



NORMATIVA APLICABLE A LAS CANTIDADES NOMINALES DE PRODUCTOS ENVASADOS Y AL CONTROL DE SU CONTENIDO EFECTIVO

7 de junio de 2018



Dirección General
de Industria, Energía y Minas
CONSEJERÍA DE ECONOMÍA,
EMPLEO Y HACIENDA

Comunidad de Madrid





Índice

- ❖ Definición producto envasado
- ❖ Normativa aplicable al control de producto envasado
- ❖ Recomendaciones y guías de aplicación
- ❖ R.D. 1801/2008, de 3 de noviembre





Definición producto envasado

¿Qué es un producto envasado?

- Aquellos destinados a su venta al **CONSUMIDOR** en **cantidades nominales unitarias constantes iguales a valores prefijados por el envasador y expresados en unidades de masa o volumen** que se encuentran envasados de tal forma que la cantidad de producto que contienen no puede variarse sin que el envase sufra una apertura o modificación perceptible.
 - Iguales o superiores a 5 g o 5 mL e inferiores o iguales a 10 kg o 10 L

Si



No



Los preenvasados forman parte de la vida diaria



Dirección General
de Industria, Energía y Minas
CONSEJERÍA DE INDUSTRIA,
EMPLEO Y HACIENDA

Comunidad de Madrid

Sensibilidad creciente del consumidor y sensibilidad de confiar en las Administraciones Públicas



Normativa aplicable Control de producto envasado

- **Directiva del Consejo 76/211/CEE**, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el preacondicionamiento en masa o en volumen de ciertos productos en envases previamente preparados →
 - **Directiva de la Comisión 78/891/CEE**
 - **Directiva 2007/45/CE**

Incluir Ordenamiento ↓

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
- **Directiva 75/107/CEE**, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre las botellas utilizadas como recipientes de medida → **Real Decreto 703/1988**, por el que se aprueban las características de las botellas utilizadas como recipientes-medida



Normativa aplicable

Control de producto envasado

Legislación nacional

- **El control metrológico del contenido efectivo de los productos envasados se establece en el artículo 13 de la **Ley 32/2014, de 22 de diciembre, de Metrología**:**
 - “1. Los productos preenvasados deberán cumplir. las condiciones establecidas en los correspondientes reglamentos metrológicos sobre el control de su contenido
 - 2. Los productos preenvasados ostentarán en su envase, envoltura o etiqueta, la indicación de la cantidad de materia o mercancía que contengan, que deberá expresarse de conformidad con el Sistema Legal de Unidades de Medida, con caracteres legibles y en lugares en los que se aprecie fácilmente.”
- **Dichas condiciones para los productos preenvasados quedan establecidas 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**
- El artículo 22,3 de la **Ley 32/2014, de 22 de diciembre, establece como infracción muy grave:**
 - i) Envasar, distribuir, importar o vender productos preenvasados cuyos contenidos sean inferiores a los nominales menos los errores máximos permitidos.



RECOMENDACIONES INTERNACIONALES Y GUIAS EUROPEAS

OIML

- **R79**

Requisitos para el etiquetado de productos preenvasados

- **R87**

Cantidad de productos en Preenvasado

WELMEC

- **6.0** Introducción a los documentos de WELMEC sobre preenvasados
- **6.1** Guía sobre la aplicación de las Directivas 75/106/CEE y 76/211/CEE en relación al marcado y al control del contenido de los preenvasados con el marcado e. Definiciones
- **6.2** Guía sobre la aplicación de las Directivas 75/106/CEE y 76/211/CEE en relación al marcado y al control del contenido de los preenvasados con el marcado e. Traducción de términos
- **6.3** Guía para la implementación armonizada de la Directiva del Consejo 76/211/CEE
- **6.4** Guía para los envasadores e importadores de productos preenvasados con marcado e
- **6.5** Guía sobre los controles de los preenvasados con marcado e a realizar por los departamentos competentes
- **6.6** Guía sobre el reconocimiento de procedimientos.
- **6.7** Guía sobre el control de mercado de los productos preenvasados a realizar por los departamentos competentes
- **6.8** Guía para la verificación del peso escurrido, peso escurrido tras el lavado y peso desglasado y grado de llenado de contenedores rígidos de alimentos
- **6.9** Preenvasados. Incertidumbre de medida
- **6.10** Información sobre los controles de productos preenvasados
- **6.11** Guía sobre los preenvasados cuyo contenido cambia después del envasado
- **6.12** Guía sobre la Directiva 75/107/CEE. Botellas recipientes de medida
- **6.13** Guía sobre preenvasados importados con el marcado e



