

Espanya. Reial Decret 723/1988, de 24 de juny, pel qual s'aprova la norma general per al control del contingut efectiu dels productes alimentaris envasats. Boletín Oficial del Estado, 8 de juliol de 1988, núm. 163, p. 21157-21160. (Correcció d'errades en el Boletín Oficial del Estado, 10 d'agost de 1988, núm. 191 –incorporada al text-)

El control del contenido efectivo de los productos alimenticios envasados fue regulado por el Real Decreto 2506/1983, de 4 de Agosto ("Boletín Oficial del Estado" de 20 de Septiembre), que contemplaba los errores máximos tolerados en el contenido de los envases y la definición de un método de referencia para su control.

El objeto de la Norma era garantizar el valor del contenido nominal de los envases mediante el control ejercido por el propio fabricante o envasador.

La Ley 3/1985, de 18 de Marzo ("Boletín Oficial del Estado" del 19), de Metrología, modificada por el Real Decreto Legislativo 1296/1986, de 28 de Junio ("Boletín Oficial del Estado" del 30), así como lo dispuesto en la Ley 25/1970, de 2 de Diciembre ("Boletín Oficial del Estado" del 5), del Estatuto de la Viña, del Vino y de los Alcoholes, hacen necesario armonizar el Real Decreto 2506/1.983, de 4 de Agosto, por el que se aprobó la Norma General para el control del contenido efectivo de los productos alimenticios envasados, a las Directivas Comunitarias 75/106/CEE, 76/211/CEE, 78/891/CEE y 79/1005/CEE.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Economía y Hacienda, de Obras Públicas y Urbanismo, de Industria y Energía, de Agricultura, Pesca y Alimentación, de Sanidad y Consumo, oídos los sectores afectados, de acuerdo con el Consejo de Estado, previo informe preceptivo de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 17 de Junio de 1.988,

DISPONGO:

ARTICULO UNICO.- Se aprueba, para su aplicación, la adjunta Norma General para el control del contenido efectivo de los productos alimenticios envasados.

DISPOSICION TRANSITORIA

La obligación del tamaño mínimo de las cifras de la cantidad nominal y la expresión de las unidades de medida no será exigible hasta transcurrido un plazo de veinticuatro meses a partir de la publicación del presente Real Decreto. No obstante, cuando se indique que el símbolo "e " deberá ajustarse al tamaño mínimo de las cifras y a la expresión de las unidades de medida desde la publicación del presente Real Decreto.

DISPOSICIONES ADICIONALES

PRIMERA.- Los productos alimenticios que se encuentran regulados en el ámbito de la Ley 25/1970, de 2 de Diciembre, del Estatuto de la Viña, del Vino y de los Alcoholes, quedan sometidos a la Norma de control del contenido efectivo de los productos alimenticios envasados cuando incidan en el supuesto del Artículo 1 de dicha Norma, entrando en vigor esta obligación a los veinticuatro meses de la publicación del presente Real Decreto.

SEGUNDA.- La utilización del símbolo CEE "e" establecida en el punto 3 del Artículo 6º podrá autorizarse también cuando se utilicen métodos de control de eficacia comparable al recogido en la Norma.

Dichos métodos serán aprobados mediante oportuna disposición en desarrollo del presente Real Decreto.

DISPOSICION DEROGATORIA

Primero.- Queda derogado el Real Decreto 2506/1983, de 4 de Agosto ("Boletín Oficial del Estado" de 20 de Septiembre), por el que se aprueba la Norma General para el control del contenido efectivo de los productos alimenticios envasados.

Segundo.- Quedan derogadas las especificaciones en cuanto a tolerancias o errores máximos admitidos respecto al volumen que figura en la etiqueta y asimismo la forma de expresión de las unidades de medida, recogidas en:

2.1. Artículo veintidós, uno, punto tres, del Real Decreto 644/1973, de 29 de Marzo, por el que se establece la Reglamentación Especial para la elaboración, circulación y comercio de whisky.

