

# ADMINISTRACIÓN GENERAL DEL ESTADO

## REAL DECRETO 650/2011, DE 9 DE MAYO, POR EL QUE SE APRUEBA LA REGLAMENTACIÓN TÉCNICO-SANITARIA EN MATERIA DE BEBIDAS REFRESCANTES

BOE nº 119 de 19-5-2011, página 50089

VALLADOLID, mayo 2011

## I. DISPOSICIONES GENERALES

### MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

**8687** *Real Decreto 650/2011, de 9 de mayo, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria en materia de bebidas refrescantes.*

Hasta ahora los requisitos sanitarios exigibles a las bebidas refrescantes se regulaban en el Real Decreto 15/1992, de 17 de enero, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y venta de bebidas refrescantes. Dicha norma debe ser revisada desde el punto de vista de la seguridad alimentaria, especialmente desde la aprobación del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria, y del Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios.

El nuevo enfoque legislativo adoptado por la Unión Europea ha establecido, entre otras, normas y procedimientos en lo que respecta a la responsabilidad de los fabricantes y de las autoridades competentes, los requisitos estructurales, operativos e higiénicos para los establecimientos y los requisitos para la producción, almacenamiento y transporte de alimentos con carácter general.

La presente norma regula determinados aspectos que desde el punto de vista de seguridad alimentaria deben cumplir las empresas que intervienen en la elaboración, importación, almacenamiento y comercialización de bebidas refrescantes.

Se pretende asimismo adecuar esta materia a la legislación horizontal, tanto en lo relativo a los aditivos, como en lo concerniente al etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios.

Esta disposición ha sido sometida al procedimiento de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas previsto en la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, modificada por la Directiva 98/48/CE, de 20 de julio de 1998, incorporadas al ordenamiento jurídico nacional mediante el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, así como al procedimiento del artículo 11 del Reglamento (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, sobre la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias a los alimentos.

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto el artículo 149.1.16.<sup>a</sup> de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

En el proceso de elaboración de esta norma han sido consultadas las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla, así como los sectores afectados, y ha emitido su preceptivo informe la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, Política Social e Igualdad, del Ministro de Industria, Turismo y Comercio y de la Ministra de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 6 de mayo de 2011,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

Este real decreto tiene por objeto definir, a efectos legales, lo que se entiende por bebidas refrescantes y fijar, con carácter obligatorio, la ordenación jurídica de tales productos, obligando a todos los operadores implicados ya estén ubicados en el territorio

nacional o en países terceros, sin perjuicio de lo previsto en la disposición adicional única en relación con la cláusula de reconocimiento mutuo.

Artículo 2. *Definiciones, denominaciones y características de los productos.*

1. Definiciones.

A los efectos de la presente disposición se entenderá por bebidas refrescantes las bebidas analcohólicas, carbonatadas o no, preparadas con agua de consumo humano, aguas preparadas, agua mineral natural o de manantial (en lo sucesivo agua), que contengan uno o más de los siguientes ingredientes: anhídrido carbónico, azúcares, zumos, purés, disgregados de frutas y/o vegetales, extractos vegetales, vitaminas y minerales, aromas, aditivos autorizados u otros ingredientes alimenticios.

2. Denominaciones.

a) «Agua de seltz»: bebida constituida, por agua y un mínimo de seis gramos por litro de anhídrido carbónico.

b) «Agua de soda»: bebida constituida, por agua y un mínimo de seis gramos por litro de anhídrido carbónico que se caracteriza por contener bicarbonato sódico.

c) «Agua aromatizada»: agua, con o sin anhídrido carbónico, que contiene aromas.

d) «Gaseosa»: la bebida incolora preparada con agua, anhídrido carbónico, aromas, azúcares y/o edulcorantes y aditivos autorizados.

e) «Otras bebidas refrescantes»: la denominación genérica de bebida refrescante se podrá concretar con una denominación que se corresponda con su composición o características. Entre otras, con carácter enunciativo y no limitativo se encuentran:

1.<sup>a</sup> Las bebidas refrescantes de zumos de frutas, que se caracterizan por contener zumos, purés, disgregados de frutas o sus mezclas.

2.<sup>a</sup> Las bebidas refrescantes de extractos, que se caracterizan por contener extractos de frutas, de otros vegetales o de ambos.

3.<sup>a</sup> Las bebidas refrescantes mixtas, que están constituidas por bebidas refrescantes y otros alimentos.