Dirección General
de Industria, Energía y Minas
CONSEJERÍA DE ECONOMÍA,
EMPLEO Y HACIENDA

Comunidad de Madrid



Real Decreto 1801/2008

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.

4. RESPONSABILIDAD DEL ENVASADOR O DEL IMPORTADOR

Incumbirá al envasador o al importador la responsabilidad de garantizar que los envases preparados cumplen las prescripciones de la presente Directiva.



Real Decreto 1801/2008

Ámbito de aplicación

- **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.

Las disposiciones sobre el control de contenido efectivo se aplicarán:

- Fábricas
- Plantas de envasado
- Almacenes de los distribuidores
- Almacenes de los importadores

Las Administraciones deben dotarse de medios adecuados y establecer planes de inspección



Real Decreto 1801/2008

Obligaciones fábricas y plantas envasado

- El envasado de los productos debe realizarse de tal forma que se cumplan siempre las llamadas **tres reglas del envasador**, es decir:
 - Que la media del contenido efectivo de los envases no sea inferior a la cantidad nominal.
 - 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 definidos en el citado real decreto (no más del 2,5%).
 - Que ningún envase tenga un error por defecto superior al doble del error máximo por defecto tolerado.

Recomendación OIML R87:

3.3 Individual prepackage requirements

3.3.1 The actual quantity of product in a prepackage shall accurately reflect the nominal quantity but tolerable deficiencies (*T*) shall be allowed (see 3.4 and Table 1).

3.3.2 A homogenous group of prepackages shall contain no more than 2.5 % of packages having *T1* errors.

Note: 4.2 and 4.3 give criteria to be met if this requirement is evaluated by sampling prepackages from an inspection lot.

3.3.3 No prepackage shall have a *T2* error.



Dirección
de Industrias,
Comercio y
Empleo

Comunidad de Madrid

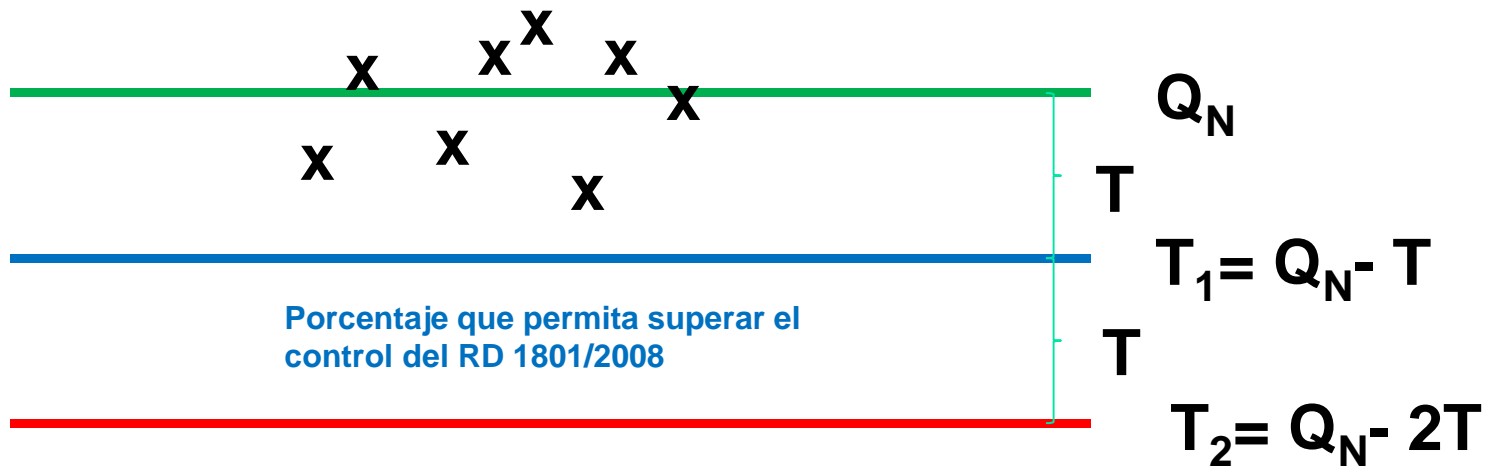
Guías Welmec 6.0, 6.4 y 6.5 no más del 2.5 %



