



REAL DECRETO 1801/2008
Cantidades nominales para productos envasados
y su control de su contenido efectivo



Resumen de real decreto

Objeto del R.D.

El real decreto establece:

- Fija **tolerancias de contenido**
- Fija **error máximo permitido**
- Establece **modalidades de control**, dependiendo de cómo esté etiquetado el producto
- Regula **responsabilidades** del fabricante o importador.
- Regula el sometimiento al **control metrológico del estado** de los equipos utilizados para el control de contenido.

Ámbito de aplicación.

Cualquier producto Preenvasado, destinado al consumidor entre **5 g o 5 ml y 10 kg o 10 l**.

Definiciones

Lote: Conjunto de **envases de iguales** cantidades **nominales**, **fabricados en la misma línea** y que serán **objetos del control**. Cuando el control sea **realizado fuera** de la línea de **envasado**, el tamaño del lote será la **producción máxima horaria**. En **otros casos** el tamaño del lote estará limitado a **10.000 Unidades**.

Principios generales de control de contenido.

1. La **media** del contenido efectivo **no** será **inferior** a la cantidad **nominal**
2. el % de envases con **error >** al error máximo tolerado(**TU1**) será inferior a lo establecido, en **Cuadro 2 y 3**.
3. **Ningún** envase tendrá un error = > al doble del error máximo tolerado(**TU2**).

Tolerancias

El **error máximo por defecto** estará indicado en el **cuadro 1**.

Inscripciones y marcado.

La **cantidad nominal** irá indicada en un **tamaño de letra** mínimo este tamaño dependerá del valor de esta.

El símbolo **e** solo podrá ser utilizado en **envases que cumplan** las **modalidades de control** estadístico de lotes

Modalidades de control estadístico de lotes.

El **lote** será considerado como **válido cuando se cumplan** los dos **criterios** de aceptación, el de la **media de contenido efectivo** (Art. 11) y del **contenido efectivo**(Art. 12) **para cada envase controlado**.

Existirán **dos planes** de control, uno para control **no destructivo** y otro para **destructivo**, el control destructivo estará prohibido en aquellos casos en los que pueda ser realizados un control no destructivo, el lote inferiores a 100 unidades, se deberá realizar un control no destructivo al 100% de la producción

Medida de contenido efectivo.

Realizada **vía instrumento de medida de masa** o volumen, el **error máx.** (Indicado con la letra "e") del **instrumento** deberá ser **1/5 del error máximo tolerado(TU1)** (vea recuadro 1) para el nominal de producto, mínimo a controlar en dicha balanza. El equipo de de medida, deberá estar **sometido al control metrológico del estado** e **Identificado en su etiqueta** correctamente.

Responsabilidades

1. La responsabilidad recae sobre la persona física, jurídica o razón social que figure en la etiqueta del envase.
2. El **contenido efectivo** ha de ser controlado efectuando un **instrumento de medida sometido al control metrológico del estado**.
3. El control de contenido puede no ser controlado, siempre que el fabricante disponga de un método de control que sea equiparable a lo regulado en el RD y siempre que se cumplan los principios generales. Para este caso, se desarrollará dicho RD, para indicar como y en que casos podrá ser etiquetados el envase con la e.

Entrada en vigor

11 de Abril de 2009

Equipos de control

Los equipos de medida utilizados para el control de contenido, deberán estar sometidos al control metrológico del estado. Los equipos de pesaje utilizados, **deberán disponer de Modelo aprobado CEE y Verificación** dichos equipos pueden ser: Instrumentos de pesaje NO automático o Instrumento de pesaje automático.

Instrumento de pesaje NO Automático

Los instrumentos de pesaje No automático, deberán **cumplir lo especificado en la OR 22** de Diciembre de 1994.

Dicha orden regula en su artículo 3B, que los productos preenvasados, deberán ser controlados en equipos que cumplan los requisitos de dicha orden.

Los equipos deberán de ser **controlados y etiquetados en su lugar de fabricación**, realizando una **verificación CEE primitiva** y posterior etiquetado, dicho proceso será valido durante 2 años y posteriormente cada dos años deberán ser realizada una **verificación CEE periódica**, realizada por un **organismo notificado** reconocido por la **administración pública**(Comunidad autónoma).