2.2. Artículo decimosexto, punto uno, apartado tres, del Real Decreto 2484/1974, de 9 de Agosto, por el que se aprueba la Reglamentación Especial para la elaboración, circulación y comercio del brandy.

2.3. Artículo veintinueve, punto uno, apartado tres, del Real Decreto 1228/1975, de 5 de Junio, por el que se establece la Reglamentación Especial para la elaboración, circulación y comercio del ron.

2.4. Artículo veintiuno, punto dos, de la Orden de 31 de Enero de 1973, por la que se reglamentan los vinos aromatizados y biter-soda.

2.5. Artículo diez, punto cuatro, del Real Decreto 2297/1981, de 20 de Agosto, por el que se aprueba la Reglamentación Especial para la elaboración, circulación y comercio de la ginebra.

2.6. Artículo once, punto cuatro, del Real Decreto 644/1982, de 5 de Marzo, por el que se aprueba la Reglamentación Especial para la elaboración, circulación y comercio de anís.

2.7. Punto 7.4, apartado tres, del Real Decreto 1416/1982, de 28 de Mayo, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la Elaboración, Circulación y Comercio de Aguardientes compuestos, licores, aperitivos sin vino base y otras bebidas derivadas de alcoholes naturales.

Tercero.- Asimismo, se derogan todas aquellas disposiciones de igual o inferior rango que se opongan a lo dispuesto en el presente Real Decreto.

Dado en Madrid a 24 de Junio de 1988.

JUAN CARLOS R.

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

NORMA GENERAL PARA EL CONTROL DEL CONTENIDO EFECTIVO DE LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS ENVASADOS

TITULO PRIMERO Ambito y objeto de la Norma

ARTICULO 1º - Ambito de aplicación.- La presente Norma se aplicará en fábricas, plantas de envasado o en los almacenes de los importadores a los productos alimenticios envasados y destinados a su venta en cantidades nominales unitarias constantes.

Iguales a valores prefijados por el envasador.

Expresados en unidades de masa o volumen.

Iguales o superiores a cinco gramos o cinco mililitros e inferiores o iguales a 10 kilogramos ó 10 litros.

ARTICULO 2º - Objeto.- La presente Norma tiene por objeto:

1. Fijar las tolerancias del contenido de los productos alimenticios envasados.
2. Fijar las modalidades de control estadístico del contenido de los productos alimenticios envasados.
3. Fijar la responsabilidad de las personas físicas o jurídicas en relación al envasado de productos alimenticios.

TITULO II Definiciones

ARTICULO 3°.- A efectos de la presente Norma se considera:

3.1. **Envase:** Unidad formada por el envase propiamente dicho y su contenido, de forma que la cantidad de producto que contiene no pueda variarse sin que el envase propiamente dicho sufra una apertura o modificación perceptible.

3.2. **Cantidad nominal (masa nominal o volumen nominal):** Es la masa o volumen de producto marcado en el etiquetado del envase; es decir, la cantidad de producto que se estima debe contener el envase.

3.3. **Contenido efectivo:** Es la cantidad (masa o volumen) de producto que contiene realmente el envase. Cuando se exprese en unidades de volumen, se entenderá referido a la temperatura de 20° C, con exclusión de los productos congelados y ultracongelados.

3.4. El "**error por defecto**" en un envase es la diferencia en menos del contenido efectivo respecto a la cantidad nominal.

3.5. El "**error máximo por defecto tolerado**" en un envase es la cantidad máxima que puede diferir en menos de la cantidad nominal.

3.6. El "**contenido mínimo tolerado**" en un envase es el obtenido restando a la cantidad nominal del envase el error máximo por defecto tolerado.

3.7. "**Envase deficiente**" es aquél cuyo contenido efectivo es inferior al contenido mínimo tolerado.

3.8. **Lote:** Conjunto de envases de iguales cantidades nominales, modelo y fabricación, llenados en el mismo lugar y que son objeto del control.