Real Decreto 1801/2008

Peso de la muestra (g)

Principios generales del control: Requisitos



¡Ningún envase!

$T \rightarrow$ error máximo tolerado

Nº de muestra



Dirección General
de Industria, Energía y Minas
CONSEJERÍA DE ECONOMÍA,
EMPLEO Y HACIENDA

Comunidad de Madrid



Real Decreto 1801/2008

Obligaciones de los envasadores

- Todo envase debe llevar de forma indeleble, fácilmente legible y visible una serie de **inscripciones**:
 - Las del R.D. 1801/2008
 - Tener en cuenta la reglamentación sectorial. Ej/ Info alimentaria → Reglamento (UE) nº 1169/2011 y R.D. 1334/1999, de 31 de julio.
 - Tener en cuenta el R.D. 2032/2009, de 30 de diciembre → Unidades legales de medida
- El contenido efectivo de los envases debe ser medido o controlado empleando un **instrumento de medida sometido al control metrológico del Estado, apropiado** a la naturaleza de la operación a efectuar.
- **Medir o controlar** el contenido efectivo de los envases.
- En caso de que el contenido efectivo no se mida sino que únicamente se controle, el responsable debe tener implantado **un procedimiento documentado de control de la fabricación** que siga las modalidades de control previstas en el citado real decreto o de una eficacia comparable igual o superior.
- **Mantener** a disposición de la Administración los **registros** de los controles.



Real Decreto 1801/2008 Inscripciones y marcados

El envase debe llevar indeleble, fácilmente legible y visible:

- La **cantidad nominal** expresada en kilogramos o gramos (la unidad utilizada deberá estar expresamente indicada), por medio de cifras de una altura mínima de:
 - 6 milímetros, si la cantidad nominal es superior a 1 000 gramos.
 - 4 milímetros, si la cantidad nominal es menor o igual a 1 000 gramos y mayor que 200 gramos.
 - 3 milímetros, si la cantidad nominal es menor o igual a 200 gramos y mayor que 50 gramos.
 - 2 milímetros, si la cantidad nominal es menor o igual a 50 gramos.
- ***Nota: No realizar indicaciones tales como "Aprox" referidas a la cantidad nominal.***
- La inscripción que permita **identificar al envasador, al responsable del envasado o al importador.**

Guía
6.4



The packer, the person arranging for the packing to be done or the importer must be located within a Member State.

Where the packer and the person arranging the packing to be done are different, the Directive permits either one of them to be identified. When this is not the packer, it is recommended that the packer is marked. Whoever is named on the prepackage shall be able to identify the packer or the importer.



Real Decreto 1801/2008 Inscripciones y marcados

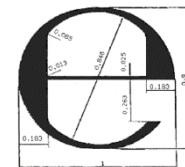
- El envase **podrá** llevar el **signo CE «e»**, si responde a las modalidades de **control estadístico** de lotes del R.D. 1801/2008. Controversia:
 - Esto limita respecto a la Directiva
 - Quien mida no tendría el derecho de fijar el marcado «e» → Case C - 96/84
- Disposición adicional primera. Símbolo 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.
- 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:

Guía 6.3



Article 3 "The prepackages which may bear the EEC sign specified in section 3.3 of Annex I are those which comply with this Directive and with Annex I thereto."

