3. Métodos de análisis.

Para la determinación de las especificaciones contenidas en esta Reglamentación, tanto del producto elaborado como de sus materias primas y productos intermedios, se estará a lo establecido en la Orden de 8 de mayo de 1987 («Boletín Oficial del Estado» del 13), por la que se aprueban los métodos oficiales de análisis de anís.

Para el método número 9, "Aceites esenciales", de la citada Orden se establece una tolerancia del 10 por 100 en valor absoluto.

Cuando no existan métodos oficiales para determinados análisis y hasta que los mismos sean aprobados por el órgano competente, y previamente informados por la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria, podrán ser utilizados los aprobados por los Organismos nacionales e internacionales de reconocida solvencia.»

Tercero.–El contenido del artículo 6.°, 1.2, se sustituirá por el siguiente texto:

«El empleo de cualquier anetol cuyo origen no sea las semillas del anís o de la badiana.»

DISPOSICION ADICIONAL

Lo dispuesto en el Real Decreto 644/1982, de 5 de marzo, por el que se aprueba la Reglamentación especial para la elaboración, circulación y comercio del anís, con las modificaciones introducidas en el presente Real Decreto, se considera norma básica, de conformidad con lo establecido en el artículo 149, 1.1.ª y 16.ª, de la Constitución Española.

DISPOSICION TRANSITORIA

Durante un período de seis meses, contados a partir de la entrada en vigor del presente Real Decreto, se permite la utilización de etiquetas y rotulación que, siendo conformes con la legislación vigente, no cumplan las nuevas prescripciones en lo referido a graduación alcohólica de las clases «extraseco» y «seco» de los apartados segundo , 1.2, a), y 1.2, b), del artículo único. Cumplido el indicado período, las nuevas etiquetas y rotulación deberán ajustarse a lo preceptuado en la presente disposición.

DISPOSICION FINAL

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid a 25 de noviembre de 1988.

JUAN CARLOS R.

El Ministro de Relaciones con las Cortes
y de la Secretaría del Gobierno,
VIRGILIO ZAPATERO GOMEZ

27709 *REAL DECRETO 1425/1988, de 25 de noviembre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de materiales plásticos destinados a estar en contacto con productos alimenticios y alimentarios.*

Los Reales Decretos 1125/1982, de 30 de abril («Boletín Oficial del Estado» de 4 de junio) y 2814/1983, de 13 de octubre («Boletín Oficial del Estado» de 11 de noviembre), actualizaron la Reglamentación Técnico-Sanitaria de materiales poliméricos en la relación con los productos alimenticios y alimentarios, aprobada por el Real Decreto 2686/1976, de 16 de octubre («Boletín Oficial del Estado» de 26 de noviembre), que supuso un importante avance en la regulación técnico-sanitaria de estos materiales en España.

La adhesión de España a la Comunidad Económica Europea ha hecho necesaria la armonización de nuestra legislación con las Directivas comunitarias, relativas a los materiales y envases destinados a estar en contacto con los alimentos y, en particular, con las Directivas del Consejo 76/893/CEE, de 23 de noviembre de 1976 («Diario Oficial» número L 340, de 9 de diciembre), de la Comisión 80/590/CEE, de 9 de junio («Diario Oficial» número L 151, del 19) y, parcialmente, con la del Consejo 82/711/CEE, de 18 de octubre («Diario Oficial» número L297, del 23), ya que los métodos oficiales de análisis serán objeto de otra disposición.

El Real Decreto 1125/1982, de 30 de abril, ya trataba de asimilar las innovaciones técnicas y toxicológicas contempladas en las Directivas comunitarias entonces existentes, pero faltaban ciertos aspectos que exigían la revisión de dicho Decreto como es la exclusión de ciertos materiales no contemplados en la legislación comunitaria estableciendo una legislación más específica.

La presente disposición complementa los Reales Decretos 1125/1982 y 2814/1983, los cuales quedan en vigor exclusivamente para los materiales y objetos no contemplados en la presente Reglamentación.