Cuando el control de los envases se realiza al final de la cadena de envasado, el tamaño del lote es igual a la producción horaria máxima de aquélla. En otros casos, el tamaño se limita a 10.000 envases.

3.9. **Control no destructivo:** Control que no entraña la apertura del envase.

3.10. **Control destructivo:** Control que supone la apertura o destrucción del envase.

TITULO III Principios generales

ARTICULO 4°.- El envasado deberá realizarse de tal forma que permita cumplir los

siguientes requisitos:

1. Que la media del contenido efectivo de los envases no sea inferior a la cantidad nominal.
2. Que la proporción de envases con un error por defecto superior al máximo tolerado sea lo suficientemente pequeña para que permita a los lotes satisfacer los controles estadísticos especificados en la presente Norma.
3. Que ningún envase deberá tener un error por defecto superior al doble del error máximo por defecto tolerado.

TITULO IV Tolerancias

ARTICULO 5°.- El error máximo por defecto tolerado en el contenido de un envase se fija conforme al cuadro número 1.

CUADRO 1

Cantidad nominal -- en gramos o en mililitros	Errores máximos por defecto tolerados			
	Masa		Volumen	
	Porcentaje Cantidad nominal	En gramos	Porcentaje Cantidad nominal	En mililitros
De 5 a 50	9,0	-	9,0	-
De 51 a 100	-	4,5	-	4,5
De 101 a 200	4,5	-	4,5	-
De 201 a 300	-	9,0	-	9,0
De 301 a 500	3,0	-	3,0	-
De 501 a 1.000	-	15,0	-	15,0
De 1.001 a 10.000	1,5	-	1,5	-

En la aplicación del cuadro número 1 los valores calculados en unidades de masa o de volumen para los errores máximos por defecto tolerados, que se indican en porcentaje, se redondearán por exceso a la décima de gramo o de mililitro.

TITULO V Inscripciones y marcado

ARTICULO 6°.- Todo envase debe llevar de forma indeleble, fácilmente legible y visible, según se especifica, las siguientes indicaciones:

1. La cantidad nominal (masa o volumen nominal) expresada, utilizando como unidades de medida el kilogramo o el gramo, el litro, el centilitro o el mililitro, por medio de cifras de una altura mínima de:

6 milímetros, si la cantidad nominal es superior a 1.000 gramos o 100 centilitros.

4 milímetros, si la cantidad nominal está comprendida entre 1.000 gramos o 100 centilitros, inclusive, y 200 gramos o 20 centilitros, exclusive.

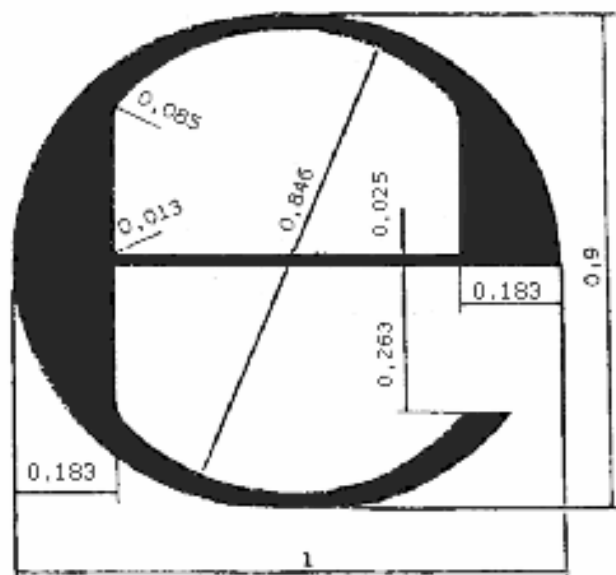
3 milímetros, si la cantidad nominal está comprendida entre 200 gramos o 20 centilitros, inclusive, y 50 gramos o 5 centilitros, exclusive.

2 milímetros, si la cantidad nominal es igual o inferior a 50 gramos o 5 centilitros.