Los equipos deberán y disponer de una **identificación** especial en una misma **etiqueta**:

- **Marcado CE** de conformidad
- Número de identificación del organismo notificado u organismos notificados que hayan llevado a cabo el control CE o la verificación
- Un **recuadro** de al menos, 12,5 mm. de lado, de **color verde, con la letra M** mayúscula en color negro.
- El número del certificado de aprobación CE
- La marca o el nombre del fabricante;
- La **clase de precisión**,
- El alcance máximo, en la forma: **Max...**;
- El alcance mínimo, en la forma: **Min...**;
- El **escalón de verificación**, en la forma: **e =...**;
- Las dos **últimas cifras del año de colocación del marcado CE**.

ejemplo de etiqueta



Instrumento de pesaje Automático

Los instrumento de pesaje automático, deberán cumplir lo especificado en **REAL DECRETO 889/2006**, de 21 de julio, por el que se regula el control metrológico del Estado

Los instrumentos de pesaje automático, deberán disponer de un etiquetado similar al de los equipos de pesaje NO Automáticos, en la actualidad el CEM, está regulando como tienen que ser realizadas las verificaciones posteriores de equipos comercializados antes de entrada en vigor de dicho decreto.

En la actualidad se está desarrollando una Normativa para regular el control metrológico legal de equipo que han sido puestos en marcha antes de 2006 o que habiendo sido puesto en marcha tras 2006, no lo fue puesto en marcha de acuerdo a la indicado en la normativa.

Tabla de error máximo "e" permitido en equipo de medida en base al nominal del producto

Cualquiera que sea el equipo utilizado para el control de contenido, el error máximo permitido para dicho equipo "e", siempre será 1/5 del valor de TU1 definido para el nominal de producto más pequeño a controlar en dicho equipo. La siguiente tabla nos indica una relación de los mismos

Peso Neto Producto Min	TU1	e = 1/5 TU1	Valor Normalizado "e"
5	0,45 g	0,09 g	0,1 g
10	0,90 g	0,18 g	0,2 g
25	2,25 g	0,45 g	0,5 g
100	4,50 g	0,90 g	1 g
200	9,00 g	1,80 g	2 g
300	9,00 g	1,80 g	2 g
500	15,00 g	3,00 g	5 g
1.000	15,00g	3,00 g	5 g
2.000	30,00 g	6,00 g	10 g
5.000	75,00 g	15,00 g	20 g
10.000	150,00 g	30,00 g	50 g

~~Tabla 4. Superficie reconvertida por cambio de especies. Año:~~

Ud.: ha

Especies sustituidas		Nuevas especies							
Nombre	Superficie	Naranja dulce	Naranja amargo	Satsumero	Clementino	Híbrido y Mandarino	Limonero	Pomelo	Total
Naranja dulce									
Naranja amargo									
Satsuma									
Clementino									
Mandarino híbrido									
Mandarino común									
Limonero									
Pomelo									
Total									

~~Tabla 5. Superficie reconvertida por cambio de variedades. Especie: (1) Año:~~

Variedades sustituidas		Nuevas variedades	
Nombre	Superficie (ha)	Nombre	Superficie (ha)

(1) ~~Naranja dulce, Naranja amargo, Satsuma, Clementino, Mandarino híbrido, Mandarino común, Limonero y Pomelo.~~

MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

17629 **REAL DECRETO 1801/2008**, de 3 de noviembre, por el que se establecen normas relativas a las cantidades nominales para productos envasados y al **control de su contenido efectivo**.

El Real Decreto 1472/1989, de 1 de diciembre, por el que se regulan las gamas de cantidades nominales y de capacidades nominales para determinados productos envasados, fue dictado con la finalidad de lograr una mayor transparencia del mercado, así como una mayor racionalidad productiva, evitando en lo posible que los productos que se comercializaban en envases cuyos contenidos diferían poco entre sí pudiesen inducir a error al consumidor, al tiempo que llevó a cabo la necesaria armonización de nuestra legislación con diversas directivas comunitarias.