The EEC sign ('e' mark) is not mandatory



IMPORTANTE: El R.D. 1801/2008 no exige que los productos fabricados en España lleven colocado el signo CE «e», si bien la presencia de éste en el envase garantiza la libre circulación del producto en el ámbito de la UE y del resto de los Estados con los que ésta ha firmado los correspondientes acuerdos.



Real Decreto 1801/2008 Instrumentos de pesaje

Instrumento de pesaje sometido al control metrológico y apropiado a la operación a efectuar (art. 14,2)

- Tipo de instrumento: automático y/o no automático
 - No automático:
 - RD 244/2016, de 3 de junio
 - Orden de 27 de abril de 1999
 - Automático
 - RD 244/2016, de 3 de junio
 - Orden ITC/1922/2010, de 12 de julio
- El instrumento ha superado los controles metrológicos establecidos en la legislación vigente.
 - Fase de evaluación de la conformidad
 - Fase de instrumentos en servicio
- Instrumento es adecuado al producto cuyo contenido se desea medir:
 - $EMP(\text{instrumento}) \leq 1/5 T(QN)$
 - Cantidad del envase dentro del alcance mínimo y máximo del instrumento



TIPO X



Dirección General
de Industria, Energía y Minas
CONSEJERÍA DE ECONOMÍA,
EMPLEO Y HACIENDA