El presente Real Decreto se dicta al amparo de los artículos 18.10, 40.2, 40.4, y de la disposición adicional segunda, de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad («Boletín Oficial del Estado» del 29), así como de los artículos 3.1, 4.1, 5.1 y 39.1 de la Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios («Boletín Oficial del Estado» del 24), leyes ambas que se considera habilitan al Estado para dictar normas reglamentarias de carácter básico en sus respectivas materias.

Con independencia del rango de ley formal de los preceptos que acaban de mencionarse, la reiterada jurisprudencia del Tribunal Constitucional, viene indicando que en las leyes ha de atenderse no sólo a si explícitamente habilitan al Gobierno del Estado para dictar reglamentos con carácter de norma básica, sino a si lo hacen implícitamente en cuanto van encaminadas en su conjunto a proteger valores de naturaleza básica como son «la unidad del sistema sanitario», «la garantía a la igualdad de todos los españoles en su derecho a la salud», la «exigencia de la unidad de mercado» o la «libre circulación de bienes».

Por otra parte, es muy importante tener en cuenta que las reglamentaciones técnico-sanitarias, en general, así como otras normas horizontales de naturaleza sanitaria, si bien contienen prescripciones muy diversas, no obstante, han de considerarse como un todo dentro del proceso de producción y comercialización del producto, lo que obligará a regular en un solo texto completo dicho conjunto.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Economía y Hacienda, de Industria y Energía, de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo, oídos los sectores afectados, previo informe preceptivo de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 25 de noviembre de 1988,

DISPONGO:

Artículo único.–Se aprueba la adjunta Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de materiales plásticos destinados a estar en contacto con productos alimenticios y alimentarios.

DISPOSICION ADICIONAL

Lo dispuesto en el presente Real Decreto y en la Reglamentación Técnico-Sanitaria que se aprueba, tendrán la consideración de norma básica, en virtud de lo establecido en el artículo 149.1, primera y decimosexta de la Constitución Española.

DISPOSICION DEROGATORIA

Queda derogado el apartado 1, «Ambito de aplicación», de la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de materiales poliméricos en relación con los productos alimenticios y alimentarios, aprobado por el Real Decreto 1125/1982, de 30 de abril, exclusivamente en lo que se refiere a su aplicación a los materiales comprendidos y definidos en el título preliminar de la presente Reglamentación.

Dado en Madrid a 25 de noviembre de 1988.

JUAN CARLOS R.

El Ministro de Relaciones con las Cortes
y de la Secretaría del Gobierno,
VIRGILIO ZAPATERO GOMEZ

REGLAMENTACION TECNICO-SANITARIA PARA LA ELABORACION, CIRCULACION Y COMERCIO DE MATERIALES PLASTICOS DESTINADOS A ESTAR EN CONTACTO CON PRODUCTOS ALIMENTICIOS Y ALIMENTARIOS

TITULO PRELIMINAR

Artículo 1.° *Ambito de aplicación.*

1.1 La presente Reglamentación tiene por objeto definir lo que se entiende por materiales plásticos y objetos manufacturados con los mismos, que en adelante se denominarán materiales y objetos, destinados a estar en contacto con productos alimenticios o alimentarios o bien cuyo uso previsto es, de por sí, de carácter alimentario.

Asimismo, tiene por objeto fijar con carácter obligatorio las normas de utilización y comercialización y en general la ordenación técnico-sanitaria de tales productos.

1.2 Esta Reglamentación obliga a todos los fabricantes, transformadores y comerciantes de materiales y objetos y, en su caso, a los importadores de países no pertenecientes a la Comunidad Económica Europea.

Se consideran fabricantes, transformadores y comerciantes de materiales y objetos, aquellas personas, naturales o jurídicas que, en uso de las autorizaciones concedidas por los Organismos oficiales competentes,

dediquen su actividad a la obtención, transformación, manipulación o comercio de los productos definidos en los puntos 1.3 y 1.4.