4.<sup>a</sup> Las bebidas refrescantes para diluir y los productos sólidos para la preparación de bebidas refrescantes, que serán aquellas que una vez reconstituidas cumplan lo establecido en esta disposición.

5.<sup>a</sup> Las bebidas refrescantes aromatizadas, que se caracterizan por contener agentes aromáticos con adición de otros ingredientes alimenticios.

3. Características de los productos terminados.

No contener alcohol en cantidad superior al 0.5 por cien en volumen.

Artículo 3. *Materias primas.*

Las bebidas refrescantes podrán contener cualquiera de los ingredientes siguientes, los cuales deberán cumplir con su correspondiente normativa:

1. Agua de consumo humano, agua preparada, agua mineral natural o de manantial, tal y como se definen en el Real Decreto 140/2003, de 7 de febrero, por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano, en el Real Decreto 1798/2010, de 30 de diciembre, por el que se regula la explotación y comercialización de aguas minerales naturales y aguas de manantial envasadas para consumo humano y en el Real Decreto 1799/2010, de 30 de diciembre, por el que se regula el proceso de elaboración y comercialización de aguas preparadas envasadas para el consumo humano. Esta agua podrá ser sometida a tratamientos autorizados, para adecuarla a las características necesarias para la fabricación de bebidas refrescantes.

2. Anhídrido carbónico, que deberá cumplir con los criterios de pureza establecidos en el Real Decreto 1466/2009, de 18 de septiembre, por el que se establecen las normas de identidad y pureza de los aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes utilizados en los productos alimenticios.

3. Azúcares, los definidos en la normativa en vigor sobre determinados azúcares destinados a la alimentación humana y aquellos obtenidos de la fruta.

4. Zumos, purés, disgregados de frutas o de vegetales o sus mezclas.

5. Jarabe compuesto o preparado básico.

6. Extractos de frutas, de vegetales o de ambos.

7. Cafeína y quinina.

8. Aditivos y aromas autorizados de conformidad con las normas siguientes:

a) Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios.

b) Reglamento (CE) n.º 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre los aromas y determinados ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes utilizados en los alimentos y por el que se modifican el Reglamento (CEE) n.º 1601/1991 del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 2232/1996 y (CE) n.º 110/2008 y la Directiva 2000/13/CE.

c) Real Decreto 2001/1995, de 7 de diciembre, que aprueba la lista positiva de colorantes autorizados para su uso en la elaboración de productos alimenticios, así como sus condiciones de utilización.

d) Real Decreto 2002/1995, de 7 de diciembre, por el que se aprueba la lista positiva de edulcorantes autorizados para su uso en la elaboración de productos alimenticios, así como sus condiciones de utilización.

e) Real Decreto 142/2002, de 1 de febrero, por el que se aprueba la lista positiva de aditivos distintos de colorantes y edulcorantes para su uso en la elaboración de productos alimenticios, así como sus condiciones de utilización.

f) Real Decreto 299/2009, de 6 de marzo, por el que se establecen las normas de identidad y pureza de los edulcorantes utilizados en los productos alimenticios.

g) Real Decreto 1465/2009, de 18 de septiembre, por el que se establecen las normas de identidad y pureza de los colorantes utilizados en los productos alimenticios.

h) Real Decreto 1466/2009, de 18 de septiembre, por el que se establecen las normas de identidad y pureza de los aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes utilizados en los productos alimenticios.

9. Vitaminas y minerales.

10. Otros ingredientes utilizados en alimentación humana o autorizados de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios.

11. Los ingredientes mencionados en los apartados anteriores sólo podrán utilizarse en la elaboración de bebidas refrescantes si conllevan la elaboración de productos seguros y no supongan riesgos para la salud de los consumidores, tal y como se haya establecido en estudios científicos generalmente aceptados. Las autoridades competentes podrán requerir a los responsables de la comercialización de tales productos que faciliten la documentación técnica referida a sus productos e ingredientes.

12. Los coadyuvantes tecnológicos que se enumeran a continuación, así como los autorizados en otros Estados miembros de la Unión Europea.

a) Gases inertes para espacios de cabeza:

Anhídrido carbónico.

Nitrógeno.

b) Agentes filtrantes para los jarabes o preparados básicos:

Bentonitas.

Caolín.

Carbón.  
Celulosa.  
Sílice amorfa.  
Silicoaluminato sódico.  
Tierra de infusorios.  
Zeolitas.

c) Facilitadores de proceso.