Comunidad de Madrid

Diapositiva 14

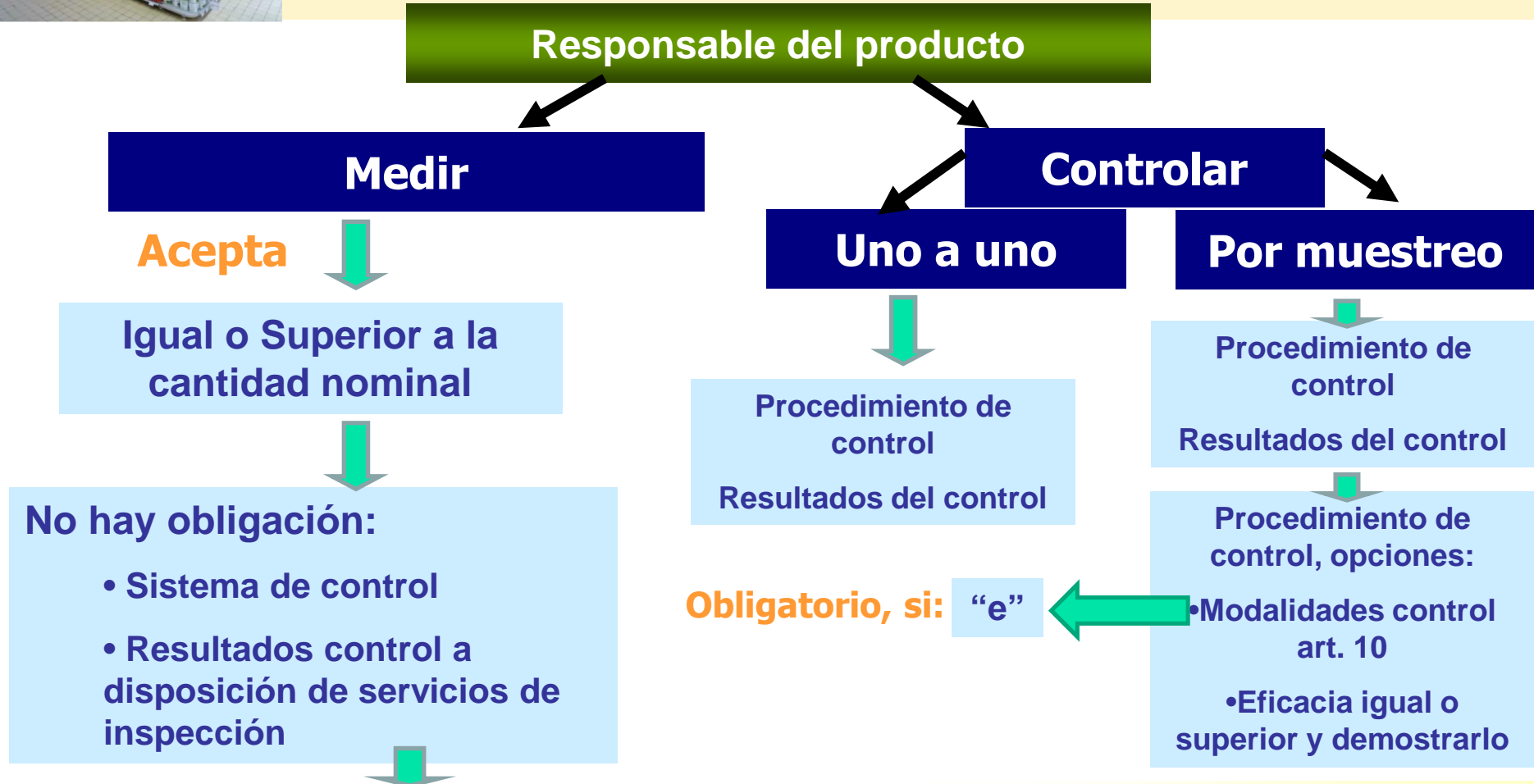
PG,M1

PAREJO GOMEZ , MOISES; 01/06/2018



Real Decreto 1801/2008

Contenido efectivo



Però debe disponer de la documentación que acredita que la medición siempre se realiza y que el contenido efectivo de ningún envase es inferior a la cantidad nominal





Real Decreto 1801/2008

Contenido efectivo

Procedimiento de control habitualmente utilizado por envasador, salvo productores con poca producción y aquellos que envasan manualmente:

Art. 10. Modalidades de control por muestreo

- Para comprobar el lote deben realizarse dos controles diferentes:
 - 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.
- Posibilidad de **controles destructivos y no destructivos**
 - **El control destructivo no debe utilizarse si se puede realizar un control no destructivo.**

El 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 del real decreto 1801/2008.





Real Decreto 1801/2008

Contenido efectivo

Art. 8. Error máximo por defecto tolerado en el contenido de un envase

Cantidad nominal (g ó ml)	Errores máximos por defecto tolerados			
	Masa		Volumen	
	% cantidad nominal*	En gramos	% cantidad nominal*	En mililitros
De 5 a 50	9		9	
De 51 a 100		4,5		4,5
De 101 a 200	4,5		4,5	
De 201 a 300		9		9
De 301 a 500	3		3	
De 501 a 1000		15		15
De 1001 a 10000	1,5		1,5	

Así, por ejemplo, el error máximo por defecto tolerado en un envase de cantidad nominal 1 000 g será de 15 g.

El resultado se redondea al alza.



Real Decreto 1801/2008

Contenido efectivo

Art. 11. Control del contenido efectivo

Tipo Ensayo	Plan muestreo	Tamaño Lote	Muestras			Número de envases deficientes	
			Orden	Tamaño	Tamaño acumulado	Criterio aceptación	Criterio rechazo
No destructivo	Plan 1	De 100 a 500	1º	30	30	1	3
			2º	30	60	4	5
No destructivo	Plan 2	De 501 a 3200	1º	50	50	2	5
			2º	50	100	6	7
No destructivo	Plan 3	≥ 3201	1º	80	80	3	7
			2º	80	160	8	9
Destructivo	Plan 4	≥ 100	1º	20	20	1	2

Cuando el lote sea inferior a 100 envases, el control no destructivo se realizará sobre la totalidad del mismo. La Guía Welmec 6.7 en su apéndice B establece:

B1 Standard Screening Test

These checks are only recommended when the batch size is under 100 pre-packages. In such cases the defective item is defined as a pre-package with an actual quantity less than the nominal quantity ($x_i < QN$).