Posteriormente, el citado real decreto se ha modificado en diversas ocasiones con objeto de adaptar la regulación de la materia al contenido de distintas directivas europeas, entre ellas la Directiva 98/6/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la protección de los consumidores en materia de indicación de los precios de los productos ofrecidos a los consumidores, cuya transposición al ordenamiento interno se llevó a cabo mediante el Real Decreto 3423/2000, de 15 de diciembre, por el que se regula la indicación de los precios de los productos ofrecidos a los consumidores y usuarios, que contempla la obligación de informar acerca

del precio por unidad de medida en los productos ofrecidos por los comerciantes a los consumidores, al objeto de facilitar la comparación de los precios, lo que incidía directamente en la justificación que amparaba la existencia de las gamas de cantidades nominales, finalidad que actualmente queda salvaguardada al existir una obligación de informar sobre el precio final, incluidos el IVA y todos los demás impuestos, por una unidad de medida del producto.

Por otra parte, sobre la premisa fundamental de haber asegurado los derechos de los consumidores, se estimaba necesario atender la petición de diversos sectores afectados, a fin de flexibilizar el mercado de acuerdo con lo que sucedía en los países de nuestro entorno.

Recientemente, debido a los cambios apreciados en las preferencias de los consumidores y a la innovación en el envasado y en la venta al por menor en los ámbitos comunitario y nacional, la Comisión Europea ha procedido a una revisión de esta materia con la finalidad de determinar si la legislación vigente hasta el momento seguía siendo adecuada. Como consecuencia de esta revisión se ha aprobado la Directiva 2007/45/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de septiembre de 2007, por la que se establecen normas relativas a las cantidades nominales para productos preenvasados, y se derogan las Directivas 75/106/CEE y 80/232/CEE del Consejo y se modifica la Directiva 76/211/CEE del Consejo.

Todas estas circunstancias hacen necesario que se adopten en el ordenamiento español las disposiciones oportunas en relación a las cantidades nominales para productos envasados, con objeto de dar cumplimiento a la Directiva 2007/45/CE. Así pues, la incorporación al orde-

namiento jurídico interno de esta directiva se lleva a cabo mediante este real decreto, que procede a liberalizar las cantidades nominales para productos envasados dirigidos al consumidor final, con la finalidad de dejar más libertad a los fabricantes para suministrar mercancías acordes con los gustos de los consumidores y mejorar así la competencia en materia de calidad y precio de los productos.

Por otra parte, teniendo en cuenta las implicaciones que en materia de control metrológico se derivan de la citada directiva, de conformidad con la Ley 3/1985, de 18 de marzo, de Metrología, y el Real Decreto 889/2006, de 21 de julio, por el que se regula el control metrológico del Estado sobre los instrumentos de medida, así como la dispersión normativa existente en materia de control del contenido efectivo de los productos envasados, en aras de una mayor racionalidad y claridad, por medio de este real decreto se procede a la refundición de las normas existentes. A tal efecto, se incorporan a este real decreto las normas del Real Decreto 723/1988, de 24 de junio, relativo al control del contenido efectivo de los productos alimenticios, por lo que las directivas que en su día se incorporaron al citado real decreto se contienen ahora en este real decreto.

En su tramitación ha sido sometido a consulta de las comunidades autónomas, se ha dado audiencia a las asociaciones de consumidores y usuarios y a los sectores afectados, y han emitido su informe preceptivo la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria y el Consejo Superior de Metrología.

Esta norma tiene carácter básico y se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.12.^a y 13.^a, de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de legislación sobre pesas y medidas y sobre bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Sanidad y Consumo, de Industria, Turismo y Comercio, y de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 31 de octubre de 2008,

DISPONGO:

Artículo 1. Objeto.

Este real decreto tiene por objeto:

1. Establecer normas relativas a las cantidades nominales para productos introducidos en envases.
2. Fijar las tolerancias del contenido de los productos envasados.
3. Fijar los errores máximos permitidos en la medida del contenido efectivo de los envases.
4. Fijar las modalidades de control estadístico del contenido de los productos envasados.
5. Fijar la responsabilidad de las personas físicas o jurídicas en relación al envasado de productos.

Artículo 2. Ámbito de aplicación.