Dimetilpolixilosano.

Artículo 4. *Envasado, etiquetado, presentación y publicidad.*

Los envases de bebidas refrescantes pueden ser reutilizables y no reutilizables. En todo caso, deberá garantizarse el cumplimiento de los requisitos de seguridad alimentaria.

El etiquetado de los productos objeto de esta reglamentación deberá cumplir lo dispuesto en el Real Decreto 1334/1999, de 31 de julio, por el que se aprueba la Norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios, y sus modificaciones, así como otras normas nacionales y comunitarias que resulten de aplicación y, en particular, el Real Decreto 906/2003, de 27 de julio, relativo al etiquetado de los productos alimenticios que contienen quinina o cafeína y el Real Decreto 930/1992, de 17 de julio, por el que se aprueba la Norma de etiquetado sobre propiedades nutritivas de los productos alimenticios.

En las bebidas refrescantes de zumo de frutas deberá señalarse además el porcentaje de zumo que contienen.

En el caso de la venta de bebidas refrescantes no preenvasadas se aplicarán las siguientes disposiciones:

1. Venta de bebidas refrescantes preparadas en el local donde se expenden para su consumo inmediato: los expendedores deberán colocar obligatoriamente, en un lugar destacado y a la vista del consumidor, un rótulo en el que se detallen de forma legible los siguientes datos del etiquetado obligatorio referentes al producto:

- a) Denominación del producto.
- b) Lista de ingredientes.
- c) El nombre o la razón social o denominación del fabricante, envasador o vendedor establecido en la Unión Europea, y, en todos los casos, su domicilio.

2. Venta de bebidas refrescantes mediante máquinas dosificadoras: sin perjuicio del cumplimiento de otra legislación que pudiera resultar de aplicación, los expendedores deberán colocar junto a estas máquinas, ya sean atendidas por un empleado o manejadas por el propio consumidor, en lugar destacado y claramente visible, un rótulo en el que se detallen los siguientes datos del etiquetado obligatorio facilitados por el proveedor:

- a) Denominación del producto.
- b) Lista de ingredientes.
- c) El nombre o la razón social o la denominación del fabricante, envasador o vendedor establecido en la Unión Europea, y en todos los casos, su domicilio.

Solamente se permitirá el rellenado de los recipientes alimentadores fuera de la fábrica a la empresa responsable del producto, o a las autorizadas por ella.

Disposición adicional única. *Cláusula de reconocimiento mutuo.*

Los requisitos de este real decreto no se aplicarán a las bebidas refrescantes legalmente fabricadas o comercializadas de acuerdo con otras especificaciones en los demás Estados miembros de la Unión Europea ni a los productos originarios de los países de la Asociación

Europea de Libre Comercio (AELC), Partes Contratantes en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo (EEE) y Turquía.

Disposición transitoria primera. *Plazo de comercialización.*

Se admitirá la comercialización de productos elaborados de conformidad con el Real Decreto 15/1992, de 17 de enero, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y venta de bebidas refrescantes, aunque no se ajusten a lo dispuesto en este real decreto, que hayan sido etiquetados durante el año siguiente a la entrada en vigor de esta reglamentación técnico sanitaria, hasta la extinción de su vida comercial.

Disposición transitoria segunda. *Plazo de comercialización de envases grabados de forma indeleble.*

Los envases de vidrio reutilizables, en existencia, grabados de forma indeleble, podrán seguir circulando durante un plazo máximo de diez años a partir de la entrada en vigor de este real decreto, siempre y cuando en los precintos, cápsulas, tapones u otras partes que se inutilicen al abrir el envase, figuren los datos del etiquetado obligatorio.

Excepcionalmente, se permitirá la circulación de envases nuevos de esta naturaleza, siempre y cuando tengan un carácter conmemorativo.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogado el Real Decreto 15/1992, de 17 de enero, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y venta de bebidas refrescantes.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto tiene carácter básico, conforme a lo establecido en el artículo 149.1.16.<sup>ª</sup> de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad, excepto la disposición adicional única, que se dicta al amparo de la competencia exclusiva del Estado sobre sanidad exterior, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 149.1.16.<sup>ª</sup> de la Constitución.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid, el 9 de mayo de 2011.

JUAN CARLOS R.

El Ministro de la Presidencia,  
RAMÓN JÁUREGUI ATONDO