

I. DISPOSICIÓN XERAIS

MINISTERIO DA PRESIDENCIA

8687 *Real decreto 650/2011, do 9 de maio, polo que se aproba a regulamentación técnico-sanitaria en materia de bebidas refrescantes.*

Ata agora os requisitos sanitarios exixibles ás bebidas refrescantes regulábanse no Real decreto 15/1992, do 17 de xaneiro, polo que se aproba a regulamentación técnico-sanitaria para a elaboración, circulación e venda de bebidas refrescantes. Esta norma debe ser revisada desde o punto de vista da seguridade alimentaria, especialmente desde a aprobación do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeo e do Consello, do 28 de xaneiro de 2002, polo que se establecen os principios e os requisitos xerais da lexislación alimentaria, se crea a Autoridade Europea de Seguridade Alimentaria e se fixan procedementos relativos á seguridade alimentaria, e do Regulamento (CE) n.º 852/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, do 29 de abril de 2004, relativo á hixiene dos produtos alimenticios.

O novo enfoque lexislativo adoptado pola Unión Europea estableceu, entre outras, normas e procedementos no que respecta á responsabilidade dos fabricantes e das autoridades competentes, os requisitos estruturais, operativos e hixiénicos para os establecementos e os requisitos para a produción, almacenamento e transporte de alimentos con carácter xeral.

A presente norma regula determinados aspectos que desde o punto de vista de seguridade alimentaria deben cumprir as empresas que interveñen na elaboración, importación, almacenamento e comercialización de bebidas refrescantes.

Preténdese, así mesmo, adecuar esta materia á lexislación horizontal, tanto no relativo aos aditivos como no concernente á etiquetaxe, presentación e publicidade dos produtos alimenticios.

Esta disposición foi sometida ao procedemento de información en materia de normas e regulamentacións técnicas previsto na Directiva 98/34/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 22 de xuño de 1998, modificada pola Directiva 98/48/CE, do 20 de xullo de 1998, incorporadas ao ordenamento xurídico nacional mediante o Real decreto 1337/1999, do 31 de xullo, así como ao procedemento do artigo 11 do Regulamento (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeo e do Consello, do 20 de decembro de 2006, sobre a adición de vitaminas, minerais e outras substancias aos alimentos.

Este real decreto dítase ao abeiro do disposto no artigo 149.1.16.^a da Constitución, que lle atribúe ao Estado a competencia exclusiva en materia de bases e coordinación xeral da sanidade.

No proceso de elaboración desta norma foron consultadas as comunidades autónomas e cidades de Ceuta e Melilla, así como os sectores afectados, e emitiu o seu preceptivo informe a Comisión Interministerial para a Ordenación Alimentaria.

Na súa virtude, por proposta da ministra de Sanidade, Política Social e Igualdade, do ministro de Industria, Turismo e Comercio e da ministra de Medio Ambiente, e Medio Rural e Mariño, de acordo co Consello de Estado e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 6 de maio de 2011,

DISPOÑO:

Artigo 1. *Obxecto e ámbito de aplicación.*

Este real decreto ten por obxecto definir, para efectos legais, o que se entende por bebidas refrescantes e fixar, con carácter obrigatorio, a ordenación xurídica de tales produtos, obrigando a todos os operadores implicados, xa estean situados no territorio

nacional xa en países terceiros, sen prexuízo do previsto na disposición adicional única en relación coa cláusula de recoñecemento mutuo.

Artigo 2. *Definicións, denominacións e características dos produtos.*

1. Definicións.

Para os efectos da presente disposición entenderase por bebidas refrescantes as bebidas analcohólicas, carbonatadas ou non, preparadas con auga de consumo humano, augas preparadas, auga mineral natural ou de manancial (no sucesivo auga), que conteñan un ou máis dos seguintes ingredientes: anhídrido carbónico, azucres, zumes, purés, disgregados de froitas e/ou vexetais, extractos vexetais, vitaminas e minerais, aromas, aditivos autorizados ou outros ingredientes alimenticios.

2. Denominacións.

a) «Auga de seltz»: bebida constituída por auga e un mínimo de seis gramos por litro de anhídrido carbónico.

b) «Auga de soda»: bebida constituída por auga e un mínimo de seis gramos por litro de anhídrido carbónico que se caracteriza por conter bicarbonato sódico.

c) «Auga aromatizada»: auga, con ou sen anhídrido carbónico, que contén aromas.

d) «Gasosa»: a bebida incolora preparada con auga, anhídrido carbónico, aromas, azucres e/ou edulcorantes e aditivos autorizados.

e) «Outras bebidas refrescantes»: a denominación xenérica de bebida refrescante poderase concretar cunha denominación que se corresponda coa súa composición ou características. Entre outras, con carácter enunciativo e non limitativo encóntranse:

1.^a As bebidas refrescantes de zumes de froitas, que se caracterizan por conter zumes, purés, disgregados de froitas ou as súas mesturas.