1. Este real decreto se aplicará a los productos envasados destinados al consumidor, a excepción de los productos enumerados en el anexo I que sean vendidos en tiendas libres de impuestos para su consumo fuera de la Unión Europea.
2. Las disposiciones establecidas sobre el control del contenido efectivo de los productos envasados se aplicarán en fábricas, plantas de envasado, almacenes de los distribuidores o en los almacenes de los importadores a los productos envasados y destinados a su venta en cantidades nominales unitarias constantes:

- a) Iguales a valores prefijados por el envasador.
- b) Expresados en unidades de masa o volumen.

- c) Iguales o superiores a cinco gramos o cinco mililitros e inferiores o iguales a 10 kilogramos o 10 litros.

Artículo 3. Definiciones.

A efectos de este real decreto se considera:

a) **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.

b) **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.

c) **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.

d) El «error por defecto» en un envase es la diferencia en menos del contenido efectivo respecto a la cantidad nominal.

e) El «error máximo por defecto tolerado» en un envase es la cantidad máxima que puede diferir en menos de la cantidad nominal.

f) El «contenido mínimo tolerado» en un envase es el obtenido restando a la cantidad nominal del envase el error máximo por defecto tolerado.

g) «Envase deficiente» es aquel cuyo contenido efectivo es inferior al contenido mínimo tolerado.

h) **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.

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

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

Artículo 4. Comercialización y libre circulación de determinados productos.

1. Salvo los productos a los que se refiere el apartado 2 de este artículo y el artículo 5 de este real decreto, los productos envasados se comercializarán libremente en España cualquiera que sean las cantidades nominales del envase.

2. Los productos definidos en el apartado 2 del anexo I de este real decreto introducidos en envases en los intervalos que figuran en el apartado 1 del mismo, sólo podrán comercializarse si están envasados en las cantidades nominales que en ella se indican. Fuera de los referidos intervalos, la utilización de gamas de envases será libre.

Artículo 5. Generadores aerosoles.

1. En los generadores aerosoles deberá indicarse la capacidad nominal total del recipiente de forma que no genere confusión con el contenido nominal en volumen.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 5 de la Instrucción Técnica complementaria MIE-AP3, contemplada en el anexo del Real Decreto 2549/1994, de 29 de diciembre, por el que se modifica la Instrucción Técnica Complementaria MIE-AP3 del Reglamento de aparatos a presión, referente a generadores de aerosoles, los productos que se vendan en generadores aerosoles podrán no llevar la indicación de su contenido en peso nominal.

Artículo 6. *Envases múltiples formados por dos o más envases individuales no destinados a ser vendidos por separado.*

1. A efectos de lo establecido en el artículo 4, cuando dos o más envases conformen un envase múltiple, las cantidades nominales enumeradas en el apartado 1 del anexo I se aplicarán a cada uno de los envases.

2. Cuando un envase esté formado por dos o más envases individuales que no estén destinados a ser vendidos por separado, las cantidades nominales enumeradas en el apartado 1 del anexo I se aplicarán al envase.

Artículo 7. *Principios generales del control del contenido de los productos envasados.*

El envasado deberá realizarse de tal forma que permita cumplir los siguientes requisitos:

a) Que la media del contenido efectivo de los envases no sea inferior a la cantidad nominal.

b) 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 de este real decreto.

c) Que ningún envase tenga un error por defecto superior al doble del error máximo por defecto tolerado.

Artículo 8. *Tolerancias.*

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

CUADRO I

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.

Artículo 9. *Inscripciones y marcado.*

Todo envase debe llevar de forma indeleble, fácilmente legible y visible, según se especifica, las siguientes indicaciones:

a) 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:

