

## DISPOSICION ADICIONAL

El presente Real Decreto se dicta al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.10.<sup>a</sup> y 16.<sup>a</sup> 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.<sup>a</sup> y 16.<sup>a</sup> 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.<sup>a</sup> de la Constitución Española, excepto el artículo 19, que se dicta al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.10.<sup>a</sup>, 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.

Art. 4.º *Confités*.—Productos obtenidos al recubrir distintos núcleos de productos alimenticios con azúcar y/o azúcares, coberturas, chocolates y otros ingredientes y/o aditivos autorizados.

Entre los confites, se distinguen las siguientes variedades, que se denominan:

4.1 *Grageas o confites propiamente dichos*.—Son los confites elaborados por el método de grageado.

Dentro de este grupo se incluyen, entre otras, las siguientes denominaciones específicas:

4.1.1 *Peladillas*.—Son los confites recubiertos básicamente por azúcar y/o azúcares cuyo núcleo está formado por almendra entera (*Prunus amygdalus*).

4.1.2 *Grageas o confites de otros frutos secos*.—Son los confites recubiertos básicamente por azúcar y/o azúcares cuyo núcleo está formado por cualquier fruto seco, tomando así el nombre característico del fruto en cuestión.

4.1.3 *Grageas o confites de chocolate o cobertura*.—Son los confites cuyo núcleo o recubrimiento es de chocolate o cobertura.

Cuando el núcleo es un fruto seco, se mencionará, además, el nombre del fruto.

4.2 *Garrapiñados*.—Son confites formados por núcleos de frutos secos revestidos de azúcares caramelizados. Se mencionará, además, el nombre del fruto correspondiente.

4.3 *Fruta bañada de chocolate o cobertura*.—Fruta confitada entera o fraccionada recubierta de chocolate o cobertura.

Art. 5.º *Golosinas*.—Son aquellos productos que, sin pertenecer a los grupos anteriores, están elaborados con azúcares y otros ingredientes y aditivos autorizados. Sin carácter limitativo se sitúan en este grupo:

5.1 *Geles dulces*.—Son obtenidos por gelificación de almidones o féculas que, como tales o formando parte de harinas, componen en más de un 30 por 100 una mezcla de azúcar y/o azúcares y gelificantes.

5.2 *Dulces de regaliz*.—Se entiende por dulces de regaliz los elaborados con azúcar y/o azúcares, almidones o féculas, harinas y dextrinas a los que se incorpora extracto de regaliz.

5.3 *Merengues*.—Son productos obtenidos de soluciones concentradas de azúcar y/o azúcares a los que se incorporan agentes gelificantes y/o espumantes que les confieren esponjosidad y consistencia no elástica.

5.4 *Fondants*.—Productos obtenidos de soluciones concentradas de azúcar y/o azúcares, cuyo proceso de elaboración les confiere una estructura plástica.

5.5 *Golosina líquida para congelar*.—Es el producto líquido o semilíquido obtenido con una mezcla de azúcar y/o azúcares—en un porcentaje mínimo del 10 por 100 sobre el producto final—y agua, al que se pueden incorporar otros ingredientes y aditivos autorizados.

Art. 6.º Todos los productos enumerados en los distintos artículos de este título podrán presentar variantes en la elaboración.

En el caso del relleno o bañado, la denominación del producto deberá complementarse con las expresiones «relleno» o «bañado».

Dichas variantes no incidirán en los porcentajes de azúcares y humedad establecidos para las diversas variedades definidas en este título.

Art. 7.º Con independencia del cumplimiento de lo establecido en la normativa específica de productos dietéticos, para los preparados incluidos dentro de su ámbito de aplicación se autoriza la sustitución total o parcial del azúcar y/o azúcares por los polialcoholes siguientes: «sorbitol», «maltitol» y sus jarabes y «manitol» y «xilitol», solos o en combinación, con finalidad tecnológica diferente a la prevista en la correspondiente lista positiva de aditivos, para los productos siguientes y en las condiciones que a continuación se especifican:

7.1 *Caramelos duros o caramelos propiamente dichos*, únicamente cuando vayan adicionados de mentol como agente aromático caracterizante.

7.2 *Caramelos comprimidos*.

7.3 *Caramelos o pastillas de goma*, excepto «Espumas dulces» y «Frutas Niza».

7.4 *Goma de mascar o chicle*.

La denominación de todos estos productos deberán complementarse con el nombre del polialcohol sustitutivo mayoritario.

