

MINISTERIO DE INFORMACION Y TURISMO

Orden de 9 de noviembre de 1976 por la que se convoca oposición para ingreso en el Cuerpo de Inspectores de la Dirección General de Régimen Jurídico de la Prensa.

23568

MINISTERIO DE LA VIVIENDA

Orden de 27 de octubre de 1976 por la que se descalifica la vivienda de protección oficial sita en Peña Grande —Colonia del Porvenir—, avenida del Cardenal He-

rrera Oria, número 334, de Madrid, de doña Luisa Fernández González.

PAGINA

23592

Orden de 3 de noviembre de 1976 por la que se aprueba la modificación de las normas complementarias y subsidiarias de planeamiento del término municipal de Cercedilla.

23502

ADMINISTRACION LOCAL

Resolución del Ayuntamiento de Eibar referente a la oposición para la provisión de plazas de Policía Municipal.

23575

✓ 23962

XI/92
8/1/94

REAL DECRETO 2085/1976, de 16 de octubre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de preparados alimenticios para regímenes dietéticos y/o especiales.

El Decreto de la Presidencia del Gobierno número dos mil cuatrocientos ochenta y cuatro/mil novecientos sesenta y siete, de veintiuno de septiembre, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español, prevé que puedan ser objeto de Reglamentación Especial las materias en él reguladas.

Publicado el Decreto de la Presidencia del Gobierno número dos mil quinientos diecinueve/mil novecientos setenta y cuatro, de nueve de agosto, sobre entrada en vigor, aplicación y desarrollo del Código Alimentario Español, procede ahora dictar las distintas Reglamentaciones establecidas en el mismo.

En su virtud, a propuesta conjunta de los Ministros de la Gobernación, Industria y Comercio, oída la Organización Sindical, de acuerdo con el informe favorable de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día quince de octubre de mil novecientos setenta y seis,

DISPONGO:

Artículo único.—Se aprueba la adjunta Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de preparados alimenticios para regímenes dietéticos y/o especiales.

DISPOSICION FINAL

La citada Reglamentación entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

No obstante lo establecido en la disposición final y como únicas excepciones a lo dispuesto en ella:

Primera.—Las reformas y adaptaciones de las instalaciones derivadas de las exigencias incorporadas a esta Reglamentación que no sean consecuencia de disposiciones legales vigentes y en especial de lo dispuesto en el Decreto dos mil quinientos diecinueve/mil novecientos setenta y cuatro, de nueve de agosto, sobre entrada en vigor, aplicación y desarrollo del Código Alimentario Español, serán llevadas a cabo en el plazo de doce meses, a contar desde la publicación de la presente Reglamentación.

Segunda.—Se permitirá a los industriales el uso de las existencias en almacén o contratadas de los envases, etiquetas, cierres o precintos, durante un plazo de dieciocho meses, no pudiendo efectuarse a partir de la fecha de publicación del presente Decreto nuevas contrataciones de dichos materiales, si no es ajustándose a las normas de la adjunta Reglamentación.

Asimismo se permitirá este plazo para la adecuación de las fórmulas.

DISPOSICION DEROGATORIA

A partir de la fecha de publicación de la presente Reglamentación quedan derogadas las siguientes disposiciones:

Orden del Ministerio de la Gobernación de seis de marzo de mil novecientos cuarenta y uno, sobre inspección de productos alimenticios envasados («Boletín Oficial del Estado» de siete de marzo).

Orden de la Presidencia del Gobierno de veinticuatro de enero de mil novecientos cuarenta y dos, sobre productos dietéticos («Boletín Oficial del Estado» de veinticinco de enero).

Orden del Ministerio de la Gobernación de veintisiete de mayo de mil novecientos cuarenta y dos, sobre registro de productos alimenticios envasados («Boletín Oficial del Estado» de treinta y uno de mayo).

Orden del Ministerio de la Gobernación de dieciocho de mayo de mil novecientos cuarenta y tres, sobre denominación y preparación de alimentos-medicamentosos («Boletín Oficial del Estado» de veinticuatro de mayo).

Orden de la Presidencia del Gobierno de veintisiete de junio de mil novecientos cuarenta y siete, sobre precios de productos dietéticos, elaborados a base de leche en polvo («Boletín Oficial del Estado» de uno de julio).

Orden del Ministerio de la Gobernación de veintiséis de enero de mil novecientos cuarenta y ocho, por la que se modifica el artículo cuarto de la Orden de veintisiete de mayo de mil novecientos cuarenta y dos, dando nuevas normas para el registro de productos dietéticos y alimenticios («Boletín Oficial del Estado» de uno de febrero).