1.3 La presente Reglamentación se aplicará a los materiales y objetos que estén constituidos exclusivamente por una materia plástica o compuestos por dos o más capas, estando cada una de ellas constituida por una materia plástica y unidas entre sí por soldadura, adhesivos o cualquier otro medio y, que en el estado de producto acabado estén destinados a ponerse en contacto con productos alimenticios o alimentarios o bien cuyo uso previsto tiene, de por sí, carácter alimentario. La presente Reglamentación, asimismo, se aplicará a los materiales y objetos que estén en contacto con el agua destinada al consumo humano.

1.4 Sin perjuicio de lo dispuesto en el punto 1.3, esta Reglamentación, no será aplicable a las instalaciones fijas, públicas o privadas, que sirvan para distribuir el agua.

1.5 Los materiales de envoltura o recubrimiento, tales como los del queso, fundas de productos de charcutería, recubrimientos de frutas, etc., que forman cuerpo con los productos alimenticios y pueden ser consumidos con dichos productos, no están sujetos a las disposiciones de la presente Reglamentación.

1.6 Lo dispuesto en la presente Reglamentación Técnico-Sanitaria no será de aplicación a los materiales y objetos compuestos por dos o más capas, cuando al menos una de ellas no esté exclusivamente constituida por materias plásticas, incluso si la destinada a entrar en contacto directo con los productos alimenticios estuviera constituida exclusivamente por materia plástica.

TITULO PRIMERO

Art. 2.° *Definiciones.*

2.1 A los efectos de la presente Reglamentación, se entiende por materia plástica el compuesto macromolecular orgánico obtenido por policondensación, poliadición u otro procedimiento similar de polimerización a partir de moléculas de peso molecular inferior o por modificación química de macromoléculas naturales. Podrán contener otras sustancias o materias consideradas aditivos. Se considerarán asimismo materias plásticas las siliconas y otros compuestos macromoleculares similares.

2.2 Los denominados complejos formados por capas de materiales plásticos diferentes se considerarán a efectos específicos de esta Reglamentación como un conjunto único y no sólo el que esté en contacto con el alimento, si bien cada uno de ellos deberá cumplir por separado las condiciones generales o específicas que le correspondan.

2.3 A los efectos de la presente Reglamentación, se entiende por aditivos toda sustancia incorporada a los polímeros durante los procesos de síntesis, elaboración o transformación, con el fin de facilitar dichos procesos y/o modificar convenientemente las propiedades finales del producto acabado. Estos aditivos deberán figurar en las Listas Positivas de sustancias destinadas a la fabricación de compuestos macromoleculares para la elaboración de envases y otros utensilios que puedan estar en contacto con los productos alimenticios y alimentarios aprobadas por Resolución de 4 de noviembre de 1982 («Boletín Oficial del Estado» del 24), y modificada por la Orden de 3 de julio de 1985 («Boletín Oficial del Estado» del 12).

2.4 A efectos de esta Reglamentación no se consideran «materias plásticas»:

2.4.1 Las películas de celulosa regenerada barnizadas y no barnizadas.

2.4.2 Los elastómeros y cauchos naturales sintéticos.

2.4.3 Los papeles y cartones, modificados o no, por adición de materia plástica.

2.4.4 Los revestimientos de superficie obtenidos a partir de:

Ceras de parafina, incluidas las ceras de parafina sintética y/o ceras microcristalinas.

Mezclas de ceras mencionadas en el párrafo anterior, entre sí y/o con materias plásticas.

TITULO II

Art. 3.° *Registro General Sanitario de Alimentos.*–Los fabricantes, transformadores e importadores de materiales y objetos destinados a estar en contacto con productos alimenticios o alimentarios, deberán inscribirse en el Registro General Sanitario de Alimentos, de acuerdo con lo dispuesto por el Real Decreto 2825/1981, de 27 de noviembre («Boletín Oficial del Estado» de 2 de diciembre), y en el Real Decreto 662/1988, de 24 de junio («Boletín Oficial del Estado» del 29).

TITULO III

Art. 4.° *Condiciones generales de las industrias.*

4.1 En la construcción de la maquinaria o utillaje, no se utilizarán materiales susceptibles de originar contaminaciones de los productos elaborados.