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

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

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

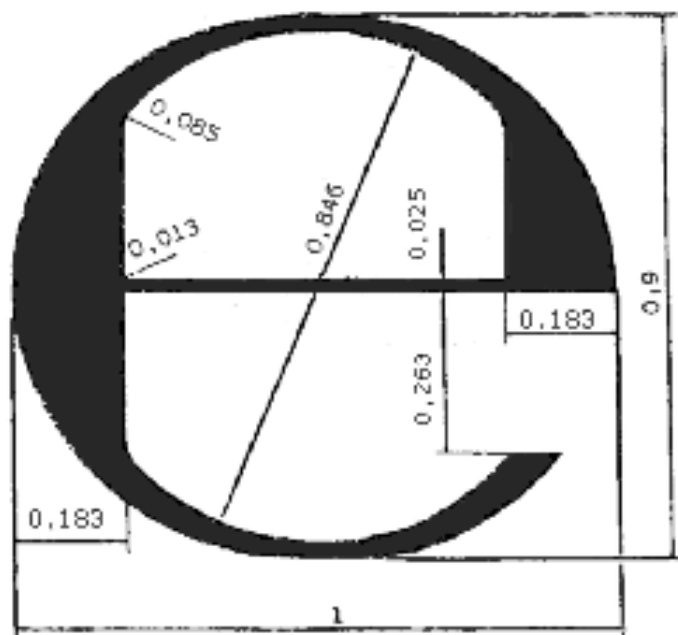
4.º) 2 milímetros, si la cantidad nominal es igual o inferior a 50 gramos o 5 centilitros.

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

b) 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.

c) Los envases que respondan a las modalidades de control estadístico de lotes establecidas en este real decreto pueden recibir el signo CE «e», que certifica, bajo responsabilidad del envasador o del importador, que el envase cumple con las disposiciones del mismo.

El signo CE «e», 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».

Artículo 10. *Modalidades en el control estadístico de lotes.*

1. Los controles de los envases se efectuarán por muestreo y se ejercerán:

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

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

2. Un lote se considerará aceptable si el resultado de los controles satisface los dos criterios de aceptación que se especifican en los artículos 11 y 12 de este real decreto.

3. Para cada uno de esos controles están previstos dos planes de muestreo:

a) Uno para un control no destructivo.

b) Otro para un control destructivo.

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

4. Previamente a los controles previstos en los artículos 11 y 12, 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.

5. A efectos del cálculo de los parámetros necesarios para el control estadístico de lotes se tendrán en cuenta los métodos de cálculo estadístico que se recogen en el anexo II de este real decreto.

Artículo 11. **Control del contenido efectivo.**

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.º	30	30	1	3
	2.º	30	60	4	5
De 501 a 3.200	1.º	50	50	2	5
	2.º	50	100	6	7
De 3.201 o más	1.º	80	80	3	7
	2.º	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.

2. Control destructivo:

El control destructivo se efectuará siguiendo el plan de muestreo simple que se indica en el cuadro número 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

Artículo 12. **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:

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

En la que:

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-α) = Variable aleatoria de distribución de Student; función del número de grados de libertad v = n - 1 y de nivel de confianza (1 - α) = 0,995.

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

CUADRO 4

1. **Control no destructivo**

Tamaño del lote	Tamaño de la muestra	Criterio de aceptación	Criterio de rechazo
De 100 a 500	30	X- ≥ Q _n - 0,503.s	X- < Q _n - 0,503.s
Más de 500	50	X- ≥ Q _n - 0,379.s	X- < Q _n - 0,503.s

CUADRO 5

2. **Control no destructivo**

Tamaño del lote	Tamaño de la muestra	Criterio de aceptación	Criterio de rechazo
Cualquiera (≥ 100)	20	X- ≥ Q _n - 0,640.s	X- < Q _n - 0,640.s

Artículo 13. **Medición del contenido efectivo de los envases.**

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 densidad, entendida como la relación entre masa y volumen.

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.

Artículo 14. **Responsabilidades.**

1. **Corresponde a la persona física o jurídica cuyo nombre, razón social o denominación figure en la etiqueta del envase,** o al importador establecido en la Unión Europea, en su caso, la responsabilidad de que los envases respondan a las prescripciones de este real decreto.

2. **El contenido efectivo debe ser medido o controlado** (en masa o volumen) bajo la responsabilidad de las personas físicas o jurídicas referidas en el apartado anterior, **empleando un instrumento de medida sometido al control metrológico del Estado,** 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 las características especiales determinadas por el Real Decreto 703/1988, de 1 de julio, por el que se aprueban las características de las botellas utilizadas como recipientes-medida, o mediante otra disposición específica y siempre que la operación de envasado se efectúe en las condiciones que se prevean en las mismas o en este real decreto.

3. 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 este real decreto. Con este fin, el responsable debe realizar controles de fabricación que sigan las modalidades de control previstas por este real decreto o de una eficacia comparable igual o superior, de forma que se cumplan los principios generales y tolerancias recogidos en los artículos 7 y 8, 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.