Ordenes de la Presidencia del Gobierno de siete de julio de mil novecientos cincuenta y seis («Boletín Oficial del Estado» de trece de julio); de treinta de diciembre de mil novecientos cincuenta y ocho («Boletín Oficial del Estado» de siete de enero de mil novecientos cincuenta y nueve); de dieciocho de mayo de mil novecientos cincuenta y nueve («Boletín Oficial del Estado» de veintidós de mayo); de trece de junio de mil novecientos sesenta («Boletín Oficial del Estado» de veinticinco de junio y catorce de julio), y de veintidós de febrero de mil novecientos sesenta y uno («Boletín Oficial del Estado» de tres de marzo), por los que se aprueba y rectifica la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración y venta de productos dietéticos y preparados alimenticios.

Resolución de la Dirección General de Sanidad de cuatro de febrero de mil novecientos setenta y seis («Boletín Oficial del Estado» de trece de febrero), sobre registro de preparados alimenticios para regímenes especiales y preparados alimenticios bajo fórmulas específicas que precisen vigilancia sanitaria especial.

Cuantas otras disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en el presente Real Decreto.

Dado en Madrid a dieciséis de octubre de mil novecientos setenta y seis.

JUAN CARLOS

El Ministro de la Presidencia del Gobierno,
ALFONSO OSORIO GARCIA

REGLAMENTACION TECNICO-SANITARIA PARA LA ELABORACION, CIRCULACION Y COMERCIO DE PREPARADOS ALIMENTICIOS PARA REGIMENES DIETETICOS Y/O ESPECIALES

TITULO PRELIMINAR

Ambito de aplicación

Artículo 1.º La presente Reglamentación tiene por objeto definir, a efectos legales, lo que se entiende por preparado alimenticio para regímenes dietéticos y/o especiales y fijar con carácter obligatorio las normas de elaboración, comercialización y, en general, la ordenación jurídica de tales productos. Será de aplicación, asimismo, a los productos importados.

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

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

TITULO PRIMERO

Definiciones y tipos

Art 2.º *Preparados alimenticios para regímenes dietéticos y/o especiales.*

Son los alimentos elaborados, según fórmulas autorizadas por la Dirección General de Sanidad, de composición y/o características especiales y que satisfacen necesidades fisiológicas, bien de las personas sanas o de aquellas otras cuyos procesos de asimilación o metabolismo se encuentran alterados. Dichos alimentos son los señalados en los dos artículos siguientes.

Art. 3.º *Tipos de preparados alimenticios para regímenes dietéticos y/o especiales.*

3.1. Alimentos que satisfacen las exigencias fisiológicas especiales de nutrición de las personas sanas:

3.1.1. Alimentos para niños lactantes, poslactantes y de corta edad.

3.1.1.1. Alimentos a base de leche, productos lácteos y componentes de la leche.

3.1.1.1.1. Para lactantes.—Son alimentos presentados en forma sólida o líquida, destinados a reemplazar o complementar a la leche de la madre y a satisfacer las necesidades nutricionales de dichos niños.

No se consideran incursos en esta Reglamentación las leches enteras, semidesnatadas, desnatadas o aquellas que han experimentado la simple sustitución de la grasa láctea por otra vegetal, que a todos los efectos serán reguladas por sus Reglamentaciones específicas de productos lácteos y preparados alimenticios, respectivamente.

3.1.1.1.2. Para poslactantes.—Son alimentos sólidos o líquidos que se utilizan normalmente para los niños a partir del destete y durante el período de adaptación a los alimentos ordinarios. Entre éstos se encuentran las harinas lacteadas, instantáneas o no, simples o compuestas, con o sin frutas y/u hortalizas añadidas.

3.1.1.2. Alimentos a base de cereales o hidratos de carbono. Son alimentos destinados a completar principalmente las necesidades de los niños poslactantes y de corta edad.

Entre ellos se consideran:

3.1.1.2.1. Harinas no lacteadas, instantáneas o no, simples o compuestas, con o sin frutas y/u hortalizas.

3.1.1.2.2. Algunos tipos de galletas o bizcochos especiales.

3.1.1.3. Alimentos a base de hortalizas, frutas, carnes, pescados o mezcla de los mismos, cuya finalidad sea exclusivamente el establecer un régimen alimenticio infantil.

3.1.1.4. Alimentos compuestos de mezclas de los anteriores y otras fórmulas específicas, cuya finalidad sea exclusivamente el establecer un régimen alimenticio infantil.

3.1.2. Alimentos complementarios o para situaciones de esfuerzo y desgaste.

3.1.2.1. Alimentos para mujeres embarazadas y en período de lactación.

3.1.2.2. Alimentos que proporcionan nutrientes complementarios. En este grupo se incluyen los alimentos destinados a aquellas personas que realizan esfuerzos físicos extraordinarios o que viven en condiciones especiales del medio ambiente.

