

MINISTERIO DE RELACIONES CON LAS CORTES Y DE LA SECRETARIA DEL GOBIERNO —

30678 REAL DECRETO 1808/1991 de 13 de diciembre, por el que se regulan las menciones o marcas que permiten identificar el lote al que pertenece un producto alimenticio.

La indicación del lote al que pertenece un producto alimenticio responde a la necesidad de ofrecer una mejor información sobre su identidad. Dicha información resulta especialmente necesaria cuando surgen litigios o cuando los productos alimenticios presentan un peligro para la salud de los consumidores.

La Norma General del Etiquetado, presentación y publicidad de los Productos Alimenticios Envasados, aprobada por Real Decreto 1122/1988, de 23 de septiembre («Boletín Oficial del Estado» de 4 de octubre), establece en su artículo 14 que todo envase deberá llevar una indicación que permita identificar el lote de fabricación, quedando a discreción del fabricante la forma de dicha identificación.

Publicada la Directiva del Consejo 89/396/CEE, de 14 de junio de 1989 («Diario Oficial» número L186, del 30) relativa a las menciones o marcas que permitan identificar el lote al que pertenece un producto alimenticio, se hace necesario transponer a nuestro Derecho interno lo establecido en ella.

El presente Real Decreto se dicta en virtud de lo dispuesto en el artículo 40.2 de la Ley 14/1986, General de Sanidad y al amparo del artículo 149.1.16 de la Constitución Española, en cuanto establece la competencia estatal para regular las bases y coordinación general de la sanidad.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Sanidad y Consumo, Industria, Comercio y Turismo y de Agricultura, Pesca y Alimentación, 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 13 de diciembre de 1991,

DISPONGO:

Artículo 1.º 1. La presente disposición se refiere a la indicación que permite identificar al lote que pertenece un producto alimenticio.

2. Con arreglo a la presente disposición, se entiende por lote un conjunto de unidades de venta de un producto alimenticio, producido, fabricado o envasado en circunstancias prácticamente idénticas.

Art. 2.º 1. Sólo se podrá comercializar un producto alimenticio si fuere acompañado de una indicación como la mencionada en el apartado 1 del artículo 1.º

2. No obstante, el apartado anterior no se aplicará:

a) A los productos agrícolas que, al salir de la zona de explotación, sean:

Vendidos o entregados a Centros de almacenamiento, de envasado o de embalaje, enviados a Organizaciones de productores, o recogidos para su integración inmediata en un sistema operativo de preparación o de transformación.

b) Cuando, en los puntos de venta al consumidor final, los productos alimenticios no estén previamente envasados, sean envasados a petición del comprador o previamente envasados para su venta inmediata.

c) A los envases o recipientes cuya cara mayor tenga una superficie inferior a 10 centímetros cuadrados.

Art. 3.º El lote será determinado, en cada caso, por un productor, el fabricante o el envasador del producto alimenticio en cuestión, o por el primer vendedor establecido en el interior de la CEE.

La indicación del lote se determinará y pondrá bajo la responsabilidad de dichos operadores. Irá precedida de la letra «L», salvo en los casos en que se distinga claramente de las demás indicaciones del etiquetado.

Art. 4.º Cuando los productos alimenticios estén envasados, la indicación del lote y, en su caso, la letra «L», figurarán en el envase o en una etiqueta unida a éste.

Cuando los productos no estén envasados, la indicación del lote y, en su caso, la letra «L» figurarán en el embalaje o en el recipiente o, en su defecto, en los documentos comerciales pertinentes.

En todos los casos, la indicación del lote figurará del tal manera que sea fácilmente visible, claramente legible e indeleble.

Art. 5.º Cuando la fecha de duración mínima o la fecha de caducidad figure en el etiquetado, el producto alimenticio podrá no ir

acompañado de la indicación del lote, siempre que dicha fecha tenga, por lo menos, el día y el mes indicados claramente y en orden.

DISPOSICION ADICIONAL

El presente Real Decreto se dicta al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.16.º de la Constitución Española y en virtud de lo dispuesto en el artículo 40.2 de la Ley 14/1986, General de Sanidad.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera.—La indicación del lote establecida en el presente Real Decreto no será exigible hasta el 1 de julio de 1992.

Para los productos alimenticios no envasados.
Para los productos alimenticios envasados únicamente en cuanto a la forma de indicación del lote que en su caso corresponda.

Segunda.—Los productos etiquetados y comercializados con anterioridad al plazo previsto en la disposición transitoria primera y que cumplan las disposiciones legales vigentes hasta la entrada en vigor del presente Real Decreto podrán comercializarse hasta que se agoten sus existencias.