4. Los plazos de conservación de los documentos a que se alude en este artículo serán los siguientes:

- a) Para productos de duración mínima de hasta tres meses: Un año.
- b) Para productos de duración mínima comprendida entre tres y 18 meses: Tres años.
- c) Para productos de duración mínima superior a 18 meses: Cinco años.

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

5. 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.

Artículo 15. **Controles a efectuar por los servicios de inspección competentes.**

1. El control de conformidad con este real decreto 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 establece el artículo 2, conforme a las reglas de este real decreto o por otras de eficacia comparable.

2. 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 este real decreto 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 este real decreto.

3. 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 este real decreto si, al tener como variable del eje de las abscisas 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 este real decreto.

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

4. Este real decreto 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 que en el mismo se establecen.

Artículo 16. **Prohibiciones, infracciones y sanciones.**

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

2. A efectos de comprobar el cumplimiento de lo dispuesto en este real decreto, 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.

3. Las infracciones a lo dispuesto en este real decreto serán sancionadas en cada caso por las autoridades competentes, de acuerdo con lo previsto en el Texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre; en el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria o, cuando proceda, en la Ley 3/1985, de 8 de marzo, de Metrología, desarrollada en el Real Decreto 889/2006, de 21 de julio, por el que se regula el control metrológico del Estado sobre instrumentos de medida, previa instrucción del correspondiente expediente administrativo.

Disposición adicional primera. **Símbolo CE «e».**

La utilización del símbolo CE «e» establecida en el artículo 9.c) podrá autorizarse también cuando se utilicen métodos de control de eficacia comparable al recogido en la norma.

Dichos métodos serán aprobados mediante la oportuna disposición de desarrollo de este real decreto.

Disposición adicional segunda. **Modificación del Real Decreto 889/2006, de 21 de julio, por el que se regula el control metrológico del Estado sobre instrumentos de medida.**

La referencia que realiza el epígrafe 2.1 del capítulo II del anexo X del Real Decreto 889/2006, de 21 de julio, por el que se regula el control metrológico del Estado sobre instrumentos de medida, a los requisitos dispuestos por el Real Decreto 723/1988, de 24 de junio, relativo al control del contenido efectivo de los productos alimenticios, se entenderá realizada a este real decreto.

Disposición derogatoria única. Derogación normativa.

Se derogan el Real Decreto 1472/1989, de 1 de diciembre, por el que se regulan las gamas de cantidades nominales y capacidades nominales para determinados productos envasados; el Real Decreto 707/1990, de 1 de junio, por el que se establecen las gamas de cantidades nominales permitidas, para ciertos productos industriales envasados; la Norma general para el control del contenido efectivo de los productos alimenticios envasados, aprobada por el Real Decreto 723/1988, de 24 de junio; así como todas aquellas disposiciones de igual o inferior rango en lo que se opongan a lo dispuesto en este real decreto.

Disposición final primera. Título competencial.

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.12.^a y 13.^a de la Constitución, que atribuyen al Estado, respectivamente, competencia exclusiva en materia de legislación sobre pesas y medidas y sobre bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica.

Disposición final segunda. Incorporación del derecho comunitario al derecho español.

Mediante este real decreto se incorpora al ordenamiento jurídico interno la Directiva 2007/45/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de septiembre de 2007, por la que se establecen normas relativas a las cantidades nominales para productos preenvasados, y se derogan las Directivas 75/106/CEE y 80/232/CEE del Consejo y se modifica la Directiva 76/211/CEE del Consejo.

Disposición final tercera. Modificación del Real Decreto 1424/1983, de 27 de abril, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la obtención de la sal y salmueras comestibles.

Se da nueva redacción al artículo 14.3 del Real Decreto 1424/1983, de 27 de abril, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la obtención de la sal y salmueras comestibles, cuyo tenor será el siguiente:

«14.3 En el caso de la sal yodada para uso directo los envases deberán ser impermeables.»

Disposición final cuarta. Entrada en vigor.

El presente real decreto entrará en vigor el 11 de abril de 2009.

Dado en Madrid, el 3 de noviembre de 2008.

JUAN CARLOS R.