3.1.2.3. Alimentos para personas de avanzada edad.

- 3.2. Alimentos para regímenes nutricionales específicos.
- 3.2.1. Alimentos sin gluten.
- 3.2.2. Alimentos con reducido contenido en ciertos aminoácidos o sin ellos.
- 3.2.3. Alimentos con reducido contenido en calorías.
- 3.2.4. Alimentos ricos en calorías.
- 3.2.5. Alimentos con variaciones cualicuantitativas en grasas, carbohidratos, proteínas, sales o iones.
- 3.2.6. Alimentos hipoalergénicos.
- 3.2.7. Alimentos para diabéticos.
- 3.3. Alimentos especiales considerados tradicionalmente como específicos para regímenes dietéticos.
- 3.3.1. Levaduras.
- 3.3.2. Germen de trigo.
- 3.3.3. Polen, jalea real.
- 3.3.4. Alimentos no refinados (cereales y harinas integrales, azúcar moreno, etc).
- 3.3.5. Aceites y grasas con alto contenido en ácidos grasos esenciales.

3.4. Alimentos especiales administrados por medio de sonda.

Art. 4.º *Alimentos para regímenes dietéticos y/o especiales enriquecidos.*

Son aquellos alimentos definidos en el artículo 3.º, en los que la proporción de vitaminas, sustancias minerales, aminoácidos o ácidos grasos esenciales es superior a la del contenido natural medio de sus ingredientes por haber sido suplementados significativamente sin finalidad terapéutica.

Art. 5.º *Definiciones complementarias*

5.1. Sustancia enriquecedora.

A efectos de esta Reglamentación se consideran sustancias enriquecedoras aquellas que, reuniendo las debidas condiciones de pureza, pueden añadirse intencionadamente a un alimento con el fin de elevar su nivel nutritivo. En base a las definiciones de los artículos 2.º y 4.º y a la clasificación de los preparados alimenticios para regímenes dietéticos y/o especiales contenida en el artículo 3.º, se consideran como sustancias enriquecedoras las vitaminas, las sustancias minerales, los aminoácidos y ácidos grasos esenciales, que podrán emplearse solos o combinados, y aquellas otras que sean específicamente autorizadas por la Dirección General de Sanidad.

5.2. Lactante (niño de pecho).

A efectos de esta Reglamentación se entiende por niño lactante o de pecho aquel cuya edad es inferior a doce meses.

5.3. Poslactante.

A efectos de esta Reglamentación, se entiende por niño poslactante aquel que ha rebasado la época del destete.

5.4. Niño de corta edad.

A efectos de esta Reglamentación, se entiende por niño de corta edad aquel cuya edad está comprendida entre uno y tres años.

5.5. Caloría.

El término caloría se refiere a una kilocaloría o caloría grande (un kilojulio equivale a 0,239 kilocalorías).

5.6. Leches humanizadas (maternizadas).

Son aquellas cuya composición cualitativa y cuantitativa se ha aproximado significativamente a la leche de mujer. Por tanto, para que una leche pueda considerarse como humanizada (maternizada) debe haber sido «adaptada» a la leche de mujer, de acuerdo con las especificaciones marcadas en el artículo 15, tanto para la iniciación del recién nacido como en la alimentación de seguimiento.

TÍTULO SEGUNDO II-

Condiciones de las industrias, de los materiales y del personal.

Art. 6.º *Requisitos industriales.*

Las industrias de elaboración de preparados alimenticios para regímenes dietéticos y/o especiales cumplirán obligatoriamente las siguientes exigencias:

6.1. En cuanto a las instalaciones industriales, deberán cumplir los preceptos generales y específicos dictados para este tipo de industria por el Ministerio de Industria y/o cualquier otro Organismo de la Administración, en temas de sus respectivas competencias.

6.2. Todos los locales destinados a la elaboración, envasado y, en general, manipulación de materias primas, productos intermedios o finales estarán debidamente aislados de cualesquiera otros ajenos a fines alimentarios.

6.3. 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 que conforme a su naturaleza o a su fin corresponda.

6.4. Los recipientes, máquinas y tuberías de conducción destinados a estar en contacto con los preparados alimenticios para regímenes dietéticos y/o especiales, con sus materias primas o con los productos intermedios serán de materiales que no alteren las características de su contenido ni las de ellos mismos.

6.5. Deben poseer locales o emplazamientos reservados para:

6.5.1. El almacenamiento de envases y embalajes.

6.5.2. La recepción y almacenamiento de materias primas.

6.5.3. La elaboración, tratamiento, dosificación, llenado y envasado de los productos. En su caso dispondrá de un local o instalación para la refrigeración y/o congelación o ultracongelación de los productos.

6.5.4. El almacenamiento de los productos terminados.

6.5.5. El almacenamiento momentáneo de los recipientes que contengan desperdicios.

6.6. Las instalaciones de dosificación, llenado y envasado serán mecanizadas en todo lo posible y la industria dispondrá de un laboratorio dotado de los elementos suficientes para análisis físico, químico y microbiológico, tanto para comprobar cantidades y características de las materias primas como de los productos en curso de elaboración y terminados.