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 13 de diciembre de 1991.

JUAN CARLOS R.

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

30679 REAL DECRETO 1809/1991, de 13 de diciembre, por el que se modifica la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de preparados alimenticios para regímenes dietéticos y/o especiales, aprobada por el Real Decreto 2685/1976, de 16 de octubre.

La Directiva 89/398/CEE, relativa a los productos alimenticios destinados a una alimentación especial, hace necesario adaptar la legislación española correspondiente modificando determinados artículos del Real Decreto 2685/1976, de 16 de octubre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de preparados alimenticios para regímenes dietéticos y/o especiales modificado a su vez por los Reales Decretos 385/1980, de 12 de enero; 1424/1982, de 18 de junio; 2353/1986, de 10 de octubre y 1426/1988, de 25 de noviembre.

Dado que los productos contemplados por la presente disposición, son productos alimenticios cuya composición y elaboración debe estudiarse específicamente para que satisfagan las necesidades nutritivas especiales de las personas a las que van destinados, se considera de gran trascendencia sanitaria su regulación.

El presente Real Decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.10.º y 16.º de la Constitución Española y de acuerdo con lo establecido en el artículo 40.4 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Sanidad y Consumo, de Industria, Comercio y Turismo, y de Agricultura, Pesca y Alimentación, 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 13 de diciembre de 1991,

DISPONGO:

Artículo único.—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, y modificada a su vez por los Reales Decretos 385/1980, 1424/1982, 2353/1986 y 1426/1988, se modifica nuevamente en la forma siguiente:

Primero.—El artículo 1.º queda redactado en los siguientes términos:

«Artículo 1.º La presente Reglamentación tiene por objeto definir, a efectos legales, lo que se entiende por preparado alimenticio para regímenes dietéticos y/o especiales y fijar con carácter obligatorio las normas de elaboración, comercialización y, en general, la ordenación jurídica de tales productos, considerando equivalentes a este efecto, los términos "preparado alimenticio para regímenes dietéticos y/o especiales" y "producto alimenticio destinado a una alimentación especial". Será de aplicación así mismo a los productos procedentes de terceros países.

Esta Reglamentación obliga a todos los fabricantes, comerciantes y a los importadores, de preparados alimenticios para regímenes dietéticos y/o especiales.

Se consideran fabricantes de preparados alimenticios para regímenes dietéticos y/o especiales, aquellas personas naturales o jurídicas, que en uso de las autorizaciones concedidas por los Organismos oficiales autorizados dedican su actividad a la elaboración de los productos definidos en los artículos 2.º a 4.º»

Segundo.—El art. 2.º queda redactado en los siguientes términos:

«Art. 2.º *Productos alimenticios destinados a una alimentación especial.*—Los productos alimenticios destinados a una alimentación especial son aquellos que, por su composición peculiar o por el particular proceso de su fabricación, se distinguen claramente de los productos alimenticios de consumo corriente, son apropiados para el objetivo nutritivo señalado y se comercializan indicando que responden a dicho objetivo.

2.1 Una alimentación especial debe satisfacer las necesidades nutritivas particulares de:

2.1.1 Los lactantes o los niños de corta edad, con buena salud.

2.1.2 Determinadas clases de personas que se encuentran en condiciones fisiológicas particulares y que, por ello, obtienen beneficios especiales de una ingestión controlada de determinadas sustancias de los alimentos.

2.1.3 Determinadas clases de personas cuyos procesos de asimilación o de metabolismo se encuentran alterados.

2.2 La naturaleza o la composición de los productos a que se refiere este artículo debe ser tal que los mismos sean apropiados para el objetivo nutricional especial al que están destinados.

2.3 Estos productos deberán ajustarse igualmente a las disposiciones obligatorias aplicables a los productos alimenticios de consumo corriente, salvo en los que respecta a las modificaciones que se hayan hecho a éstos para adecuarlos a las exigencias previstas en este artículo.»

Tercero.—El título tercero queda redactado en los siguientes términos:

«TÍTULO III

Información de la Comercialización de los Productos

Art. 10. A los productos alimenticios destinados a una alimentación especial y que no pertenezcan a uno de los grupos que figuran en el anexo, con el fin de posibilitar un eficaz control oficial de los mismos, se aplicarán las disposiciones específicas siguientes:

10.1 En el momento de la primera comercialización de uno de los productos antes mencionados, el fabricante, el vendedor legalmente establecido en la Comunidad Económica Europea o el importador, en el caso de terceros países, informarán de ello al Ministerio de Sanidad y Consumo mediante la transmisión de un modelo del etiquetado utilizado para dicho producto.