4.2 La red de distribución de agua podrá ser única cuando sólo se utilice agua potable, pero si se utiliza agua de otra calidad para los circuitos de refrigeración y servicios auxiliares, ésta deberá circular por una red totalmente independiente de la que conduzca el agua potable destinada al uso e higiene del personal.

4.3 En las plantas de elaboración o moldeo, y muy especialmente en los almacenes de materias primas o productos acabados, deberá existir el orden adecuado y la debida separación entre productos, para garantizar que no puedan existir contaminaciones o errores entre aquellos que se destinan a artículos de uso alimentario con aquellos otros que puedan destinarse a otros fines.

4.4 Contarán con servicios, defensas, utillajes e instalaciones adecuadas en su construcción y emplazamiento para evitar cualquier tipo de contaminación del producto acabado.

4.5 En el caso de intervenir en las operaciones de moldeo algún gas en contacto directo con el artículo moldeado, dicho fluido deberá estar exento de impurezas contaminantes, y las instalaciones que lo almacenen o conduzcan deberán disponer de los accesorios oportunos para impedir su contaminación. Especialmente los compresores deberán contar con filtros para eliminación del aceite.

4.6 Todas las instalaciones de fabricación o elaboración deberán disponer de los instrumentos y medios de control necesarios para vigilar los procesos y conocer la historia de la transformación del material.

Art. 5.° *Condiciones generales referentes al personal.*–Todo el personal en contacto director con objetos y materiales acabados de uso alimentario, deberá cumplir las obligaciones generales, control de estado sanitario y aquellas otras que establece el capítulo VIII del Código Alimentario Español y el Real Decreto de la Presidencia del Gobierno 2505/1983, de 4 de agosto, por el que se aprueba el Reglamento de manipuladores de alimentos («Boletín Oficial del Estado» de 20 de septiembre de 1983).

Art. 6.° *Características generales de los materiales y objetos y sus componentes.*

6.1 Los materiales y objetos destinados a estar en contacto con productos alimenticios o alimentarios estarán compuestos con las materias primas y los aditivos recogidos en las listas positivas de sustancias destinadas a la fabricación de compuestos macromoleculares para la elaboración de envases y otros utensilios que puedan estar en contacto con los productos alimenticios y alimentarios aprobadas por Resolución de 4 de noviembre de 1982 («Boletín Oficial del Estado» del 24) y modificada por la Orden de 3 de julio de 1985 («Boletín Oficial del Estado» del 12).

6.2 Los materiales y objetos estarán formulados y procesados de tal manera que, en las condiciones normales y previsibles de empleo no cederán al alimento, bebida o producto alimentario:

6.2.1 Substancias que puedan determinar una sensible contaminación organoléptica durante el tiempo de utilización o comercialización de aquellos.

6.2.2 Productos provenientes de los mismos, en cantidad que signifique un riesgo para la salud.

6.3 En el caso de envases o embalajes, los materiales y objetos deberán cumplir los requisitos necesarios para garantizar durante el tiempo de almacenamiento las exigencias de impermeabilidad que se requieran por el producto envasado.

6.4 Los materiales y objetos no absorberán ni adsorberán del producto alimenticio o alimentario, con el que estén en contacto, constituyentes que desvirtúen la estabilidad o calidad de los mismos o que sean causa de pérdida significativa del contenido.

6.5 Los materiales y objetos, además de cumplir las condiciones anteriores, deberán ajustarse, en cuanto a migraciones máximas, a los límites establecidos en las listas de migraciones máximas en pruebas de cesión, de componentes de los materiales poliméricos en contacto con los alimentos aprobadas por Resolución de 4 de noviembre de 1982 («Boletín Oficial del Estado» del 24) y modificada por la Orden de 3 de julio de 1985 («Boletín Oficial del Estado» del 12).

TITULO IV

Art. 7.° *Manipulaciones permitidas y prohibidas.*

7.1 Todos los procesos de elaboración y/o transformación de materias plásticas serán realizados de tal forma que no alteren las especificaciones iniciales de dichas materias. Asimismo los materiales y objetos acabados, obtenidos en dichos procesos, deberán cumplir esta Reglamentación. Lo mismo ocurrirá con respecto a las condiciones de almacenamiento de los mismos.