Podrán contratarse estos servicios con laboratorios ajenos a la Empresa, con la obligación de que ésta mantenga durante dos años los resultados analíticos obtenidos a disposición de los Servicios de Inspección de la Dirección General de Sanidad u otros servicios oficiales de la Administración Central, los cuales podrán establecer, en cada caso, la periodicidad necesaria en su realización.

Art. 7.º *Requisitos higiénico-sanitarios.*

De modo genérico, las industrias de fabricación de preparados alimenticios para regímenes dietéticos y/o especiales habrán de reunir las condiciones mínimas siguientes:

7.1. Los locales de fabricación, envasado y almacenamiento y sus anexos, en todo caso, deberán ser adecuados para el uso a que se destinen, con emplazamientos y orientaciones adecuados, 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 clase de personal.

7.2. En su construcción o reparación se emplearán materiales idóneos, y en ningún caso susceptibles de originar intoxicaciones o contaminaciones. Los pavimentos serán impermeables, resistentes lavables e ignífugos, dotándoles de los sistemas de desagüe precisos.

7.3. Las paredes y los techos se construirán con materiales que permitan su conservación en adecuadas condiciones de limpieza y pintura, y en forma que las uniones entre ellos, así como de las paredes con los suelos no tengan ángulos ni aristas vivas. Esta última exigencia sólo será aplicable a las industrias y establecimientos de nueva instalación.

7.4. La ventilación o iluminación, naturales o artificiales, serán las reglamentarias y, en todo caso, apropiadas a la capacidad y volumen del local, según la finalidad a que se destinen.

7.5. Dispondrán en todo momento de agua corriente potable a presión, fría o caliente, en cantidad suficiente para la elaboración, manipulación y preparación de productos, así como para el aseo del personal. El lavado de instalaciones y utensilios industriales podrá realizarse con agua de otras características, pero potables desde el punto de vista microbiológico.

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

7.6. Habrán de tener servicios higiénicos y vestuarios en número y características acomodadas a lo que prevean, para cada caso, las autoridades competentes.

7.7. Todas las máquinas y demás elementos que estén en contacto con las materias primas o auxiliares, artículos en curso de elaboración, productos elaborados y envases serán de características tales que no puedan transmitir al producto

propiedades nocivas, y originar, en contacto con él, reacciones químicas perjudiciales. Iguaes precauciones se tomarán en cuanto a los recipientes, elementos de transporte, envases provisionales y lugares de almacenamiento. Todos estos elementos estarán contruidos en forma tal que puedan mantenerse en perfectas condiciones de higiene y limpieza.

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

7.9. Contarán con servicios, defensas, utensilios e instalaciones adecuadas en su construcción y emplazamiento para garantizar la conservación de sus productos en óptimas condiciones de higiene y limpieza y no contaminación por la proximidad o contacto con cualquier clase de residuos o aguas residuales, humo, suciedad y materias extrañas, así como por la presencia de insectos, roedores u otros animales.

7.10. Deberán poder mantener las apropiadas condiciones ambientales de manera que los productos no sufran alteraciones o cambios en sus caracteres iniciales. Igualmente deberán permitir la protección de los productos contra la acción directa de la luz solar cuando ésta les sea perjudicial.

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

7.12. Cualesquiera otras condiciones técnicas, sanitarias, higiénicas y laborales establecidas o que se establezcan en sus respectivas esferas de competencia por los Organismos de la Administración Pública.

Art. 8.º Condiciones generales de los materiales.

Todo material que tenga contacto con los alimentos para regimenes dietéticos y/o especiales, en cualquier momento de su elaboración, distribución y consumo, mantendrá las debidas condiciones de conservación, higiene y limpieza y reunirá las condiciones siguientes, además de aquellas otras que específicamente se señalen en esta Reglamentación:

8.1. Estar fabricados con materias primas adecuadas y/o autorizadas para el fin a que se destinan.

8.2. No ceder sustancia tóxica contaminante y, en general, ajena a la composición normal de los preparados alimenticios para regimenes dietéticos y/o especiales o que, aun no siéndolo, exceda del contenido autorizado en los mismos.

8.3. No alterar las características de composición ni los caracteres organolépticos de los preparados alimenticios para regimenes dietéticos y/o especiales.

Art. 9.º Condiciones del personal.

El personal que trabaje en tareas de manipulación, elaboración y envasado de los productos objeto de esta Reglamentación vestirá ropa adecuada y cumplirá con las normas higiénicas más estrictas.

La higiene de dicho personal será extremada y deberá cumplir las obligaciones generales, control de estado sanitario y aquellas otras que especifica el Código Alimentario Español en sus artículos 2.08.04, 2.08.05 y 2.08.06.

Todo productor aquejado de cualquier dolencia, padecimiento o enfermedad está obligado a poner el hecho en conocimiento de la dirección de la fábrica, quien, previo asesoramiento facultativo, determinará la procedencia o no de su continuación en el puesto de trabajo si éste implicara contagio para el producto elaborado o almacenado, dando cuenta del hecho a los Servicios de la Sanidad Nacional.