## TÍTULO II

### Condiciones de los establecimientos, del material y del personal

Art. 8.º *Requisitos industriales*.—Los establecimientos incluidos en esta Reglamentación cumplirán obligatoriamente las siguientes exigencias:

8.1 Todos los locales destinados a la fabricación y, en general, manipulación de materias primas, productos intermedios o finales estarán debidamente aislados de cualesquiera otros ajenos a sus cometidos específicos, salvo los expresamente autorizados.

8.2 Les serán de aplicación los Reglamentos vigentes de recipientes a presión, electrotécnicos para alta y baja tensión y, en general, cualesquiera otros de carácter industrial y de higiene laboral que conforme a su naturaleza o a su fin corresponda.

8.3 Los recipientes, máquinas, tuberías de conducción y utensilios destinados a estar en contacto con los productos elaborados, con sus materias primas o con los productos intermedios serán de materiales que no alteren las características de su contenido ni la de ellos mismos.

Igualmente deberán ser inalterables frente a los productos utilizados en su limpieza.

8.4 Las industrias deberán tener una superficie adecuada a la elaboración, variedad, manipulación y volumen de fabricación de los productos con localización aislada de los servicios, oficinas, vestuarios, lavabos y almacenes.

8.5 El agua utilizada en el proceso de fabricación y limpieza será potable desde los puntos de vista físico, químico y microbiológico. Deberá cumplir en todos los casos la Reglamentación vigente sobre agua potable de consumo público.

Podrá utilizarse agua de otras características en generadores de vapor, instalaciones frigoríficas, bocas de incendio y servicios auxiliares, siempre que no exista conexión entre esta red y la del agua potable.

8.6 Dispondrán de las instalaciones para aquellos productos que requieran una conservación por medios físicos (frío, calor y similares), con capacidad siempre acorde con su volumen de producción y venta.

8.7 Deberán disponer de un laboratorio propio o contratado con el material necesario para realizar los controles de las materias primas y productos acabados que exija esta Reglamentación. De las determinaciones efectuadas se conservarán los datos obtenidos durante dos años.

Art. 9.º *Requisitos higiénico-sanitarios*.—Las industrias de fabricación y/o elaboración de los productos incluidos en esta Reglamentación obligatoriamente cumplirán las siguientes condiciones:

9.1 Los locales de fabricación o almacenamiento y sus anexos, en todo caso, deberán ser adecuados para el uso a que se destinan con accesos fáciles y amplios, situados a conveniente distancia de cualquier causa de suciedad, contaminación o insalubridad y separados rigurosamente de viviendas o locales donde pernocte o haga sus comidas cualquier personal.

9.2 En su construcción o reparación se emplearán materiales idóneos, y en ningún caso susceptibles de originar intoxicaciones y/o contaminaciones.

9.3 Los pavimentos serán impermeables, resistentes, lavables e ignífugos, dotándoles de los sistemas adecuados de desagüe y de protección contra incendios.

9.4 En los locales de fabricación las paredes estarán revestidas de azulejos o materiales lavables hasta una altura mínima de dos metros; el resto de las paredes y los techos se revestirán de esmalte, pintura plástica y otros materiales adecuados de especial resistencia a los lavados y al calor.

Tanto las paredes como los techos y pavimentos se mantendrán en perfecto estado de conservación y limpieza. Los desagües tendrán cierres hidráulicos y estarán protegidos con rejillas o placas metálicas perforadas.

9.5 La ventilación e iluminación, naturales o artificiales, serán las reglamentarias y, en todo caso, apropiadas al destino, capacidad y volumen del local según la finalidad a que se le destine.

9.6 Dispondrán en todo momento de agua corriente potable en cantidad suficiente para la elaboración, manipulación y preparación de sus productos y para la limpieza y el lavado de locales, instalaciones y elementos industriales, así como para el aseo personal.

9.7 Dispondrán de servicios higiénicos con lavabo adjunto y vestuarios en número y características acomodadas a lo que prevean en cada caso las autoridades sanitarias. En los locales donde se manipulan los productos dispondrán de lavamanos de funcionamiento no manual, en número necesario, con jabón dosificable y toallas de un solo uso o secador de aire.

9.8 Todos los locales deben mantenerse constantemente en estado de gran pulcritud y limpieza, la que habrá de llevarse a cabo por los métodos más apropiados para no levantar polvo y no producir alteraciones y/o contaminaciones.

9.9 Todas las máquinas y demás elementos que estén en contacto con materias primas o auxiliares, artículos en curso de elaboración, productos elaborados y envases serán de características tales que no puedan ceder al producto propiedades nocivas y originar, en contacto con él, reacciones químicas. Igualmente precauciones se tendrán en cuanto a los recipientes, elementos de transporte, envases provisionales y locales de almacenamiento. Todos estos elementos estarán contruidos de forma tal que puedan mantenerse en perfectas condiciones de higiene y limpieza.

