por cuanto establece los criterios y las pautas que aseguran el buen uso del sistema braille y certifica que su utilización se ajusta a los estándares y normas.

Además, como consecuencia del gran avance tecnológico que ha supuesto la nueva era digital, surge la necesidad de garantizar la disponibilidad de una información clara, accesible y fácil de manejar sobre los bienes y productos mediante la adopción de un enfoque no discriminatorio en la transformación digital. De esta manera, esta transformación digital ofrece un enorme potencial y para un consumo accesible. Un ejemplo de estas nuevas oportunidades sería el caso de la utilización de códigos de respuesta rápida (QR) en el etiquetado de bienes y productos de consumo, así como otros aplicativos derivados de la tecnología.

Por tanto, asegurar los derechos de las personas con discapacidad ante el consumo es un factor determinante para la inclusión social de estas personas, conforme a los mandatos de la Convención Internacional sobre los derechos de las personas con discapacidad, así como de acuerdo con lo establecido en el texto refundido de la Ley General de derechos de las personas con discapacidad y de su inclusión social, aprobado mediante el Real Decreto Legislativo 1/2013, de 29 de noviembre.

Así, el citado texto refundido indica en su artículo 6, relativo al respeto a la autonomía de las personas con discapacidad, que éstas tienen derecho a la libre toma de decisiones, para lo cual la información y el consentimiento deberán efectuarse en formatos adecuados y de acuerdo con las circunstancias personales, siguiendo las reglas marcadas por el principio de diseño universal o diseño para todas las personas, de manera que les resulten accesibles y comprensibles. Y, precisamente, para garantizar esa accesibilidad universal, se prevé en su Título III la regulación del régimen de infracciones y sanciones en materia de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad.

En cuanto a la estructura de este reglamento, en el artículo 1 se especifica su objeto y ámbito de aplicación, el artículo 2 explicita la naturaleza del etiquetado accesible y el artículo 3 aborda el etiquetado accesible de aquellos productos de especial relevancia para la protección de la seguridad, integridad y calidad de la vida. Los artículos 4 y 5 se orientan al fomento del etiquetado accesible y la colaboración público-privada para este fin y el artículo 6 establece el régimen

sancionador. El Real Decreto incluye una disposición transitoria y cuatro disposiciones finales. Por último, el Reglamento tiene un Anexo que especifica los bienes y productos de consumo que entran dentro del ámbito de aplicación.

Este real decreto cumple con los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia contenidos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

La adecuación de la norma propuesta a los principios de necesidad y eficacia se deduce de la defensa del interés general, así como de la necesidad de dar cabida a la obligación legal del desarrollo reglamentario del etiquetado inclusivo impuesta por la Ley 4/2022, de 25 de febrero. El presente real decreto se adecúa también al principio de proporcionalidad, ya que regula los aspectos imprescindibles para establecer el régimen jurídico aplicable al etiquetado accesible. En cuanto al principio de seguridad jurídica, la norma establece de manera clara los límites que han de aplicarse y resulta coherente con el resto del ordenamiento jurídico, principalmente, al desarrollar la Ley 4/2022, de 25 de febrero, y al estar alineado con lo regulado en el Reglamento (UE) 2025/40 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de diciembre de 2024, sobre los envases y residuos de envases, por el que se modifican el Reglamento (UE) 2019/1020 y la Directiva (UE) 2019/904 y se deroga la Directiva 94/62/CE. Además, la norma responde al principio de eficiencia, dado que su aplicación no impone cargas administrativas y contribuye a la gestión racional de los recursos públicos existentes. Por último, este real decreto cumple con el principio de transparencia, ya que se identifican claramente los objetivos perseguidos y se ofrece una explicación completa de su contenido. Además, en su elaboración se han mantenido consultas estrechas con las organizaciones representativas de los ámbitos de consumo y discapacidad y se ha facilitado la participación de la ciudadanía a través de los trámites de consulta pública previa y audiencia e información pública. Asimismo, el texto ha sido informado por el Consejo de Consumidores y Usuarios y por el Consejo Nacional de la Discapacidad.

Con este real decreto se avanza en el cumplimiento de los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) de la Agenda 2030, principalmente de los ODS 10 (Reducción de las desigualdades) y 12 (Producción y consumo responsables).