Real Decreto 1801/2008

Contenido efectivo

Art. 12. Control de la media del contenido efectivo del lote de envases

Tipo ensayo	Plan muestreo	Tamaño lote	Muestra	Criterio aceptación	Criterio rechazo
No destructivo	Plan 1	De 100 a 500	30	$X \geq Q_n - 0,503 s$	$X < Q_n - 0,503 s$
No destructivo	Plan 2	≥ 500	50	$X \geq Q_n - 0,379 s$	$X < Q_n - 0,379 s$
Destructivo	Plan 3		20	$X \geq Q_n - 0,640 s$	$X < Q_n - 0,640 s$



Procedimiento de control de contenido efectivo

IDENTIFICACIÓN DEL RESPONSABLE DE LOS CONTROLES
PERIODICIDAD DE LOS CONTROLES
ESTABLECER SI EL CONTROL ES UNO A UNO O ESTADÍSTICO POR LOTES. MODALIDADES DE CONTROL ESTADÍSTICO POR LOTES QUE UTILIZAN (Indicar cuales): <ul style="list-style-type: none">•CONTROL DEL CONTENIDO EFECTIVO DE CADA ENVASE•CONTROL DE LA MEDIA DEL CONTENIDO EFECTIVO DEL LOTE
DEFINICIÓN DEL NÚMERO O RANGO DE ENVASES DEL LOTE
DEFINICIÓN DEL NÚMERO DE PRODUCTOS DEL LOTE UTILIZADOS COMO MUESTRA PARA EL CONTROL.
CRITERIOS DE ACEPTACIÓN Y RECHAZO (Nº envases deficientes aceptados y rechazados)
INDICACIÓN DE LOS ERRORES MÁXIMO POR DEFECTO TOLERADOS QUE APLICAN EN BASE A LA CANTIDAD NOMINAL
REALIZACIÓN DEL CÁLCULO DE LA TARA DE LOS ENVASES
ACREDITAN QUE SE COMPRUEBA QUE LA MEDIA DEL CONTENIDO EFECTIVO NO SEA INFERIOR A LA CANTIDAD NOMINAL
ACREDITAN QUE LA PROPORCIÓN DE ENVASES CON UN ERROR POR DEFECTO SUPERIOR AL MAXIMO TOLERADO SEA LO SUFICIENTEMENTE PEQUEÑA Y QUÉ ACTUACIÓN REALIZAN CUANDO SE SUPERA
ACREDITAN QUE SE COMPRUEBA QUE NINGÚN ENVASE TIENE UN ERROR POR DEFECTO SUPERIOR AL DOBLE DEL ERROR MAX TOLERADO Y QUÉ ACTUACIÓN REALIZAN CUANDO SE SUPERA
SI EL LOTE ES < 100 ENVASES SE ACREDITA QUE TODO AQUEL QUE NO SUPERE LA CANTIDAD NOMINAL ESTÁ RECHAZADO
SE ESTABLECEN ACCIONES CORRECTIVAS CUANDO SE RECHAZA PRODUCTO.
UTILIZAN INSTRUMENTOS APROPIADOS CUYO ERROR DE MEDIDA SEA COMO MAX 1/5 DEL ERROR TOLERADO
DISPONEN DE REGISTROS DE LOS RESULTADOS DEL CONTROL
INDICACIÓN DE LOS PLAZOS DE CONSERVACIÓN DE LOS RESULTADOS DEL CONTROL



Control de la tara de los envases

Tara del envase:

- El producto envasado, una vez terminado, está formado por el envase propiamente dicho y su contenido.

Control no destructivo:



Peso envase siempre el mismo

- **R 87 de la OIML** "Cantidad de producto en productos envasados":
 - Se toman al azar al menos **10 envases** propiamente dichos (material de envasado únicamente) y se pesa cada uno de ellos.
 - Se calcula el peso medio de la tara (PMT) y la desviación estándar (s).
 - Si el PMT es menor o igual al 10% de la cantidad nominal del producto, puede aceptarse en el control que el peso del envase es siempre igual al PMT, no siendo necesario realizar controles destructivos.
 - Si el PMT es mayor del 10% de la cantidad nominal del producto y la desviación estándar (s) es menor que $0,25 \times TNE$, siendo TNE el error máximo por defecto tolerado en el contenido de cada envase conforme al valor obtenido en la Tabla 1, deben pesarse un total de 25 envases (material de envasado únicamente) para calcular un nuevo PMT y utilizar este valor como el peso del envase en los controles posteriores, no siendo necesario realizar controles destructivos.
 - Si el PMT es mayor del 10% de la cantidad nominal del producto y $s \geq 0,25 \times TNE$, el peso del material de envasado no puede considerarse estable y debe determinarse por separado para cada producto controlado, **siendo imprescindible acudir a un control destructivo.**