10.2 En el caso de productos ya comercializados en otro Estado miembro el fabricante, el vendedor legalmente establecido en la Comunidad Económica Europea o el importador en el caso de terceros países, remitirán al Ministerio de Sanidad y Consumo en el momento de su primera comercialización en España, la misma información completada con la indicación de la autoridad destinataria de la primera notificación.

10.3 En caso necesario el Ministerio de Sanidad y Consumo podrá exigir al fabricante, al vendedor legalmente establecido en la Comunidad Económica Europea o al importador en el caso de terceros países, la presentación de los trabajos científicos y de los datos que justifiquen la conformidad del producto con lo dispuesto en el artículo 2.º así como las menciones que establece el apartado 20.3.1 del artículo 20.

Siempre que dichos datos hayan sido objeto de una publicación de fácil acceso, bastará con una referencia a esta última.

10.4 Si el Ministerio de Sanidad y Consumo comprobare, basándose en una motivación detallada, que un producto alimenticio destinado a una alimentación especial y que no esté incluido en uno de los grupos que figuran en el anexo, no se ajusta a lo dispuesto en el artículo 2.º o supone un riesgo para la salud humana, a pesar de circular libremente en uno o varios Estados miembros, podrá suspender o limitar provisionalmente en el territorio español la comercialización del producto en cuestión e informará de ello a la Comisión de la Comunidad Económica Europea y a los demás Estados miembros, especificando los motivos que justifiquen su decisión.

10.5 Si el Ministerio de Sanidad y Consumo comprobare, basándose en una motivación detallada por la existencia de nuevos datos o de una nueva evaluación de los ya existentes, posterior a la publicación de normas internas específicas en aplicación de Directivas Comunitarias, que el empleo de un producto destinado a una alimentación especial pone en peligro la salud humana, a pesar de ajustarse a las disposiciones de dichas normas, podrá suspender o limitar en el territorio nacional la aplicación de las disposiciones en cuestión. Informará de ello inmediata-

mente a la Comisión de la Comunidad Europea y a los demás Estados miembros, especificando los motivos que justifiquen su decisión.

10.6 Cuando las Administraciones Sanitarias comprueben el incumplimiento de las disposiciones aplicables o la existencia de riesgo para la salud humana, adoptarán las medidas pertinentes en el ámbito de sus competencias y darán cuenta de ello al Ministerio de Sanidad y Consumo, a efectos de lo dispuesto en los apartados anteriores.»

Cuarto.—El encabezamiento, y los apartados 1 al 13, ambos incluidos, del artículo 20, quedan sustituidos por lo siguiente:

«Art. 20. *Etiquetado y publicidad.*—En los envases de los productos alimenticios destinados a una alimentación especial será de aplicación lo establecido 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, con las particularidades que se establecen a continuación:

20.1 La denominación de venta de estos productos deberá ir acompañada de la mención de sus características nutricionales especiales. No obstante, en el caso de los productos destinados a los niños de corta edad con buena salud, esta mención será sustituida por la indicación de su destino.

20.2 Los productos a que se refieren los apartados 2.1.2 y 2.1.3 del artículo 2.º podrán caracterizarse por las indicaciones "dietéticos" o de "régimen".

20.3 El etiquetado de los productos que no figuran en el anexo y de aquellos que figuran en éste no tengan legislación específica armonizada con la comunitaria deberán incluir también:

20.3.1 Los elementos particulares de la composición cualitativa y cuantitativa o el particular proceso de fabricación que dan al producto sus características nutricionales especiales.

20.3.2 Valor energético disponible expresado en kj y kcal así como el contenido de hidratos de carbono, grasas y proteínas por 100 g o 100 ml de producto comercializado y referido a la cantidad propuesta para el consumo, si el producto se presenta de esta manera.

No obstante, si este valor energético es inferior a 50 kj (12 kcal) por 100 g o ml del producto comercializado, las indicaciones de que se trate podrán ser sustituidas, bien por la mención "valor energético inferior a 50 kj (12 kcal) por 100 g" bien por "valor energético inferior a 50 kj (12 kcal) por 100 ml".

20.4 En el etiquetado, en la presentación y en la publicidad de los productos alimenticios de consumo corriente estarán prohibidas:

20.4.1 La utilización de los calificativos "dietéticos" o "de régimen" solos o en combinación con otros términos, para designar dichos productos alimenticios.

20.4.2 Cualquier otra indicación o cualquier presentación que pueda hacer creer que se trata de uno de los productos definidos en el artículo 2.º

20.5 El etiquetado y las modalidades utilizadas para ello, la presentación y la publicidad de los productos mencionados en el artículo 2.º no deberán atribuir a los mismos propiedades de prevención, de tratamiento o de curación de una enfermedad humana ni evocar tales propiedades.