2.^a As bebidas refrescantes de extractos, que se caracterizan por conter extractos de froitas, doutros vexetais ou de ambos.

3.^a As bebidas refrescantes mixtas, que están constituídas por bebidas refrescantes e outros alimentos.

4.^a As bebidas refrescantes para diluír e os produtos sólidos para a preparación de bebidas refrescantes, que serán aquelas que, unha vez reconstituídas, cumpran o establecido nesta disposición.

5.^a As bebidas refrescantes aromatizadas, que se caracterizan por conter axentes aromáticos con adición doutros ingredientes alimenticios.

3. Características dos produtos terminados.

Non conter alcohol en cantidade superior ao 0,5 por cento en volume.

Artigo 3. *Materias primas.*

As bebidas refrescantes poderán conter calquera dos ingredientes seguintes, os cales deberán cumprir coa súa correspondente normativa:

1. Auga de consumo humano, auga preparada, auga mineral natural ou de manancial, tal e como se definen no Real decreto 140/2003, do 7 de febreiro, polo que se establecen os criterios sanitarios da calidade da auga de consumo humano, no Real decreto 1798/2010, do 30 de decembro, polo que se regula a explotación e comercialización de augas minerais naturais e augas de manancial envasadas para consumo humano, e no Real decreto 1799/2010, do 30 de decembro, polo que se regula o proceso de elaboración e comercialización de augas preparadas envasadas para o consumo humano. Esta auga poderá ser sometida a tratamentos autorizados, para adecuala ás características necesarias para a fabricación de bebidas refrescantes.

2. Anhídrido carbónico, que deberá cumprir cos criterios de pureza establecidos no Real decreto 1466/2009, do 18 de setembro, polo que se establecen as normas de

identidade e pureza dos aditivos alimentarios distintos dos corantes e edulcorantes utilizados nos produtos alimenticios.

3. Azucres, os definidos na normativa en vigor sobre determinados azucres destinados á alimentación humana e aqueles obtidos da froita.

4. Zumes, purés, disgregados de froitas ou de vexetais ou as súas mesturas.

5. Xarope composto ou preparado básico.

6. Extractos de froitas, de vexetais ou de ambos.

7. Cafeína e quinina.

8. Aditivos e aromas autorizados de conformidade coas normas seguintes:

a) Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeo e do Consello, do 16 de decembro de 2008, sobre aditivos alimentarios.

b) Regulamento (CE) n.º 1334/2008 do Parlamento Europeo e do Consello, do 16 de decembro de 2008, sobre os aromas e determinados ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes utilizados nos alimentos e polo que se modifican o Regulamento (CEE) n.º 1601/1991 do Consello, os regulamentos (CE) n.º 2232/1996 e (CE) n.º 110/2008 e a Directiva 2000/13/CE.

c) Real decreto 2001/1995, do 7 de decembro, que aproba a lista positiva de corantes autorizados para o seu uso na elaboración de produtos alimenticios, así como as súas condicións de utilización.

d) Real decreto 2002/1995, do 7 de decembro, polo que se aproba a lista positiva de edulcorantes autorizados para o seu uso na elaboración de produtos alimenticios, así como as súas condicións de utilización.

e) Real decreto 142/2002, do 1 de febreiro, polo que se aproba a lista positiva de aditivos distintos de corantes e edulcorantes para o seu uso na elaboración de produtos alimenticios, así como as súas condicións de utilización.

f) Real decreto 299/2009, do 6 de marzo, polo que se establecen as normas de identidade e pureza dos edulcorantes utilizados nos produtos alimenticios.

g) Real decreto 1465/2009, do 18 de setembro, polo que se establecen as normas de identidade e pureza dos corantes utilizados nos produtos alimenticios.

h) Real decreto 1466/2009, do 18 de setembro, polo que se establecen as normas de identidade e pureza dos aditivos alimentarios distintos dos corantes e edulcorantes utilizados nos produtos alimenticios.

9. Vitaminas e minerais.

10. Outros ingredientes utilizados en alimentación humana ou autorizados de conformidade co Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeo e do Consello, do 27 de xaneiro de 1997, sobre novos alimentos e novos ingredientes alimentarios.

11. Os ingredientes mencionados nos puntos anteriores só se poderán utilizar na elaboración de bebidas refrescantes se comportan a elaboración de produtos seguros e non supoñen riscos para a saúde dos consumidores, tal e como se establece en estudos científicos xeralmente aceptados. As autoridades competentes poderán requirir aos responsables da comercialización de tales produtos que faciliten a documentación técnica referida aos seus produtos e ingredientes.

12. Os coadxuvantes tecnolóxicos que se enumeran a continuación, así como os autorizados noutros Estados membros da Unión Europea.

a) Gases inertes para espazos de cabeza:

Anhídrido carbónico.

Nitróxeno.

b) Axentes filtrantes para os xaropes ou preparados básicos:

Bentonitas.

Caolín.

Carbón.