Registros

- El responsable del control debe tener a disposición de los servicios de inspección la documentación en la que se consignen los resultados de dicho control
- Los registros se pueden generar manualmente o automáticamente, como por ejemplo, en los IPFA
- Los plazos de conservación de los mismos establecidos en el R.D. 1801/2008 son:
 - Productos de duración mínima ≤ 3 meses \rightarrow 1 año
 - Productos de duración mínima entre 3 y 18 meses \rightarrow 3 años
 - Productos de duración mínima ≥ 18 meses \rightarrow 5 años

La documentación puede estar almacenada en cualquier medio (físico o electrónico), garantizando su integridad



Incidencias detectadas en inspección

- Desconocimiento de la normativa por parte del envasador.
- Los envasadores no suelen disponer, cuando no miden, de un procedimiento escrito que acredite que tiene organizado el control de sus envases.
- Se requiere en gran parte de los casos de varios requerimientos destinados al envasador para que se pueda acreditar que su procedimiento cumple. No lo suelen tener definido.
- Elevado número de instrumentos de pesaje que no han superado las fases de control metrológico.
- Instrumentos de pesaje que aún cumpliendo metrológicamente no son adecuados
- No se suele tener en cuenta la tara de los envases, lo que puede dar lugar a que el control no sea superado.
- En los registros, cuando se sigue control estadístico establecido en el art. 11, no suelen estar previstos para englobar los datos del tamaño de muestra acumulada.



Posibles sanciones

Régimen de infracciones de la Ley 32/2014:

- **Infracción leve: multa de hasta 5.000 euros**
 - e) Proporcionar información a los ciudadanos en unidades de medida no incluidas en el Sistema Legal.
- **Infracción grave: multa de 5.001 a 90.000 euros**
 - b) Fabricar, importar, distribuir, comercializar o emplear instrumentos que, estando sometidos por regulación específica al control metrológico del Estado en las fases determinadas en esta ley, no hayan superado dichas fases, cuando pongan en riesgo el interés público protegido.
- **Infracción muy grave: multa de 90.001 a 600.000 euros**
 - i) Envasar, distribuir, importar o vender productos preenvasados cuyos contenidos sean inferiores a los nominales menos los errores máximos permitidos.

Nota: Independientemente del procedimiento utilizado, los registros aportados o de disponer de instrumentos adecuados, si el control en inspección sale desfavorable, es prueba concluyente de que incumple el RD 1801/2008 y la Ley 32/2014 → Puede conllevar sanción.



Conclusiones

CONCLUSIONES:

- Mejora en la organización del control del contenido efectivo.
- Necesidad de mejora en los controles (modalidades y tara).
- Existe cierto desconocimiento, por parte de los responsables envasadores, sobre los requisitos que deben cumplir los instrumentos de medida utilizados para el control del contenido efectivo de los envases. Aunque es su responsabilidad, cierta responsabilidad también debe caer sobre los distribuidores de instrumentos de pesaje que deberían distribuir instrumentos adecuados a los usos para los que van a ser utilizados. (En la mayoría de los casos, se los instalan y mantienen, con lo que conocen los usos para los que están siendo utilizados)
- Necesidad de mejora del etiquetado → Unidades de medida
- Se debe mantener la documentación disponible a disposición de los servicios de inspección.
- Las Administraciones Públicas dotarse de medios y establecer planes de inspección.



Muchas Gracias

Moisés Parejo Gómez

Jefe de Sección de Metrología y Metales Preciosos

Dirección General de Industria, Energía y Minas



Dirección General
de Industria, Energía y Minas
CONSEJERÍA DE ECONOMÍA,
EMPLEO Y HACIENDA

Comunidad de Madrid