TITULO TERCERO

Registro sanitario.

Art. 10. Identificación de la industria.

Sin perjuicio de la legislación industrial competente, los industriales que fabriquen o importen preparados alimenticios para regimenes dietéticos y/o especiales deberán registrarse, e igualmente, registrarán específicamente cada producto en la Dirección General de Sanidad, de acuerdo con lo establecido en el Decreto del Ministerio de la Gobernación número 799/1975, de 21 de marzo, por el que se establece la competencia en materia alimentaria de la Dirección General de Sanidad y disposiciones que lo complementan.

TITULO CUARTO

Características de preparados alimenticios para regimenes dietéticos y/o especiales.

Art. 11. Los preparados alimenticios para regimenes dietéticos y/o especiales estarán elaborados con ingredientes sanos, adecuados y apropiados para el uso a que se destinen.

Las materias primas satisfarán las especificaciones de composición, calidad e higiene que establecen las Reglamentaciones correspondientes.

Los ingredientes cárnicos deberán proceder de animales en buenas condiciones sanitarias en el momento de su sacrificio y aptos para el consumo humano, en la forma determinada por las disposiciones en vigor. Deberán proceder siempre de industrias autorizadas por la Dirección General de Sanidad.

Los ingredientes a base de productos de la pesca y sus derivados serán productos de las especies comestibles y cumplirán las características establecidas en las Reglamentaciones correspondientes.

Los preparados alimenticios para regimenes dietéticos y/o especiales deberán elaborarse con extremo cuidado mediante prácticas correctas de fabricación.

Art. 12. Los preparados alimenticios para regimenes dietéticos y/o especiales deberán ajustarse a las siguientes normas microbiológicas:

A: Productos que han de consumirse después de añadir un líquido.

B: Productos que deben cocerse antes del consumo (*).

C: Productos sometidos a esterilización técnica, industrial o comercial y comercializados en envases herméticos.

D: Productos listos para su consumo, no comprendidos en A, B o C.

	A	B	D	C
Recuento de aerobios en placa (**).	Máximo 50.000/g.	Máximo 200.000/g.	Máximo 10.000/g.	1. Prueba de esterilidad. — Las muestras serán sometidas a pruebas de incubación. La mitad del lote de muestras a 30° C durante cuatro semanas y la otra mitad a 44° C durante diez días. En este último caso, de no haber abombamiento se someten las muestras de nuevo durante otros diez días a 55° C. Las muestras después de incubadas y enfriadas no presentarán modificaciones en su sabor y olor característicos. 2. Estos productos habrán sufrido un tratamiento que garantice la inactivación de los esporos del «Cl. Botulinum».
Coliformes.	Ausencia en 0,01 gramos.	Ausencia en 0,001 gramos.	Ausencia en 0,1 gramos.	
Escherichia Coli.	Ausencia en 1 gramo.	Ausencia en 0,1 gramos.	Ausencia en 1 gramo.	
Salmonellas.	Ausencia en 30 gramos.	Ausencia en 30 gramos.	Ausencia en 30 gramos.	
Estafilococos ADNasa positiva.	Ausencia en 0,1 gramos.	Ausencia en 0,01 gramos.	Ausencia en 0,1 gramos.	
Levaduras y mohos (en alimentos a base de cereales).	Máximo 300/g.	Máximo 1.000/g.	Máximo 300/g.	

(*) Se entiende por cocer, el acto de calentar el producto a temperaturas de 100° C, o superiores, durante un periodo de tres minutos como mínimo.

(**) No es aplicable a los productos alimenticios obtenidos, en cualquier fase de su proceso, por bacterias que forman ácido láctico.

Art. 13. No obstante las características especiales señaladas en los artículos 11 y 12, todos los preparados alimenticios para regímenes dietéticos y/o especiales deberán ajustarse a las fórmulas específicas que la industria elaboradora debe registrar en la Dirección General de Sanidad, individualmente por producto, acompañadas de la documentación acreditativa de la composición, los fines que se proponen y las personas a que se destinan.

Art. 14. Características especiales de composición en los alimentos para niños lactantes o poslactantes.

14.1. Se prepararán con sustancias nutritivas que se utilicen, estén reconocidas o se vendan comúnmente como alimentos o ingredientes alimentarios. Podrán emplearse en su elaboración únicamente los agentes aromáticos y aditivos que autorice expresamente la Dirección General de Sanidad para este tipo de productos.

14.2. Los alimentos a base de leche tendrán como componente fundamental la leche de vaca o de otras especies. Esta circunstancia deberá hacerse figurar en la relación cualitativa de los ingredientes que figuren en la rotulación o etiqueta.

14.3. Los alimentos de primera edad, o para lactantes, señalados en el apartado 3.1.1.1 se ajustarán a las siguientes especificaciones:

14.3.1. Contenido en proteínas.—Mínimo de 1,8 gramos por 100 calorías utilizables, de proteínas de calidad nutritiva equivalente a la de la caseína o una cantidad mayor de otras proteínas en proporción a su valor biológico.