De igual modo, este texto normativo contribuye a dar cumplimiento al hito L71, perteneciente a la Reforma 6 del Componente 22 de la Decisión de Ejecución del Consejo (CID por sus siglas en inglés), relativa a la aprobación de la evaluación del Plan de Recuperación y Resiliencia de España. El hito se refiere a la entrada en vigor de la legislación pertinente sobre la protección de los consumidores y los usuarios contra las situaciones de vulnerabilidad social y económica, en particular: a) Ley 4/2022 de protección de los consumidores y

usuarios frente a situaciones de vulnerabilidad social y económica; y b) Real Decreto por el que se regula el etiquetado en alfabeto braille y otros formatos para garantizar la accesibilidad universal a bienes y productos de consumo de especial relevancia. El presente Real Decreto da cumplimiento al párrafo b) del hito.

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1. 1.^a, 13.^a y 16.^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado, respectivamente, la competencia exclusiva sobre la regulación de las condiciones básicas que garanticen la igualdad de todos los españoles en el ejercicio de sus derechos sobre la legislación civil; y sobre las bases y la coordinación de la planificación general de la actividad económica.

Se ha contado con el parecer de las comunidades autónomas a través de la Conferencia Sectorial de Consumo, del Consejo Territorial de Servicios Sociales y del Sistema para la Autonomía y Atención a la Dependencia, con la audiencia del Consejo de Consumidores y Usuarios y demás asociaciones de consumidores y usuarios, así como de las organizaciones empresariales, inscritas en los registros o depósitos correspondientes en cada caso.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030, con la aprobación previa del Ministro para la Transformación Digital y de la Función Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministras y Ministros en su reunión del día XX de XXX.

DISPONGO:

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación

1. El presente real decreto tiene por objeto la regulación de un etiquetado que garantice la accesibilidad universal de aquellos bienes y productos de consumo de especial relevancia para la protección de la seguridad, integridad y calidad de vida de las personas con discapacidad, en especial de las personas con discapacidad visual, como personas consumidoras en situación de vulnerabilidad.

2. Las previsiones contenidas en el presente real decreto se aplicarán a los bienes y productos de consumo de especial relevancia para la protección de la seguridad, integridad y calidad de vida de las personas con discapacidad incluidos en el Anexo de esta norma que se comercialicen en España, con independencia del lugar o canal de puesta a disposición de la persona consumidora o usuaria final, quedando fuera del ámbito de aplicación los productos de uso exclusivamente industrial o profesional, así como la venta de productos a granel, de productos que no tengan envase o de productos envasados en punto de venta o a petición de la clientela.

3. Las obligaciones previstas en este Real Decreto recaerán sobre las empresas fabricantes, y sus representantes legales en su caso, cuando introduzcan sus productos en el mercado. Las empresas importadoras sólo podrán introducir en el mercado productos etiquetados conforme a lo establecido en este Real Decreto.

Las empresas distribuidoras no comercializarán los productos hasta que estos cumplan con la normativa de etiquetado accesible e informarán inmediatamente a las autoridades competentes la sospecha de no conformidad y las medidas correctivas adoptadas para que cumplan con la normativa.

Artículo 2. Etiquetado accesible.

1. Se entiende por etiquetado accesible las menciones, indicaciones, marcas, dibujos o signos relacionados con un bien o producto que figuren en cualquier envase, o etiqueta que acompañen o se refieran a dicho bien o producto y que permitan que las personas con discapacidad, con especial atención a las que tienen discapacidad visual, obtengan, de forma clara y comprensible, información veraz, eficaz y suficiente sobre sus características esenciales.

2. El etiquetado accesible hará uso del sistema braille, de un código de respuesta rápida (QR) u otro sistema análogo, **provistos de una marca táctil para identificar la ubicación de dicho código de respuesta rápida o sistema**, o de elementos vinculados a la accesibilidad cognitiva o a la accesibilidad a la información y a la comunicación, así como cualquier otro que, a través de medios tecnológicos, garantice la accesibilidad universal.

3. Las diferentes fórmulas de accesibilidad de los etiquetados podrán aplicarse de manera simultánea en un mismo producto.

4. Sin perjuicio de las excepciones previstas legal o reglamentariamente, las indicaciones obligatorias del etiquetado accesible deberán figurar, al menos, en castellano.

Artículo 3. Obligaciones de accesibilidad en los productos de consumo de especial relevancia.

1. El etiquetado accesible deberá incorporar, acompañar o, en último caso, permitir obtener, de forma clara y comprensible, al menos, la siguiente información de los bienes y productos puestos a disposición de las personas consumidoras, siempre que esté contenida también en el etiquetado estándar:

a) Denominación del producto y nombre comercial.

b) Nombre y dirección completa de la empresa operadora responsable en el caso de productos alimenticios y nombre y dirección completa de la empresa productora en el resto de los casos, así como información de contacto.