7.2 Se prohibe la utilización de materias plásticas procedentes de objetos acabados, fragmentos de objetos, semielaborados y análogos, usados o no, como materias primas, solos o en mezcla con material virgen, en la fabricación o transformación de envases y objetos que hayan de estar en contacto con productos alimenticios o alimentarios.

Esta prohibición no afecta al reciclado, en la propia industria, de partes de materias plásticas, no contaminadas ni degradadas, en el mismo proceso de transformación que las ha originado.

7.3 Los materiales y objetos acabados tendrán un aspecto adecuado, no presentando puntos de carbonización, dispersiones defectuosas, impurezas, etc., consecuencia de una fabricación o transformación incorrectas.

7.4 Los aditivos necesarios para la fabricación o transformación de las materias plásticas deberán ser siempre incorporados a la masa del producto básico, no permitiéndose la aplicación de aditivos en las superficies del artículo u objeto que, posteriormente, puedan estar en contacto con los productos alimenticios o alimentarios.

7.5 Las materias colorantes utilizadas en las materias plásticas, además de cumplir las especificaciones de pureza recogidas en la Resolución de 4 de noviembre de 1982 («Boletín Oficial del Estado» del 24) y modificada por la Orden de 3 de julio de 1985 («Boletín Oficial del Estado» del 12), deben quedar fijadas perfectamente en ellos, no presentándose ninguna migración de color en los productos alimenticios o alimentarios con los que se pongan en contacto.

TITULO V

Art. 8.° *Inspección y control.*

8.1 La inspección y control de las materias plásticas en contacto con los alimentos, bebidas y productos alimentarios se realizará en el envase vacío o material dispuesto a estar en contacto con los alimentos.

8.2 Los ensayos de migración, absorción y adsorción globales se realizarán sobre alimentos simulados.

Los ensayos de migración, absorción y adsorción específicos podrán realizarse en alimentos simulados o en el propio alimento.

Los ensayos organolépticos podrán realizarse sobre el propio alimento.

Cuando no existan métodos oficiales para determinados análisis y hasta tanto los mismos sean aprobados por el órgano competente y previamente informados por la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria, podrán ser utilizados los aprobados por los organismos nacionales o internacionales de reconocida solvencia.

8.3 Las cantidades máximas migrables se deben referir siempre a su contenido en alimentos simulados o reales en su caso, y será sobre unos u otros donde se harán las determinaciones analíticas.

TITULO VI

Art. 9.° *Envasado y etiquetado.*

9.1 Los materiales y objetos sujetos a esta Reglamentación, se comercializarán debidamente envasados o embalados.

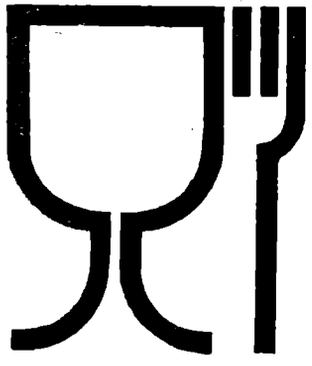
9.2 Los materiales y objetos deberán ir etiquetados de forma visible, claramente legible e indeleble con la siguiente información:

9.2.1 Una o varias de las menciones que siguen o el símbolo que figura en el apartado c).

a) La leyenda «para uso alimentario».

b) Una mención específica referente a su empleo. Por ejemplo: «máquina de café», «botella de vino», «cuchara de sopa», etc.

c) El símbolo siguiente:



9.2.2 Las instrucciones para el uso adecuado en los casos en que su omisión pueda causar una incorrecta utilización.

9.2.3 La identificación del fabricante o del transformador, o de un vendedor, establecidos dentro de la Comunidad Económica Europea:

– Bien sea por el nombre o la razón social o la denominación y la dirección o el domicilio social.
– O por la marca registrada.

9.2.4 En los materiales u objetos de venta directa al público las indicaciones a que se refieren los apartados 9.2.1 y 9.2.2, deberán cumplir lo dispuesto en el artículo 19 del Real Decreto 1122/1988, de 23 de septiembre.