9.10 Contarán con servicios e instalaciones adecuadas en su construcción y emplazamiento para garantizar la conservación de los productos en óptimas condiciones de higiene y limpieza evitando su contaminación, así como la presencia de insectos, roedores y otros animales domésticos o no domésticos.

9.11 Deberán mantenerse las temperaturas adecuadas, humedad relativa y conveniente circulación del aire, de manera que los productos no sufran alteraciones o cambio de sus características iniciales. Igualmente deberán estar protegidos los productos contra la acción directa de la luz solar cuando ésta les sea perjudicial.

9.12 Permitirán la rotación de las existencias y remociones periódicas en función del tiempo de almacenamiento y condiciones de conservación que exija cada producto.

9.13 Cualesquiera otras condiciones técnicas, sanitarias, higiénicas y laborales establecidas o que establezcan en sus respectivas competencias los Organismos de la Administración Pública.

Art. 10. *Condiciones generales de los materiales.*—Todo material que tenga contacto con los caramelos, chicles, confites y golosinas, en cualquier momento de su elaboración y distribución, mantendrá las debidas condiciones de conservación, higiene, limpieza y reunirá las condiciones siguientes, además de aquellas otras que específicamente se señalen en esta Reglamentación:

10.1 Estar fabricadas con materias primas adecuadas y autorizadas para el fin a que se destinan.

10.2 No transmitir a los caramelos, chicles, confites y golosinas con los que se pongan en contacto sustancias tóxicas o que puedan contaminarles.

10.3 No ceder sustancias tóxicas, contaminantes y, en general, ajenas a la composición normal de los productos objeto de esta Reglamentación o que, aun no siéndolo, excedan del contenido autorizado en los mismos.

10.4 No alterar las características de composición ni los caracteres organolépticos de los caramelos, chicles, confites y golosinas.

Art. 11. *Condiciones de personal.*—El personal que trabaje en tareas de fabricación y venta de los productos objeto de esta Reglamentación cumplirá los requisitos regulados por el Reglamento de Manipuladores de Alimentos aprobado por Real Decreto 2505/1983, de 4 de agosto.

### TITULO III

#### Materias primas y otros ingredientes. Características de los productos terminados

Art. 12. *Condiciones generales.*—Los productos, materias primas y otros ingredientes, cualquiera que sea su procedencia, deberán satisfacer las siguientes condiciones generales:

12.1 Estar en perfectas condiciones de consumo.

12.2 Proceder de materias primas que no estén alteradas, adulteradas o contaminadas.

12.3 Estar exentos de materias extrañas, de gérmenes patógenos, sus toxinas o de aquellos microorganismos que por su número o especificidad puedan provocar alteraciones al consumidor.

12.4 Estar debidamente protegidos de las condiciones ambientales adversas, de insectos y otros animales posibles portadores de contaminaciones.

12.5 Estar colocados en recipientes y envases en condiciones técnicas apropiadas, con materiales que resistan los tratamientos de proceso y limpieza.

12.6 No contener micotoxinas, residuos de plaguicidas ni cualquier otra sustancia sanitariamente peligrosa en cantidad superior a la que establezca la legislación vigente y, en su defecto, las contenidas en las normas internacionales aceptadas por el Estado Español.

Art. 13. *Materias primas y otros ingredientes.*—En la elaboración de caramelos, chicles, confites y golosinas se consideran materias básicas los siguientes productos:

13.1 Azúcares comestibles definidos en las normativas vigentes.

13.2 Aromas autorizados en el Real Decreto 1477/1990, de 2 de noviembre.

13.3 Bases masticables y aditivos autorizados por el Ministerio de Sanidad y Consumo.

El resto de ingredientes utilizados en la elaboración de caramelos, chicles, confites y golosinas a los que se puede aplicar el calificativo de materia prima son:

Agua potable, frutos secos, regaliz, miel, azúcares, gelatinas alimenticias, aceites y grasas comestibles, leche y huevos, así como derivados de ambos: almidones, féculas y harinas alimenticias, especias y alimentos estimulantes, licores, proteínas vegetales, frutas, mermeladas, chocolates y coberturas, jarabes y cualquier otro producto autorizado, sin que esta relación tenga carácter limitativo.

13.4 Sorbitol, manitol, xilitol y maltitol en los productos y condiciones que figuran en el artículo 7.º de esta Reglamentación.