- c) Categoría de producto, composición y finalidad, siempre que aplique.
- d) Calidad y cantidad.
- e) Fecha de producción o suministro y lote, cuando sea exigible reglamentariamente, plazo recomendado para el uso o consumo o fecha de caducidad.
- f) Instrucciones o indicaciones para su correcto uso o consumo seguro, así como la correcta gestión sostenible de sus residuos, advertencias y riesgos previsibles.
- g) Información sobre los servicios de información y atención a la clientela, así como los procedimientos de interposición de quejas y reclamaciones.
- h) Información sobre alérgenos o intolerancias e información nutricional.

2. En todo caso, los productos de consumo incluidos en el ámbito de aplicación de esta norma y cuya superficie mayor de envase tenga un mínimo de 10x1 cm deberán incluir la información enumerada a continuación en el sistema braille:

a) Denominación del producto.

b) En el caso de los productos previstos en la letra b) del Anexo, que impliquen peligro para la salud y no estén obligados a incluir la advertencia de peligro táctil establecida por el Reglamento (CE) No 1272/2008, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) no 1907/2006, deberán incorporar, en relieve, un cuadrado apoyado en un vértice.

c) En el caso de los productos previstos en la letra d) del Anexo, el ingrediente o coadyuvante tecnológico que cause alergias o intolerancias. En caso de que la superficie mayor del envase no permita incluirlos, se podrá sustituir por la referencia “a/i”.

3. La información recogida en el artículo 3.1 del presente real decreto deberá ofrecerse al menos mediante una referencia o llamada a un código de respuesta rápida (QR), u otro sistema análogo, que permita ser captado y leído por parte de la persona consumidora a través de un dispositivo móvil de uso generalizado, que remita a una página de internet o a cualquier recurso tecnológico accesible donde se contenga dicha información, así como cuanta otra información relativa a la seguridad del producto deba figurar en el etiquetado del producto de acuerdo con su normativa sectorial. La información deberá proporcionarse siguiendo las normas del lenguaje claro.

4. Cuando la información recogida en el artículo 3.1 del presente real decreto no se facilite en sistema braille, el código de respuesta rápida (QR), u otro sistema análogo, **estará provisto de una marca táctil para identificar la**

ubicación del mismo, la cual tendrá la forma de un ángulo de 90 grados formado por dos líneas continuas en relieve, con una longitud de 5-6 mm cada una. Las líneas tendrán un grosor de 1-2 mm y una altura igual a la del braille utilizado en el resto del embalaje. El código deberá estar siempre ubicado en el interior del ángulo. La marca táctil no podrá superponerse al código. El acceso a esta información en ningún caso podrá requerir identificación, tratamiento de datos o coste alguno.

5. En el caso de productos que se presentan con un empaquetado exterior adicional o embalaje secundario al de la unidad de producto o embalaje primario, la obligación de etiquetado accesible en el sistema braille y otros sistemas accesibles se extiende únicamente al embalaje dentro del cual el producto se pone a disposición de las personas consumidoras

Artículo 4. Fomento del etiquetado accesible.

1. Las Administraciones Públicas, en el ámbito de sus respectivas competencias, fomentarán la toma de conciencia entre las empresas fabricantes y distribuidoras y las asociaciones de personas consumidoras y usuarias sobre la necesidad de extender el etiquetado accesible, con especial atención al etiquetado en el sistema braille, a todos los productos y bienes de consumo.

2. Con objeto de que las personas consumidoras en situación de vulnerabilidad dispongan de más información sobre el producto en cuestión y de medios o canales alternativos a la información, las empresas fabricantes y distribuidoras de bienes y productos de consumo podrán ampliar tanto la información contenida sobre estos en su etiquetado accesible, como los formatos en los que esta se proporcione y la utilización de aplicaciones accesibles de uso abierto para dispositivos móviles.

Artículo 5. Asesoramiento y colaboración en materia de etiquetado accesible.

1. Las empresas fabricantes y distribuidoras de bienes y productos de consumo, a título individual o a través de sus organizaciones de representación empresarial colectiva, podrán establecer marcos de colaboración en materia de etiquetado accesible con la Comisión Braille Española, con las entidades del tercer sector de acción social de la discapacidad y con las asociaciones de personas consumidoras y usuarias, a los efectos de impulsar la protección de las personas consumidoras en situación de vulnerabilidad.