La calidad de las proteínas no será inferior al 85 por 100 referida a la de la caseína.

La cantidad total de proteínas no excederá de cuatro gramos por cada 100 calorías utilizables.

En el caso de utilización de proteínas de otros orígenes distintos de los lácteos, esta circunstancia deberá indicarse en la relación cualitativa de ingredientes que figure en la rotulación o etiqueta.

14.3.2. En el caso de que se utilicen aminoácidos esenciales para mejorar la calidad de las proteínas éstos deberán ser formas «levogiras».

14.3.3. Contenido en grasas y linoleato.—Contendrán ácido linoleico (en forma de glicéridos), en cantidad no inferior a 300 miligramos por cada 100 calorías utilizables.

La grasa total estará comprendida entre 3,3 y 6 gramos por cada 100 calorías utilizables. Cuando los productos contengan grasa total en cantidades inferiores a 3,3 gramos por 100 calorías utilizables, pero sin descender de 1,9 gramos, se denominarán «parcialmente desnatados».

14.3.4. No contendrán más de 60 miligramos de sodio por cada 100 calorías utilizables (2,6 miliequivalentes).

14.4. Los alimentos para poslactantes o de segunda edad, señalados en el epígrafe 3.1.1.2, se ajustarán a las siguientes especificaciones:

14.4.1. Contenido en proteínas.—Mínimo de 2,5 gramos por 100 calorías utilizables, con las mismas características citadas en el epígrafe 14.3.1 del punto anterior.

14.4.2. Contenido en grasa.—Mínimo de dos gramos por 100 calorías utilizables.

14.4.3. No contendrán más de 250 miligramos de sodio por cada 100 gramos de producto terminado.

14.5. Los alimentos a base de cereales que contengan cacao tendrán este ingrediente en cantidades no superiores a 5 por 100 m/m., pudiéndose dar estos productos a partir del año de edad.

No contendrán más de 100 miligramos de sodio por cada 100 gramos de producto terminado.

14.6. Los alimentos a base de cereales, hortalizas, carnes, pescados o mezclas de los mismos contendrán cantidades de sodio inferiores a 300 miligramos por 100 gramos de producto terminado.

Art. 15. Características de la leche humanizada (maternizada).

Además de las características señaladas en los puntos 14.3.1 a 14.3.4 del artículo anterior deberán presentar modificación de los cinco principios nutritivos siguientes:

Grasa: Elevación de la cantidad de ácidos grasos esenciales. Proteínas: Hay que disminuir a la mitad de la cantidad equivalente de la leche de vaca y modificar la relación.

Caseína

proteínas séricas (lactoalbuminas)

para que se aproxime a la relación existente en la leche de mujer.

Lactosa: Será el único hidrato de carbono presente, aumentando según necesidades.

Salos minerales: Se rebajará su contenido, al menos a la mitad del equivalente de la leche de vaca y se regularán los equilibrios de

calcio	y	potasio
fósforo		sodio

Vitaminas: Adición suficiente para cubrir las necesidades diarias.

TITULO QUINTO V-

Alimentos para regímenes nutricionales específicos.

Art. 16. Alimentos con reducido contenido en sodio.

Para que un alimento sea considerado de reducido contenido en sodio deberá contener, como máximo 120 miligramos de Na por 100 gramos de producto terminado, y como muy pobre en sodio, 40 miligramos de Na por 100 gramos de producto terminado.

Art. 17. Alimentos «al gluten» o «glutinados».

Estos alimentos, incluidos en el apartado 3.2.5, deberán poseer las siguientes características:

Los denominados «al gluten» serán los elaborados con harinas de trigo a los que se les ha incorporado «gluten» en proporción no inferior al 30 por 100 de gluten seco. Si la cantidad de gluten añadida fuera superior al 16 por 100 e inferior al 30 por 100, los productos deberán denominarse «glutinados».

Art. 18. Alimentos para diabéticos.

En el caso de alimentos utilizados para el consumo por diabéticos, habrán de cumplir las siguientes exigencias:

1. Limitación del contenido en glúcidos:

1.1. En el caso del pan, productos de panadería, bollería, pastas alimenticias, mezclas de harinas ya preparadas y otros productos farináceos

Reducción en un 23 por 100 m/m. como mínimo en comparación con los alimentos corrientes, expresado en s. s.

1.2. Mermeladas, compotas, dulces, jaleas, néctares, zumos de frutas y otras conservas de frutas

Contener menos de un 8 por 100 m/m. de azúcares que no figuren entre los indicados en el punto 2.2 de este artículo, en el producto listo para el consumo.

1.3. Otros alimentos

Reducción en un 50 por 100 m/m. como mínimo, en comparación con los alimentos corrientes, expresado en sustancia seca.