Irán seguidos del símbolo de la unidad de medida o bien de su nombre, conforme a lo dispuesto legalmente.

2. La inscripción que, de acuerdo con la legislación vigente, permita a los Servicios de Inspección competentes identificar al envasador, al responsable del envasado o al importador, establecidos en la Comunidad.
3. Los envases que respondan a las modalidades de control estadístico de lotes establecidas en el título VI pueden recibir el signo CEE "e", que certifica, bajo responsabilidad del envasador o del importador, que el envase cumple con la presente Norma.

El Signo CEE, de una altura mínima de 3 milímetros, se coloca en el mismo campo visual que la indicación de la masa o volumen nominales y toma la forma representada por el dibujo que sigue:



Las dimensiones de este dibujo se expresan en función de la unidad que representa el diámetro del círculo circunscrito a la letra "e".

TITULO VI

Modalidades en el control estadístico de lotes

ARTICULO 7°.- Los controles de los envases se efectuarán por muestreo y se ejercerán:

Uno sobre el contenido efectivo de cada uno de los envases de la muestra.

Otro sobre la media de los contenidos efectivos de los envases de la muestra.

7.1. Un lote se considerará aceptable si el resultado de los controles satisface los dos criterios de aceptación que se especifican en los Artículos 8° y 9°

7.2. Para cada uno de estos controles están previstos dos planes de muestreo:

Uno para un control no destructivo. Otro para un control destructivo.

7.3. El control destructivo no debe utilizarse si se puede realizar un control no destructivo.

7.4. Previamente a los controles previstos en los Artículos 8° y 9°, se tomará al azar un número suficiente de envases del lote, con el fin de efectuar el control que requiere la muestra de medida.

La muestra necesaria para el control de la media se tomará al azar de la mencionada en el párrafo anterior y se marcará. Este marcado se efectuará antes del comienzo de las operaciones de medida.

ARTICULO 8°. Control del contenido efectivo.

8.1. Control no destructivo.- El control no destructivo se efectuará siguiendo el plan de muestreo que se recoge en el cuadro número 2.

El número de envases controlados en primer lugar debe ser igual al tamaño de la primera muestra que se indica en el cuadro número 2.

Si el número de envases deficientes encontrados en la primera muestra es inferior o igual al primer criterio de aceptación, el lote se considerará aceptado para este control.

Si el número de envases deficientes encontrados en la primera muestra es igual o superior al primer criterio de rechazo, el lote se rechazará.

Si el número de envases deficientes encontrados en la primera muestra está comprendido entre el primer criterio de aceptación y el primer criterio de rechazo, se deberá utilizar una segunda muestra, cuyo tamaño viene dado en el cuadro número 2.

El número de envases deficientes encontrados en la primera y segunda muestras deben acumularse.

Si el número acumulado de envases deficientes es inferior o igual al segundo criterio de aceptación, el lote se considerará aceptado para este control.

Si el número acumulado de envases deficientes es superior o igual al segundo criterio de rechazo, el lote se rechazará.

CUADRO 2

Tamaño del lote	Muestras			Número de envases deficientes	
	Orden	Tamaño	Tamaño acumulado	Criterio de aceptación	Criterio de rechazo
De 100 a 500	1°	30	30	1	3
	2°	30	60	4	5
De 501 a 3.200	1°	50	50	2	5
	2°	50	100	6	7
De 3.201 ó más	1°	80	80	3	7
	2°	80	160	8	9

Cuando el tamaño del lote sea inferior a 100 envases, el control no destructivo se realizará sobre la totalidad del mismo.

8.2. Control destructivo.- El control destructivo se efectuará siguiendo el plan de muestreo simple que se indica en el cuadro numero 3 y no debe ser utilizado más que para lotes cuyo tamaño sea igual o superior a 100.

El número de envases controlados debe ser igual a 20.

Si el número de envases deficientes encontrados en la muestra es inferior o igual al criterio de aceptación, el lote se considerará aceptado para este control.