2. Sin perjuicio del resto de actuaciones que otros poderes públicos puedan llevar a cabo en el ámbito concreto de sus competencias, las Administraciones Públicas competentes podrán solicitar la cooperación de la Comisión Braille Española y de las asociaciones de personas consumidoras y usuarias en el

fomento, promoción, difusión y garantía del buen uso del sistema braille en el ámbito de consumo, todo ello en los términos establecidos en el Real Decreto 358/1991, de 15 de marzo, por el que se reordena la Organización Nacional de Ciegos Españoles.

3. Las Administraciones Públicas podrán suscribir convenios con la Comisión Braille Española en cuestiones relacionadas, entre otras, con el ámbito de aplicación del real decreto, así como recibir el asesoramiento del Real Patronato sobre Discapacidad, a través de sus Centros Asesores, en los términos previstos en el Real Decreto 946/2001, de 3 de agosto, por el que se aprueba el Estatuto del Real Patronato sobre Discapacidad y demás normativa reguladora.

Artículo 6. *Régimen sancionador.*

1. El incumplimiento de las obligaciones de accesibilidad contenidas en el artículo 3 y en aquellos casos en los que la información que se proporcione por medios accesibles no sea fiel reflejo de la que se proporcione en el etiquetado por otros medios tendrán la consideración de infracción en materia de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad, de acuerdo con lo previsto en el artículo 81.3. b) del texto refundido de la Ley General de derechos de las personas con discapacidad y de su inclusión social, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2013, de 29 de noviembre.

2. Cuando el incumplimiento se deba a la traslación a la parte accesible del etiquetado de defectos, incorrecciones u omisiones que consten en el etiquetado no accesible del producto, este tendrá la consideración de infracción en materia de defensa de los consumidores y usuarios, de defensa de la calidad alimentaria o de protección de la salud de acuerdo con lo previsto en el artículo 47.1. g) del texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre y en la legislación autonómica aplicable en materia de defensa de la calidad alimentaria o de protección de la salud, respectivamente.

Disposición transitoria única. *Régimen transitorio.*

Los bienes y productos de consumo ya etiquetados que, en la fecha de entrada en vigor de este real decreto, no cumplan los requisitos establecidos en él, podrán seguir comercializándose hasta un máximo de dos años después de la entrada en vigor de esta norma.

Con posterioridad, en el caso de tener que utilizar envases de productos previamente fabricados que no se adapten a los requisitos establecidos en este

real decreto, la entidad operadora o empresa deberá añadir una etiqueta adhesiva, chorro de tinta o sistema equivalente que facilite la accesibilidad de la información prevista en esta norma.

Disposición final primera. *Títulos competenciales.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1. 1.^a y 13.^a y 16.^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado, respectivamente, la competencia exclusiva sobre la regulación de las condiciones básicas que garanticen la igualdad de todos los españoles en el ejercicio de sus derechos; sobre la legislación civil; y sobre las bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica.

Disposición final segunda. *Evaluación de la norma.*

En el plazo de dos años desde la entrada en vigor de este real decreto, el Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030 elaborará un informe de balance sobre su aplicación y la situación y evolución del etiquetado accesible, con especial atención a la del etiquetado en el sistema braille, a los efectos de servir de base para futuras propuestas de desarrollo o modificación del mismo.

Disposición final tercera. *Desarrollo normativo.*

Se faculta a la persona titular del Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030 para que dicte las disposiciones necesarias para el desarrollo del presente real decreto.

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Anexo

Productos de consumo de especial relevancia para la protección de la seguridad, integridad y calidad de vida

- a) Productos cosméticos, según la definición dada en el Reglamento (CE) 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de noviembre de 2009 sobre los productos cosméticos y de cuidado personal, en lo que resulte aplicable del Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, sobre productos cosméticos.
- b) Sustancias y mezclas peligrosas de acuerdo con el Anexo I del Reglamento (CE) No 1272/2008, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) no 1907/2006.
- c) Productos alimenticios, tal como vienen definidos en el Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.
- d) Productos alimenticios que contengan uno o varios de los ingredientes o coadyuvantes tecnológicos que figuran en el anexo II del Reglamento (UE) no 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y por el que se modifican los Reglamentos (CE) no 1924/2006 y (CE) no 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan la Directiva 87/250/CEE de la Comisión, la Directiva 90/496/CEE del Consejo, la Directiva 1999/10/CE de la Comisión, la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 2002/67/CE, y 2008/5/CE de la Comisión, y el Reglamento (CE) no 608/2004 de la Comisión, o derive de una sustancia o producto que figure en dicho anexo que cause alergias o intolerancias y se utilice en la fabricación o la elaboración del producto alimenticio y siga estando presente en el producto acabado, aunque sea en una forma modificada