9.3 Las indicaciones previstas en el punto 9.2, deberán figurar:

9.3.1 En el momento de la venta directa al público:

– En los materiales y objetos o en los embalajes.
– En las etiquetas de los envases o de sus embalajes.
– O en un rótulo que se encuentre en la proximidad inmediata de los materiales y objetos y bien a la vista de los compradores; no obstante, en el caso de la mención a que se refiere el apartado 9.2.3, sólo se admitirá esta posibilidad cuando, por razones técnicas, no pueda colocarse la mención o etiqueta ni en la fase de fabricación ni en la de comercialización.

9.3.2 En las fases de comercialización distintas de la venta directa al público:

– En los materiales y objetos mismos.
– O en las etiquetas de los envases y embalajes.
– O en los documentos que los acompañan.

Art. 10. *Exportación e importación.*

10.1 Los productos alimenticios contemplados en esta Reglamentación que se elaboren con destino exclusivo para su exportación a países no pertenecientes a la Comunidad Económica Europea y no cumplan lo dispuesto en esta Reglamentación, deberán estar envasados y etiquetados de forma que se identifiquen como tales inequívocamente, llevar impresa en carácteres bien visibles la palabra «Export», no pudiendo comercializarse ni consumirse en España.

10.2 Los productos de importación comprendidos en la presente Reglamentación Técnico-Sanitaria provenientes de países que no son parte del Acuerdo de Ginebra sobre obstáculos técnicos al comercio, de 12 de abril de 1979, ratificado por España («Boletín Oficial del Estado» de 17 de noviembre de 1981), además de cumplir las disposiciones establecidas en la presente Reglamentación, deberán hacer constar en su etiquetado el país de origen.

TITULO VII

Art. 11. *Régimen sancionador.*

Las infracciones a lo dispuesto en la presente Reglamentación serán sancionadas en cada caso por las autoridades competentes, de acuerdo con la legislación vigente y con lo previsto en el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio («Boletín Oficial del Estado» de 15 de julio) por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria, previa la instrucción del correspondiente expediente administrativo. En todo caso, el Organismo instructor del expediente que proceda, cuando sean detectadas infracciones de índole sanitaria, deberá dar cuenta inmediata de las mismas a las autoridades sanitarias que correspondan.

27710 *REAL DECRETO 1426/1988, de 25 de noviembre, por el que se modifica la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de preparados alimenticios para regímenes dietéticos y/o especiales en lo que se refiere al etiquetado y publicidad de los mismos y a la venta de los productos destinados a los enfermos celíacos.*

La Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de preparados alimenticios para regímenes dietéticos y/o especiales, aprobada por Real Decreto 2685/1976, de 16 de octubre («Boletín Oficial del Estado» de 26 de noviembre), modificado, entre otros, por Real Decreto 2353/1986, de 10 de octubre («Boletín Oficial del Estado» de 16 de diciembre), dispone en su artículo 29, punto 5, que los productos incluidos en la misma destinados a la llamada enfermedad celíaca, se expenderán exclusivamente en oficinas de farmacia.

La adquisición de estos alimentos por parte de los enfermos celíacos conlleva ciertas dificultades derivadas de la estricta aplicación del precepto citado. Habida cuenta de ello, y de la ausencia de riesgo para la salud derivado de la ingesta de estos alimentos por personas celíacas, carece de todo fundamento el mantener la exigencia de venta exclusiva en oficinas de farmacia, lo que aconseja dictar la presente disposición, que permite la venta de los alimentos sin gluten tanto en las oficinas de farmacia como a través de los establecimientos de alimentación y de los especializados en alimentos de régimen.

No obstante, al ampliar los posibles puntos de venta de estos productos a establecimientos no especializados, se estima aconsejable facultar la inclusión en el etiquetado de una información complementaria relativa a su naturaleza, dirigida tanto a los enfermos celíacos como a otros posibles consumidores.

El presente Real Decreto se dicta al amparo del artículo 40.2 y de la disposición adicional segunda de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad («Boletín Oficial del Estado» del 29), ambos preceptos en