La Vicepresidenta Primera del Gobierno
y Ministra de la Presidencia,

MARÍA TERESA FERNÁNDEZ DE LA VEGA SANZ

ANEXO I**Gamas de las cantidades nominales del contenido de los envases****1. Productos vendidos por volumen (cantidad en ml)**

Vino tranquilo: En el intervalo de 100 ml a 1.500 ml, sólo las ocho cantidades nominales siguientes: ml: 100 – 187 – 250 – 375 – 500 – 750 – 1.000 – 1.500.

Vino amarillo: En el intervalo de 100 ml a 1.500 ml, sólo la cantidad nominal siguiente: ml: 620.

Vino espumoso: En el intervalo de 125 ml a 1.500 ml, sólo las cinco cantidades nominales siguientes: ml: 125 – 200 – 375 – 750 – 1.500.

Vino de licor: En el intervalo de 100 ml a 1.500 ml, sólo las siete cantidades nominales siguientes: ml: 100 – 200 – 375 – 500 – 750 – 1.000 – 1.500.

Vino aromatizado: En el intervalo de 100 ml a 1.500 ml, sólo las siete cantidades nominales siguientes: ml: 100 – 200 – 375 – 500 – 750 – 1.000 – 1.500.

Bebidas espirituosas: En el intervalo de 100 ml a 2.000 ml, sólo las nueve cantidades nominales siguientes: ml: 100 – 200 – 350 – 500 – 700 – 1.000 – 1.500 – 1.750 – 2.000.

2. Definiciones de los productos

Vino tranquilo: Vino con arreglo a la definición del artículo 1, apartado 2, letra b), del Reglamento (CE) número 1493/1999 del Consejo, de 17 de mayo de 1999, por el que se establece la organización común del mercado vitivinícola (1) (código NC ex 2204).

Vino amarillo: Vino con arreglo a la definición del artículo 1, apartado 2, letra b), del Reglamento (CE) número 1493/1999 (código NC ex 2204), con la denominación de origen «Côtes du Jura», «Arbois», «L'Étoile» o «Château-Chalon», en botellas según se definen en el punto 3 del anexo I del Reglamento (CE) número 753/2002 de la Comisión, de 29 de abril de 2002, que fija determinadas disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) no 1493/1999 del Consejo, en lo que respecta a la designación, denominación, presentación y protección de determinados productos vitivinícolas (2).

Vino espumoso: Vino con arreglo a la definición del artículo 1, apartado 2, letra b), y de los puntos 15, 16, 17 y 18 del anexo I del Reglamento (CE) número 1493/1999 (código NC 2204 10).

Vino de licor: Vino con arreglo a la definición del artículo 1, apartado 2, letra b), y del punto 14 del anexo I del Reglamento (CE) no 1493/1999 (código NC 2204 21 – 2204 29).

Vino aromatizado: Vino aromatizado con arreglo a la definición del artículo 2, apartado 1, letra a), del Reglamento (CEE) número 1601/91 del Consejo, de 10 de junio de 1991, por el que se establecen las reglas generales relativas a la definición, designación y presentación de vinos aromatizados, de bebidas aromatizadas a base de vino y de cócteles aromatizados de productos vitivinícolas (3) (código NC 2205).

Bebidas espirituosas: Bebidas espirituosas con arreglo a la definición del artículo 2 del Reglamento (CE) número 110/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de enero de 2008, relativo a la definición, designación, presentación, etiquetado y protección de la indicación geográfica de bebidas espirituosas y por el que se deroga el Reglamento (CEE) número 1576/89 del Consejo.

(1) DO L 179, de 14-7-1999, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) número 1791/2006 (DO L 363, de 20-12-2006, p. 1).

(2) DO L 118, de 4-5-2002, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) número 382/2007 (DO L 95, de 5-4-2007, p. 12).

(3) DO L 149, de 14-6-1991, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Acta de Adhesión de 2005.

(4) DO L 160, de 12-6-1989, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Acta de Adhesión de 2005.