Si el número de envases deficientes encontrados en la muestra es igual o superior al criterio de rechazo, el lote se rechazará.

CUADRO 3

Tamaño del lote	Tamaño de la muestra	Número de envases deficientes	
		Criterio de aceptación	Criterio de rechazo
Cualquier tamaño (≥ 100)	20	1	2

ARTICULO 9°. Control de la media del contenido efectivo del lote de envases.- Un lote se aceptará en este control si la media de los contenidos efectivos de los envases de la muestra cumple con la siguiente expresión:

$$\bar{X} \geq Q_n - \frac{S}{n} \times t_{(1-\alpha)}$$

En la que:

\bar{X} = Media de los contenidos efectivos de los envases de la muestra.

Q_n = Cantidad nominal.

n = Tamaño de la muestra para este control.

S = Estimación de la desviación típica de los contenidos efectivos del lote.

$t_{(1-\alpha)}$ = Variable aleatoria de distribución de Student; función del número de grados de libertad $\gamma = n - 1$ y de nivel de confianza $(1 - \alpha) = 0,995$.

Los criterios de aceptación o rechazo para el control de la media son los expresados en los cuadros números 4 y 5.

9.1. Control no destructivo.

CUADRO 4

Tamaño del lote	Tamaño de la muestra	Criterio de aceptación	Criterio de rechazo
De 100 a 500	30	$\bar{X} \geq Q_n - 0,503.s$	$\bar{X} < Q_n - 0,503.s$
Más de 500	50	$\bar{X} \geq Q_n - 0,379.s$	$\bar{X} < Q_n - 0,379.s$

9.2. Control destructivo.

CUADRO 5

Tamaño del lote	Tamaño de la muestra	Criterio de aceptación	Criterio de rechazo
Cualquiera (≥ 100)	20	$\bar{X} \geq Q_n - 0,640.s$	$\bar{X} < Q_n - 0,640.s$

TITULO VII

Prescripciones relativas a la medida del contenido efectivo de los envases

ARTICULO 10.- El contenido efectivo de los envases puede ser medido directamente con la ayuda de instrumentos de medida de masa o volumen o, si se trata de líquidos, indirectamente por pesada del producto y medida de su masa volúmica (densidad).

Cualquiera que sea el método utilizado, el error cometido en la medida del contenido efectivo de un envase debe ser, como máximo, igual a la quinta parte del error máximo tolerado correspondiente a la cantidad nominal del envase.

TITULO VIII

Responsabilidades

ARTICULO 11.- Incumbe a la persona física o jurídica cuyo nombre, razón social o denominación figure en la etiqueta del envase, o al importador establecido en la Comunidad, en su caso, la responsabilidad de que los envases respondan a las prescripciones de la presente Norma.

ARTICULO 12.- El contenido efectivo debe ser medido o controlado (en masa o volumen) bajo responsabilidad de las personas físicas o jurídicas definidas en el Artículo 10, empleando un instrumento de medida legal apropiado a la naturaleza de la operación a efectuar.

El control puede ser hecho por muestreo.

Para los productos cuya cantidad se exprese en unidades de volumen, una forma, entre otras, de satisfacer la obligación de medida o control es utilizar por el envasador recipientes medida con características especiales que se determinarán mediante una disposición específica y siempre que la operación de envasado se efectúe en las condiciones que se prevean en la misma y en la presente Norma.

ARTICULO 13.- Cuando el contenido efectivo no se mida, el control por parte del responsable debe estar organizado de forma que se garantice el valor del contenido nominal conforme a las prescripciones de la Norma. Con este fin, el responsable debe realizar controles de fabricación que sigan las modalidades de control previstas en la misma o de una eficacia comparable igual o superior de forma que se cumplan los principios generales y tolerancias recogidos en los Artículos 4º y 5º, y debe tener a disposición de los Servicios de Inspección la documentación en la que se consignen los resultados de dicho control, con el fin de certificar la realización regular y correcta de los controles, así como de las correcciones y ajustes cuya necesidad hayan demostrado.