No obstante, lo anterior no impedirá la difusión de cualquier información o recomendación útil, destinada exclusivamente a las personas cualificadas en el ámbito de la medicina, de la nutrición o de la farmacia.»

Quinto.—Los denominados actualmente apartados 14, 15 y 16 del artículo 20, pasarán a denominarse apartados 20.6, 20.7 y 20.8 respectivamente, del mismo artículo.

Sexto.—Se añade un anexo a la Reglamentación Técnico-Sanitaria redactado en los siguientes términos:

«ANEXO

Relación de productos alimenticios objeto de legislación específica, a establecer mediante Reglamentaciones Técnico-Sanitarias:

- Preparados para lactantes.
- Leches de continuación y otros alimentos para poslactantes.
- Alimentos para bebés (a base de hortalizas, frutas, carnes, pescados o mezclas de los mismos preparados y zumos infantiles).
- Productos alimenticios de escaso o reducido valor energético, destinados al control de peso.
- Alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales.
- Alimentos pobres en sodio, incluidas las sales dietéticas hiposódicas o asódicas.
- Alimentos sin gluten.
- Alimentos adaptados a un intenso desgaste muscular, sobre todo para deportistas.
- Alimentos destinados a las personas físicas afectadas de perturbaciones en el metabolismo de los hidratos de carbono (diabéticos).»

DISPOSICION ADICIONAL

El presente Real Decreto se dicta al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.10.^a y 16.^a de la Constitución Española y de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 40.4 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Dado en Madrid a 13 de diciembre de 1991.

JUAN CARLOS R.

El Ministro de Relaciones con las Cortes
y de la Secretaría del Gobierno.
VIRGLIO ZAPATERO GOMEZ

30680 REAL DECRETO 1810/1991, de 13 de diciembre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración, circulación y comercialización de caramelos, chicles, confites y golosinas.

Por Decreto 2179/1975, de 12 de septiembre, se aprobó la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de caramelos y chicles, modificada por Real Decreto 1285/1984, de 23 de mayo.

La transformación producida en este sector de la economía, tanto con la aparición de gran variedad de nuevos productos y nuevos sistemas de venta, como por la utilización de nuevas materias primas, aconseja actualizar la legislación vigente que los regula.

En consecuencia, se autoriza la incorporación de nuevas materias primas tales como sorbitol, maltitol y sus jarabes, y manitol y xilitol, edulcorantes naturales que confieren a los productos unas características semejantes a los caramelos; se adaptan a las nuevas tecnologías los requisitos higiénico-sanitarios exigibles a las industrias; se mejora, para una mayor información al consumidor, el etiquetado de estos productos, que en muchos casos son vendidos en régimen de autoservicio, modalidad que ahora también se contempla como novedad.

De otra parte, la gran variedad de «golosinas líquidas», nuevos productos ahora regulados, sus múltiples canales de comercialización y la considerable cantidad de existencias en stocks de los mismos, han aconsejado establecer el plazo de un año para que éstos se ajusten tanto en denominación como en ingredientes a la nueva Reglamentación.

Todo ello sin que lo dispuesto en esta disposición sea obstáculo al principio de la libre circulación de mercancías, establecido en los artículos 30 y 36 del Tratado Constitutivo de la Comunidad Económica Europea.

El presente Real Decreto y la Reglamentación Técnico-Sanitaria que éste aprueba se dictan en virtud de lo establecido en el artículo 149.1.10.^a y 16.^a de la Constitución, y en el artículo 40.2 y 4 de la Ley General de Sanidad 14/1986, de 25 de abril, en relación con el artículo 2.º del mismo cuerpo legal.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Sanidad y Consumo, de Industria, Comercio y Turismo, y de Agricultura, Pesca y Alimentación, 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 13 de diciembre de 1991,

DISPONGO

Artículo único.—Se aprueba la adjunta Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración, circulación y comercialización de caramelos, chicles, confites y golosinas.

DISPOSICION ADICIONAL

El presente Real Decreto y la Reglamentación Técnico-Sanitaria que aprueba se dictan al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española, excepto el artículo 19, que se dicta al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.10.^a, del mismo texto legal, y los artículos 8.º, apartados 1, 2 y 4; 9.º, apartados 3, 4, 5, 7, y 13; 16, apartado 3; 17, apartado 3, primer inciso, y 18 de la Reglamentación Técnico-Sanitaria, que serán de aplicación general, en defecto de la normativa específica que dicten las Comunidades Autónomas competentes.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera.—Se concede un plazo de doce meses, a contar desde la entrada en vigor de la presente Reglamentación, para exigir las características relacionadas en aquellos productos, o para aquellos parámetros que no estaban considerados en el Decreto 2179/1975, de 12 de septiembre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de caramelos y chicles.