Artículo 14. *Aditivos.*—En la elaboración de los productos comprendidos en el ámbito de esta Reglamentación Técnico-Sanitaria podrán utilizarse los aditivos que figuran en las siguientes disposiciones:

Resolución de la Dirección General de Sanidad de 16 de diciembre de 1975 por la que se aprueban las listas positivas de aditivos autorizados para uso en la elaboración de caramelos, confites, garrapiñados, artículos de regaliz y goma de mascar (chicle) («Boletín Oficial del Estado» de 20 de febrero de 1976).

Resolución de la Secretaría de Estado para la Sanidad de 1 de agosto de 1979 por la que se aprueba el uso del anhídrido carbónico como aditivo tecnológico para la elaboración de caramelos («Boletín Oficial del Estado» de 16 de octubre).

Resolución de la Subsecretaría para la Sanidad de 28 de julio de 1982 por la que se modifican las listas positivas de aditivos autorizados para uso en la elaboración de caramelos, confites, garrapiñados y artículos de regaliz y turrones y mazapanes («Boletín Oficial del Estado» de 13 de septiembre).

Orden de 13 de octubre de 1988 por la que se modifica la lista positiva de aditivos autorizados para la elaboración de caramelos, confites, garrapiñados, artículos de regaliz y goma de mascar (chicle) («Boletín Oficial del Estado» del 27).

El Ministerio de Sanidad y Consumo, previo informe de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria, podrá modificar en cualquier momento, mediante la correspondiente Orden, las listas positivas de aditivos, en caso de que posteriores conocimientos científicos o técnicos lo aconsejen y para mantener su adecuación a la normativa de la Comunidad Económica Europea, siendo permanentemente revisables por razones de salud pública.

Art. 15. *Características de los productos terminados.*—Las tolerancias de productos contaminantes y sustancias tóxicas no deberán sobrepasar los límites contenidos en la legislación vigente.

Los productos contemplados en la presente Reglamentación deberán cumplir las siguientes especificaciones microbiológicas:

15.1 No contendrán microorganismos patógenos o sus toxinas y se tolerarán los siguientes límites máximos:

15.1.1 Para caramelo duro macizo o caramelo propiamente dicho:

Recuento total de aerobios mesófilos: Máximo  $1 \times 10^2$  col/g.

Recuento mohos y levaduras: Máximo  $1 \times 10^1$  col/g.

Enterobacteriaceae totales: Ausencia col/g.

15.1.2 Para el resto de los productos contemplados en esta Reglamentación Técnico-Sanitaria:

Recuento total de aerobios mesófilos: Máximo  $1 \times 10^4$  col/g.

Recuento mohos y levaduras: Máximo  $3 \times 10^2$  col/g.

Enterobacteriaceae totales: Ausencia col/g.

15.2 No contendrán residuos de metales pesados en cantidades superiores a las siguientes:

Arsénico: Menos de 0,1 ppm.

Plomo: Menos de 0,2 ppm.

Cobre: Menos de 5 ppm.

### TITULO IV

#### Envasado, etiquetado, rotulación y venta

Art. 16. *Envasado.*

16.1 Los productos objeto de esta Reglamentación, para su distribución comercial, deberán salir de fábrica debidamente envasados.

A estos efectos, se entiende por envoltura individual el material o materiales que dan identidad y están íntimamente ligados a los caramelos, chicles y otros productos de esta Reglamentación en su empaquetado permanente o en el momento de su venta al público. Asimismo, se consideran envolturas individuales aquellas que agrupan, igualmente, un pequeño número de piezas.

16.2 Los materiales y envases utilizados podrán ser de vidrio, cartón, material celulósico sulfurizado, parafinado, metalizado o plastificado, de celofán, compuestos macromoleculares o de cualquier otro material, autorizados para tal fin por el Ministerio de Sanidad y Consumo. Queda prohibido el empleo de papeles de plomo o de papeles impresos, en los que las tintas no quedan aisladas del contacto con el producto por un barniz protector o papel intermedio, o material macromolecular autorizados para este fin.

16.3 Los productos definidos en los artículos 2.º al 6.º del título primero, ambos inclusive, podrán comercializarse dentro de un mismo envase únicamente cuando éste vaya destinado a la venta directa al consumidor final. La denominación de estos surtidos será la de todos los productos contenidos en dicho envase.

Art. 17. *Etiquetado y rotulación.*—El etiquetado de los envases y la rotulación de los productos objeto de esta Reglamentación, deberán cumplir lo dispuesto en el Real Decreto 1122/1988, de 23 de septiembre, por el que se aprueba la Norma General de Etiquetado, Presentación y Publicidad de los Productos Alimenticios Envasados.