Los plazos de conservación de los documentos a que se alude en este Artículo serán los siguientes:

Para productos de duración mínima de hasta tres meses: un año.

Para productos de duración mínima comprendida entre tres y dieciocho meses: tres años.

Para productos de duración mínima superior a dieciocho meses: cinco años.

No prescribirán los anteriores plazos en aquellos casos en que se haya incoado y notificado, expediente administrativo.

ARTICULO 14.- En las importaciones procedentes de terceros países, el importador, en lugar de efectuar la medición o el control, podrá presentar la prueba de que cuenta con todas las garantías necesarias para asumir su responsabilidad.

TITULO IX

Controles a efectuar por los servicios de inspección competentes

ARTICULO 15.- El control de conformidad con la presente Norma se efectuará por los Servicios de Inspección competentes mediante sondeo de los lotes ante el responsable o su representante legal y, en su defecto, ante la persona delegada.

El control estadístico se efectuará por muestreo en los lugares que prescribe el Artículo 1º, conforme a las reglas de la presente Norma o por otras de eficacia comparable.

ARTICULO 16.- Para el criterio del contenido mínimo tolerado (cuadros números 2 y 3), el plan de muestreo empleado por los Servicios de Inspección competentes será declarado comparable al de la presente Norma si el valor de la abscisa correspondiente al punto de ordenada 0,10 de la curva de eficacia del primer plan (probabilidad de aceptación del lote = 0,10) se desvía en menos de 0,15 veces del valor de la abscisa del punto correspondiente de la curva de eficacia del plan de muestreo correspondiente de la presente Norma.

ARTICULO 17.- Para el criterio de la media establecido por el método de la desviación típica (cuadros números 4 y 5), el plan de muestreo empleado por los Servicios de Inspección competentes será declarado comparable al de la presente norma si, al tener como variable del eje de las abscisas

$$\frac{Q_n - X}{s}$$

en la curva de eficacia de los dos planes, el valor de la abscisa correspondiente al punto de ordenada 0,10 de la curva del primer plan (probabilidad de aceptación del lote = 0,10) se desvía en menos de 0,05 veces del valor de la abscisa del punto correspondiente de la curva de eficacia del plan de muestreo correspondiente de la presente Norma.

ARTICULO 18.- La presente Norma no obstaculizará los controles que puedan llevar a cabo en todas las fases del comercio los Servicios de Inspección competentes; en particular, para

comprobar que los envases responden a las prescripciones de la presente Norma.

TITULO X

Prohibiciones y sanciones

ARTICULO 19.- Siempre que se rechace un lote como consecuencia del control, se prohíbe su comercialización hasta que se subsane el error detectado.

ARTICULO 20.- A efectos de comprobar el cumplimiento de lo dispuesto en la presente Norma, se admite como prueba concluyente el control ejercitado por los Servicios de Inspección competentes ante el responsable o su representante legal o, en su defecto, persona delegada. Las infracciones se sancionarán conforme al procedimiento administrativo vigente.

ANEXO

Métodos de cálculo estadístico

Denominando x_i al valor de la medida del contenido efectivo del i ésimo elemento de la muestra de n elementos.

1. La medida de los valores de la muestra es:

$$\bar{X} = \frac{\sum_{i=1}^{i=n} x_i}{n}$$

2. La estimación de la desviación típica se determina por:

La suma de los cuadros de los valores.

$$\sum_{i=1}^{i=n} (x_i)^2$$

El cuadrado de la suma de los valores.

$$\left(\sum_{i=1}^{i=n} x_i \right)^2$$

La suma corregida.

$$SC = \sum_{i=1}^{i=n} (x_i)^2 - \frac{1}{n} \left(\sum_{i=1}^{i=n} (x_i) \right)^2$$

La estimación de la varianza.

$$v = \frac{SC}{n-1}$$

La estimación de la desviación típica es:

$$s = \sqrt{v}$$