Celulosa.
Sílice amorfa.
Silicoaluminato sódico.
Terra de infusorios.
Ceolitas.

c) Facilitadores de proceso.

Dimetilpolixilosano.

Artigo 4. *Envasado, etiquetaxe, presentación e publicidade.*

Os envases de bebidas refrescantes poden ser reutilizables e non reutilizables. En todo caso, deberase garantir o cumprimento dos requisitos de seguridade alimentaria.

A etiquetaxe dos produtos obxecto desta regulamentación deberá cumprir o disposto no Real decreto 1334/1999, do 31 de xullo, polo que se aproba a Norma xeral de etiquetaxe, presentación e publicidade dos produtos alimenticios, e as súas modificacións, así como outras normas nacionais e comunitarias que resulten de aplicación e, en particular, o Real decreto 906/2003, do 27 de xullo, relativo á etiquetaxe dos produtos alimenticios que conteñen quinina ou cafeína, e o Real decreto 930/1992, do 17 de xullo, polo que se aproba a Norma de etiquetaxe sobre propiedades nutritivas dos produtos alimenticios.

Nas bebidas refrescantes de zume de froitas deberase sinalar, ademais, a porcentaxe de zume que conteñen.

No caso da venda de bebidas refrescantes non preenvasadas aplicaranse as seguintes disposicións:

1. Venda de bebidas refrescantes preparadas no local onde se expenden para o seu consumo inmediato: os expendedores deberán colocar obrigatoriamente, nun lugar destacado e á vista do consumidor, un rótulo en que se detallen de forma lexible os seguintes datos da etiquetaxe obrigatoria referentes ao produto:

- a) Denominación do produto.
- b) Lista de ingredientes.
- c) O nome ou a razón social ou denominación do fabricante, envasador ou vendedor establecido na Unión Europea, e, en todos os casos, o seu domicilio.

2. Venda de bebidas refrescantes mediante máquinas dosificadoras: sen prexuízo do cumprimento doutra lexislación que puiden resultar de aplicación, os expendedores deberán colocar xunto a estas máquinas, xa sexan atendidas por un empregado xa manexadas polo propio consumidor, en lugar destacado e claramente visible, un rótulo en que se detallen os seguintes datos da etiquetaxe obrigatoria facilitados polo provedor:

- a) Denominación do produto.
- b) Lista de ingredientes.
- c) O nome ou a razón social ou a denominación do fabricante, envasador ou vendedor establecido na Unión Europea, e en todos os casos, o seu domicilio.

Soamente se permitirá o reenchemento dos recipientes alimentadores fóra da fábrica á empresa responsable do produto ou ás autorizadas por ela.

Disposición adicional única. *Cláusula de recoñecemento mutuo.*

Os requisitos deste real decreto non se aplicarán ás bebidas refrescantes legalmente fabricadas ou comercializadas de acordo con outras especificacións nos demais Estados membros da Unión Europea nin aos produtos orixinarios dos países da Asociación Europea de Libre Comercio (AELC), partes contratantes no Acordo sobre o Espazo Económico Europeo (EEE) e Turquía.

Disposición transitoria primeira. *Prazo de comercialización.*

Admitirase a comercialización de produtos elaborados de conformidade co Real decreto 15/1992, do 17 de xaneiro, polo que se aproba a regulamentación técnico-sanitaria para a elaboración, circulación e venda de bebidas refrescantes, aínda que non se axusten ao disposto neste real decreto, que fosen etiquetados durante o ano seguinte á entrada en vigor desta regulamentación técnico sanitaria, ata a extinción da súa vida comercial.

Disposición transitoria segunda. *Prazo de comercialización de envases gravados de forma indeleble.*

Os envases de vidro reutilizables, en existencia, gravados de forma indeleble, poderán seguir circulando durante un prazo máximo de dez anos a partir da entrada en vigor deste real decreto, sempre e cando nos precintos, cápsulas, tapóns ou outras partes que se inutilicen ao abrir o envase figuren os datos da etiquetaxe obrigatoria.

Excepcionalmente, permitirase a circulación de envases novos desta natureza, sempre e cando teñan un carácter conmemorativo.

Disposición derogatoria única. *Derrogación normativa.*

Queda derogado o Real decreto 15/1992, do 17 de xaneiro, polo que se aproba a regulamentación técnico-sanitaria para a elaboración, circulación e venda de bebidas refrescantes.

Disposición derradeira primeira. *Título competencial.*

Este real decreto ten carácter básico, conforme o establecido no artigo 149.1.16.^a da Constitución, que atribúe ao Estado a competencia exclusiva en materia de bases e coordinación xeral da sanidade, excepto a disposición adicional única, que se dita ao abeiro da competencia exclusiva do Estado sobre sanidade exterior, de acordo co disposto no artigo 149.1.16.^a da Constitución.

Disposición derradeira segunda. *Entrada en vigor.*

Este real decreto entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid o 9 de maio de 2011.

JUAN CARLOS R.

O ministro da Presidencia,
RAMÓN JÁUREGUI ATONDO