ANEXO II

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 media de los valores de la muestra es:

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

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

La suma de los cuadrados de los valores x_i :

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

El cuadrado de la suma de los valores:

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

La suma corregida:

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

La estimación de la varianza:

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

La estimación de la desviación típica es:

$$s = \sqrt{v}$$

17630 ~~REAL DECRETO 1802/2008, de 3 de noviembre, por el que se modifica el Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, aprobado por Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo, con la finalidad de adaptar sus disposiciones al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo (Reglamento REACH).~~

~~El Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustan-~~

~~cias peligrosas, fue modificado por los Reales Decretos 700/1998, de 24 de abril; 507/2001, de 11 de mayo, y 99/2003, de 24 de enero, y desarrollados sus anexos por las Ordenes de 13 de septiembre de 1995; 21 de febrero de 1997; 30 de junio de 1998; 11 de septiembre de 1998; 16 de julio de 1999; 5 de octubre de 2000; 5 de abril de 2001 y las Ordenes PRE/2317/2002, de 16 de septiembre, y PRE/1244/2006, de 20 de abril.~~

~~La normativa anteriormente citada constituye la incorporación en nuestro ordenamiento jurídico de la Directiva 67/548/CEE del Consejo, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas, así como de sus posteriores modificaciones y adaptaciones al progreso técnico.~~

~~Recientemente se ha aprobado el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), y por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos. El objeto de este Reglamento comunitario es el de garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana y el medio ambiente, así como la libre circulación de sustancias: como tales, en forma de preparados o bien contenidas en artículos. El Reglamento pretende también el fomentar la competitividad y la innovación, impulsando asimismo el desarrollo de métodos alternativos para evaluar los peligros que plantean las sustancias.~~

~~El Reglamento comunitario REACH ha modificado sustancialmente la Directiva 67/548/CEE y en especial la Directiva 92/32/CEE que la modifica por séptima vez, al derogar sus normas sobre notificación de sustancias nuevas y sobre la evaluación del riesgo de los productos químicos, por haberlos incluido dentro de su contenido.~~

~~Con este motivo se ha aprobado la Directiva 2006/121/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, por la que se modifica la Directiva 67/548/CEE del Consejo, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de sustancias peligrosas, para adaptarla al Reglamento (CE) n.º 1907/2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), y por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos.~~

~~Este real decreto transpone al Derecho español la citada Directiva 2006/121/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, para lo cual modifica el Reglamento nacional sobre notificación de sustancias nuevas y de clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas antes citado (en adelante el Reglamento de sustancias). En su elaboración han sido oídos los sectores afectados y consultadas las comunidades autónomas.~~

~~Este real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.16.ª y 23.ª de la Constitución, y de acuerdo con lo establecido en el artículo 40, apartados 5 y 6 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, Turismo y Comercio y de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 31 de octubre de 2008,~~

DISPONGO:

~~Artículo único. Modificación del Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas.~~

~~El Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, queda modificado como sigue:~~

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

7195 *Corrección de erratas del Real Decreto 1801/2008, de 3 de noviembre, por el que se establecen normas relativas a las cantidades nominales para productos envasados y al control de su contenido efectivo.*

Advertidas erratas en el Real Decreto 1801/2008, de 3 de noviembre, por el que se establecen normas relativas a las cantidades nominales para productos envasados y al control de su contenido efectivo, publicado en el «Boletín Oficial del Estado» número 266, de 4 de noviembre de 2008, se procede a efectuar las oportunas rectificaciones:

En la página 43709, segunda columna, artículo 12, donde dice: « X = Media de los contenidos efectivos de los envases de la muestra», debe decir: « \bar{X} = Media de los contenidos efectivos de los envases de la muestra».

En la página 43709, segunda columna, en el cuadro 4, donde dice:

«CUADRO 4

1. Control no destructivo

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

debe decir:

«CUADRO 4

1. Control no destructivo

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	$\bar{X} \geq Q_n - 0,379.s$	$\bar{X} < Q_n - 0,379.s$ »

En la página 43709, segunda columna, en el cuadro 5, donde dice:

«CUADRO 5

2. Control no destructivo

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

debe decir:

«CUADRO 5

2. Control destructivo

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

En la página 43710, segunda columna, apartado 3 del artículo 15, donde dice: «3. 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 este real decreto si, al tener como variable del eje de las abscisas 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 este real decreto.

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

debe sustituirse por el siguiente párrafo: «3. 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 este real decreto si, al tener como variable del eje de las abscisas:

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

X= valor de la media real del lote.

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 este real decreto.»