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.

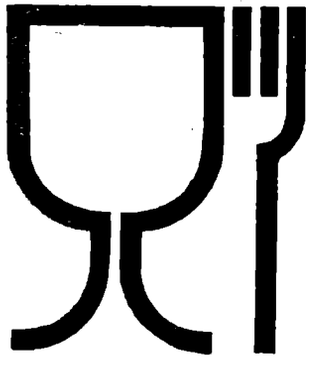
9.2 Los materiales y objetos deberán ir etiquetados de forma visible, claramente legible e indeleble con la siguiente información:

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

relación con el artículo 2.° de la citada Ley, así como de los artículos 4.1, e) y f); 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 su respectivo ámbito, ya que, 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».

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, emitido el preceptivo informe de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 25 de noviembre de 1988,

DISPONGO:

Artículo 1.° Se introducen las siguientes modificaciones en el artículo 20 de la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de preparados alimenticios para regímenes dietéticos y/o especiales:

El párrafo inicial queda sustituido por el siguiente:

«El etiquetado de los envases y la rotulación de los productos comprendidos dentro del ámbito de aplicación de la presente Reglamentación Técnico-Sanitaria deberán cumplir lo dispuesto en el Real Decreto 1122/1988, de 23 de septiembre, por el que se aprueba la norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios envasados.»

Se introduce un nuevo número 16, con la siguiente redacción:

«16. En el etiquetado de los productos alimenticios destinados a enfermos celíacos podrá consignarse la expresión "alimentos sin gluten", como información complementaria dirigida a aquéllos y a los consumidores en general.

Se faculta al Ministro de Sanidad y Consumo para que, a propuesta de la Dirección General de Salud Alimentaria y Protección de los Consumidores, pueda aprobar con carácter general un logotipo identificativo de estos productos.»

Art. 2.° El artículo 29 de 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, en la redacción dada al mismo por el Real Decreto 2353/1986, de 10 de octubre, queda redactado en los siguientes términos:

«Art. 29. Distribución y venta.

Los productos incluidos en la presente Reglamentación serán distribuidos y comercializados a través de los canales de alimentación, de los establecimientos especializados en alimentos de régimen y/o en las oficinas de farmacia.

No obstante, se expenderán exclusivamente en oficinas de farmacia los siguientes:

1. Los elaborados a base de leche, productos lácteos y componentes de la leche, incluidos en el apartado 3.1.1.1.
2. Los de reducido contenido en aminoácidos o sin ellos.
3. Los destinados a niños con alteraciones metabólicas, como las intolerancias a la leche, a la galactosa, a la fructosa, a la lactosa y a los azúcares en general por transferencia intestinal activa.
4. Los destinados a los regímenes para la fenilcetonuria.
5. Los destinados a administración por medio de sonda.

En los aspectos técnicos y económicos relacionados con la distribución y dispensación de los productos citados en los puntos 1 a 5, ambos inclusive, de este artículo será preceptivo el informe de la Dirección General de Salud Alimentaria y Protección de los Consumidores, sin perjuicio de la competencia del Ministerio de Economía y Hacienda en esta materia.

Queda prohibida la publicidad de los productos contemplados en los puntos 2 a 5, ambos inclusive, de este artículo, si bien se autoriza la información a profesionales sanitarios.»

DISPOSICION ADICIONAL

Lo dispuesto en la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de preparados alimenticios para regímenes dietéticos y/o especiales, con las modificaciones introducidas en el presente Real Decreto tendrá carácter de norma básica en virtud de lo establecido en el artículo 149.1.1.ª y 16.ª de la Constitución Española, excepto lo previsto en el primer párrafo del número 16, que se incorpora al artículo 20.

DISPOSICION FINAL

El presente Real Decreto entrará en vigor al 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