2. Adición de azúcares y edulcorantes.

2.1. No se permite la adición de glucosa, azúcar invertido, sacarosa, otros disacáridos e hidrolizados de almidones («jarabes de glucosa»).

2.2. Como edulcorantes naturales sustitutivos del azúcar pueden emplearse la fructosa, el sorbitol, el manitol y el xilitol, y en el caso de los artificiales, la sacarina y el ciclamato y sus sales sódicas, potásicas y cálcicas. Cuando contengan sorbitol, la proporción del mismo en el producto será tal que su consumo no suponga una ingestión diaria superior a 40 gramos.

3. Contenido de grasas.

El contenido de calorías de origen graso en estos alimentos no debe exceder del de los alimentos ordinarios comparables.

TITULO SEXTO VI-

Envasado y rotulación.

Art. 19. Envasado.

Los preparados alimenticios para regímenes dietéticos y/o especiales se expendrán debidamente envasados y rotulados o etiquetados.

Los envases o embalajes podrán ser de hojalata, vidrio, cerámica, papel o material macromolecular, así como cualquier otro material que previamente haya sido autorizado por la Dirección General de Sanidad.

Queda prohibida la venta a granel o el fraccionamiento de los productos envasados.

En consideración al envasado mecánico, se admite una tolerancia sobre el peso neto consignado en el mismo de ± 3 por 100, para los envases de peso neto superior a 100 gramos, y de ± 5 por 100, para envases de 100 gramos o pesos inferiores, sobre muestra representativa.

Art. 20. Rotulación y etiquetado.

En los envases de preparados alimenticios para regímenes dietéticos y/o especiales será de aplicación lo establecido en el Decreto 336/1975, de 7 de marzo, por el que se aprueba la norma general de rotulación, etiquetado y publicidad de los alimentos envasados y embalados.

En lo referente al etiquetado obligatorio y específico, se hará constar en idioma español:

1. Marca registrada, o nombre, o razón social y domicilio.
2. Las expresiones genéricas «Producto de régimen», «dietético» o «enriquecido», según los casos.
3. Las denominaciones genéricas anteriores podrán sustituirse por las denominaciones específicas de los productos, de acuerdo con lo establecido en los artículos 3.º y 4.º de esta Reglamentación.
4. Relación cualitativa de los ingredientes en orden decreciente de concentración. Podrán expresarse individualmente o por grupos genéricos.
5. Relación centesimal de principios inmediatos y valor energético expresado en calorías, así como proporciones de aniones y cationes en aquellos casos en que su indicación se considere necesaria a juicio de la Dirección General de Sanidad.
6. Cuando el producto esté enriquecido con una determinada sustancia, deberá hacerse figurar en la etiqueta la cantidad total de la misma en el producto.
No podrá hacerse ninguna referencia al contenido de vitaminas, sales minerales o sustancias enriquecedoras de otro tipo si no han sido añadidas específicamente, ni aunque éstas lo fueran en sustitución de las destruidas durante el proceso de preparación.
7. Fin dietético al que se destina.
8. Números de registro sanitario de la industria y del registro sanitario específico del producto.
9. Peso neto.
10. El trimestre y año de fabricación y el código de identificación del lote. El trimestre se indicará con el número correspondiente del 1 al 4, seguido de la expresión «TRI», a la que acompañarán las dos últimas cifras del año de fabricación.

La Dirección General de Sanidad podrá exigir, en casos específicos, la inclusión en la etiqueta de la fecha de caducidad.

11. En los productos de importación se indicará el país de origen y el punto 1 se referirá al importador.

12. En aquellos productos que necesitan la acción del frío para su conservación, deberá indicarse esta circunstancia adecuadamente.

13. Instrucciones para la conservación, preparación y consumo. Si fuera necesario deberá añadirse un folleto ampliando las explicaciones sobre los fines, composición, dosificación, análisis y cuantos datos puedan ser de interés para el consumidor.

14. Se prohíben las denominaciones «Recomendada por la clase médica», «Medicina», «Saludable», «Rejuvenecedor», «Adelgazante», «Sustitutivo de la lactancia materna» y otras que puedan inducir a error.

15. Dadas las especiales características de estos productos y su destino, la comercialización y publicidad de los mismos no podrá fomentarse con procedimientos que no tengan relación con su composición y utilidad dietética, ni con descuentos sobre los precios marcados, ni concesiones ni bonificaciones de ningún tipo. En ningún caso podrá desvalorizarse la lactancia materna.

TITULO SEPTIMO VII

Almacenamiento y transporte

Art. 21. Almacenamiento.

Los almacenes para los productos reseñados en esta Reglamentación deberán ser amplios, limpios y sin olores extraños, y estar libres de insectos, roedores y otros animales.

Cumplirán las condiciones generales descritas en los artículos 2.06.01 y 2.06.02 del Código Alimentario Español, así como los 2.06.03 y 2.06.04, relativos a temperaturas, humedades y demás condiciones físicas que deben tener los almacenes.

Art. 22. Transporte.