Segunda.—Se permitirá a los industriales el uso de las existencias en almacén o contratadas, de envases, etiquetas, envolturas, cierres o precintos, durante un plazo de doce meses, no pudiendo efectuarse, a

partir de la fecha de la entrada en vigor del presente Real Decreto, nuevas contrataciones de dichos materiales si no se ajustan a las normas de la adjunta Reglamentación.

DISPOSICION DEROGATORIA

Quedan derogados el Decreto 2179/1975, de 12 de septiembre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de caramelos y chicles, y el Real Decreto 1285/1984, de 23 de mayo, por el que se modificaban los puntos 1 y 3 del artículo 19 de la Reglamentación Técnico-Sanitaria antes citada. Asimismo, quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en el presente Real Decreto.

Dado en Madrid a 13 de diciembre de 1991.

JUAN CARLOS R.

El Ministro de Relaciones con las Cortes
y de la Secretaría del Gobierno.
VIRGLIO ZAPATERO GOMEZ

REGLAMENACION TECNICO-SANITARIA PARA LA ELABORACION, CIRCULACION Y COMERCIALIZACION DE CARAMELOS, CHICLES, CONFITES Y GOLOSINAS

TITULO PRELIMINAR

Ambito de aplicación

Artículo 1.º.1 La presente Reglamentación tiene por objeto definir, a efectos legales, lo que se entiende por caramelos, chicles, confites y golosinas, y fijar, con carácter obligatorio, las normas de elaboración, comercialización y, en general, la ordenación técnico-sanitaria de tales productos. Será de aplicación, asimismo, a los productos importados. Esta Reglamentación obliga a los fabricantes, elaboradores, envasadores y comerciantes de caramelos, chicles, confites y golosinas y, en su caso, a los importadores.

1.2 Se consideran fabricantes, elaboradores, envasadores, comerciantes e importadores de caramelos, chicles, confites y golosinas aquellas personas naturales o jurídicas que, en uso de las autorizaciones concedidas por los Organismos oficiales competentes, dedican su actividad a la elaboración, envasado, circulación, venta e importación de los productos definidos en los artículos 2.º al 6.º de la presente Reglamentación Técnico-Sanitaria.

TITULO PRIMERO

Definiciones y denominaciones

Art. 2.º *Caramelos*.—Son masas obtenidas por concentración o mezcla de azúcar y/o azúcares en un porcentaje mínimo del 50 por 100 sobre el producto final, a las que se les añaden o no otros ingredientes y/o aditivos autorizados.

Entre ellas, se distinguen las siguientes variedades, que se denominan:

2.1 Caramelos duros o caramelos propiamente dichos.—Caramelos con un mínimo de 80 por 100 de azúcar y/o azúcares sobre sustancia seca, cuya composición y proceso de elaboración les confiere una estructura vítrea y frágil.

2.2 Caramelos blandos y/o masticables.—Caramelos cuya composición y proceso de elaboración les confiere una textura blanda y/o masticable. Su humedad máxima será el 20 por 100. Dentro de este grupo se incluyen, entre otras, las pastillas o toffees a las que deberá acompañar el nombre del ingrediente característico.

2.3 Caramelos comprimidos.—Caramelos cuya forma y tamaño se obtiene por compresión, elaborados por simple mezcla, sin cocción de sus ingredientes.

2.4 Caramelos o pastillas de goma.—Caramelos de consistencia gomosa, obtenidos de soluciones concentradas de azúcar y/o azúcares, a los que se incorporan gomas y/u otros gelificantes. Dentro de este grupo se incluyen, entre otras, las siguientes denominaciones específicas:

2.4.1 Espumas dulces.—Caramelos o pastillas de goma a los que se ha añadido un producto espumante que les confiere esponjosidad.

2.4.2 Frutas Niza.—Caramelos o pastillas de goma en los que se sustituye total o parcialmente el gelificante por pulpa de fruta.

Art. 3.º *Goma de mascar o chicle*.—Se denomina goma de mascar o chicle al preparado elaborado con una base masticable plástica e insoluble en agua, natural o sintética, azúcar y/o azúcares y otros ingredientes y/o aditivos autorizados.

Según sea la base masticable este tipo de productos podrán completarse con las denominaciones de:

- Hinchable.
- Masticable.