Específicamente deberán cumplir las siguientes particularidades:

17.1 Denominación del producto.—Los productos se denominarán de acuerdo con lo establecido en el título primero de la presente Reglamentación.

17.2 Lista de ingredientes:

17.2.1 En caso de utilizar polialcoholes como ingredientes no aditivos, éstos se designarán por su denominación específica o por su número de identificación.

17.2.2 En el caso de los surtidos, los ingredientes podrán mencionarse globalmente.

17.3 Queda expresamente prohibida la inclusión de cualquier otro texto no autorizado para estos productos por la Norma General de Etiquetado y, en particular, los destinados a poner de manifiesto posibles ventajas derivadas del empleo de los polialcoholes.

17.4 Cuando un producto o productos con envoltura individual se presenten al consumidor envasados, todos los datos irán reflejados en el envase, por lo que la envoltura individual podrá prescindir de los mismos.

Art. 18. *Venta.*

18.1 La venta de los productos objeto de esta Reglamentación, debidamente envasados y etiquetados, podrá realizarse en régimen de autoservicio.

18.2 Excepto para los productos definidos en el artículo 7.º, se permite a los comerciantes minoristas la apertura de los envases para la venta fraccionada de los productos en ellos contenidos, con las condiciones siguientes:

18.2.1 Deberán conservar la información correspondiente del etiquetado de los envases hasta la finalización de la venta para permitir, en cualquier momento, una correcta identificación del producto y poder suministrar dicha información al comprador que lo solicitase.

18.2.2 Cuando los productos estén protegidos por envolturas individuales deberán exponerse para la venta al público en recipientes o expositores.

En cada recipiente o expositor deberá figurar un cartel o rótulo en el que se indique, de forma clara, bien visible, indeleble y fácilmente legible, la información siguiente y que no figure en las envolturas:

a) Denominación.

b) Nombre o la razón social, o la denominación del fabricante o envasador, o el de un vendedor, establecidos en el interior de la Comunidad Económica Europea, y, en todos los casos, su domicilio.

c) Lista de ingredientes, en caso de no figurar en las envolturas individuales.

18.2.3 Cuando los productos no tengan envoltura individual, deberán exponerse para la venta al público en vitrinas o recipientes

protegidos, sin que, en ningún caso, el público pueda tener acceso a los productos. En cada vitrina o recipiente deberá figurar un cartel en el que se rotule de forma clara, bien visible, indeleble y fácilmente legible, la información siguiente:

Denominación del producto.

Lista de ingredientes.

Nombre o la razón social o la denominación del fabricante o envasador, o el de un vendedor, establecidos en el interior de la Comunidad Económica Europea, y, en todos los casos, su domicilio.

La venta de estos productos será realizada exclusivamente por el personal del comercio minorista, que utilizará utensilios adecuados (pinzas, paletas, etc.) en todas las manipulaciones que realice, incluido el envasado final.

Art. 19. *Exportación e importación.*

19.1 Los productos contemplados en esta Reglamentación que se elaboren con destino exclusivo para su exportación a países no pertenecientes a la Comunidad Económica Europea y no cumplan lo dispuesto en esta disposición, llevarán impresa en su embalaje en caracteres bien visibles la palabra «export». Además, su etiqueta deberá llevar la palabra «export» o cualquier otro signo que reglamentariamente se establezca y que permita identificarlo inequívocamente para evitar que el producto sea comercializado y consumido en España.

19.2 No obstante, las exigencias de esta disposición no se aplicarán a los productos de importación legal y lealmente fabricados y comercializados en los restantes Estados miembros de la Comunidad Económica Europea. Los citados productos, y siempre que no supongan riesgos para la salud humana y no afecten a la aplicación del artículo 36 del Tratado Constitutivo de la Comunidad Económica Europea, podrán ser comercializados en España con la correspondiente denominación de venta, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 5.º de la Directiva 79/112/CEE, del Consejo, de 18 de diciembre de 1978, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios.

Por otra parte, lo dispuesto en la presente disposición se entiende sin perjuicio de lo dispuesto en los Tratados o Convenios internacionales sobre la materia, y que resulten de aplicación en España.

## TITULO V

### Responsabilidades y régimen sancionador

Art. 20. *Responsabilidades y régimen sancionador.*—Las responsabilidades sobre las infracciones que se cometieran, así como el régimen sancionador aplicable, estarán sujetos a lo dispuesto 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.