El transporte de los productos reseñados en esta Reglamentación cumplirá las condiciones descritas en los artículos 2.06.05 y 2.06.06 del Código Alimentario Español.

Asimismo, tanto en lo relativo a almacenamiento como a transporte, se cumplirán los artículos 2.06.07 y 2.06.08, relativos a desinfección y prohibiciones del Código Alimentario Español.

TITULO OCTAVO VIII

Exportación e importación

Art. 23. Exportación.

Los preparados alimenticios para regímenes dietéticos y/o especiales destinados a la exportación podrán ajustarse a las disposiciones reglamentarias exigidas por el país de destino.

Cuando estas disposiciones no aseguren el cumplimiento de las condiciones que fija este Reglamento, los preparados alimenticios para regímenes dietéticos y/o especiales no podrán comercializarse en España, sin previa autorización del Ministerio de Comercio, y previo informe de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

El Ministerio de Comercio decidirá, a la vista de la correspondiente licencia de exportación.

En el momento de su distribución deberán responder a las condiciones fijadas en esta Reglamentación, y los embalajes o envases, según los casos, llevarán impresa la palabra «EXPORT» junto con aquellas inscripciones que, fijadas por el Ministerio de Comercio, previo informe de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria, aclaren al consumidor la diferencia existente entre el producto contenido en el envase y los similares que cumplen las condiciones de esta Reglamentación.

Art. 24. Importación.

Los productos regulados por esta Reglamentación producidos en el extranjero para su consumo en nuestro país deberán adaptarse estrictamente, para su distribución en él, a todas las disposiciones establecidas por esta Reglamentación salvo lo dispuesto en los tratados o convenios internacionales o las excepciones que pueda autorizar la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

TITULO NOVENO IX

Responsabilidades y competencia

Art. 25. Responsabilidades.

1. La responsabilidad inherente a la identidad del producto contenido en envases no abiertos, íntegros, corresponde al fabricante o elaborador del mismo, o importador, en su caso.

2. La responsabilidad inherente a la identidad del producto contenido en envases abiertos corresponde al tenedor.

3. La responsabilidad inherente a la mala conservación del producto contenido en envases, abiertos o no, corresponde al tenedor del producto.

Art. 26. Competencias.

Los Ministerios de la Gobernación (Dirección General de Sanidad), Industria y Comercio, en la esfera de sus respectivas competencias vigilarán el cumplimiento de lo anteriormente expuesto en esta Reglamentación.

Art. 27. La Dirección General de Sanidad podrá cancelar o anular la autorización sanitaria concedida a determinados preparados alimenticios para regímenes dietéticos y/o especiales cuando conveniencias de la salud pública, informaciones técnicas documentadas o nuevos conocimientos de la ciencia y la tecnología así lo aconsejen.

La Dirección General de Sanidad será el único Organismo competente para establecer la conveniencia del enriquecimiento de los alimentos a efectos de comercialización en razón a los razonamientos nutritivos que lo justifiquen y del uso del término «enriquecido», en este caso.

Art. 28. A la Organización Sindical se le encomienda una función de información, trámite y asesoramiento acerca de las industrias que regule esta Reglamentación y asimismo de los Organismos de la Administración que deban, por su función, relacionarse con estas actividades.

La función de trámite tendrá una actividad fundamental coordinadora en lo referente al Registro Sanitario, y la Organización Sindical procederá a la extensión de tarjetas acreditativas con periodicidad anual, a efectos de regulación de censos.

TITULO DECIMO X

Distribución y venta

Art. 29. *Distribución y venta.*

Los productos incluidos en la presente Reglamentación serán distribuidos y comercializados a través de los canales de la alimentación, de los establecimientos especializados en alimentos de régimen y/o en las oficinas de farmacia.

No obstante, se expendrán exclusivamente en oficinas de farmacia los siguientes:

1. Los elaborados a base de leche, productos lácteos y componentes de la leche, incluidos en el apartado 3.1.1.1.
2. Los de reducido contenido en aminoácidos o sin ellos.
3. Los destinados a niños con alteraciones metabólicas, como las intolerancias a la leche, a la galactosa, a la fructosa, a la lactosa y a los azúcares en general por transferencia intestinal activa.
4. Los destinados a los regímenes para la fenilcetonuria.
5. Los destinados a la llamada enfermedad celiaca.
6. Los destinados a administración por medio de sonda.

En los aspectos técnicos y económicos relacionados con la distribución y dispensación de los productos citados en los puntos 1 a 6, ambos inclusive, de este artículo, será preceptivo el informe de la Dirección General de Sanidad, sin perjuicio de la competencia del Ministerio de Comercio en esta materia.

Art. 30. La Dirección General de Sanidad establecerá las condiciones higiénico-sanitarias que deben reunir los establecimientos del ramo de la alimentación o los especializados en alimentos de régimen, de acuerdo con la correcta conservación y venta al detall de los productos objeto de esta Reglamentación.