

CONTROL DEL CONTENIDO EFECTIVO DE PRODUCTOS ENVASADOS

REFERENCIA:	Real Decreto 1801/2008 (BOE núm. 266, de 4 de noviembre de 2008).
Documentos a consultar:	Directiva 76/211/CEE (DO L 46 de 21.2.1976) - Versión consolidada 2007. Comisión de Cooperación de Consumo 2015 Consulta Nº 7 ref SCC/AP/I.33.15/F Guías WELMEC http://www.welmec.org/latest/guides.html

Real Decreto 1801/2008:

- Fija error máximo permitido entre contenido real de un envase y el valor rotulado.
- Establece modalidades de control, dependiendo de cómo esté etiquetado el producto.
- Regula responsabilidades del fabricante o importador.
- Regula el sometimiento al control metrológico del estado de los equipos utilizados para el control de contenido.

Ámbito de aplicación:

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

Definición de Lote a efectos de este Real decreto:

- Conjunto de envases de iguales cantidades nominales, **fabricados en la misma línea** y que serán objetos del control.
- Tamaño de lote:
 1. Cuando el control sea realizado al final de la línea de envasado, el tamaño del lote será la **producción máxima horaria** sin limitación en el número de unidades.
 2. En otros casos el tamaño del lote estará limitado a **10.000 Unidades**.

El contenido efectivo de un producto preenvasado (envasado sin que el comprador esté presente y de forma que la cantidad de producto posee un valor previamente determinado) **debe ser medido o controlado bajo la responsabilidad de la persona física o jurídica cuyo nombre, razón social o denominación figure en la etiqueta del envase** (art 14 RD 1801/20208) (o del importador establecido en la Unión Europea), empleando un instrumento de medida sometido al control metrológico del Estado, apropiado a la naturaleza de la operación a efectuar*

Cualquiera que sea el equipo utilizado para el control del contenido, el error máximo permitido para dicho equipo (o lo que es lo mismo el error cometido en la medida del contenido efectivo de un envase preparado) **deberá ser como máximo igual a la quinta parte del error máximo tolerado** (en menos) correspondiente a la cantidad nominal del envase preparado (**Cuadro 1 RD 1801/20208**).

Cuando el contenido efectivo no se mida envase por envase, el control puede ser hecho por muestreo y el control por parte del responsable debe estar organizado de forma que se garantice el valor del contenido nominal conforme a las prescripciones de este Real Decreto.

Con este fin, el responsable debe realizar controles de fabricación que sigan las modalidades de control previstas por este Real Decreto o de una eficacia comparable igual o superior, de forma que se cumplan los principios generales y tolerancias recogidos en los artículos 7 y 8, y debe tener a disposición de los servicios de inspección la documentación en la que se consignen los resultados de dicho control, con el fin de certificar la realización regular y correcta de los controles, así como de las correcciones y ajustes cuya necesidad hayan demostrado.

Según el artículo 8º del **Real Decreto 1801/2008**, el error máximo permitido entre el contenido real de un envase y el valor rotulado (error máximo por defecto tolerado) se fija conforme al siguiente cuadro:

CUADRO 1

Cantidad nominal en gramos o en mililitros	Errores máximos por defecto tolerados			
	Masa		Volumen	
	Porcentaje - Cantidad nominal	En gramos	Porcentaje - Cantidad nominal	En mililitros
De 5 a 50	9,0	-	9,0	-
De 51 a 100	-	4,5	-	4,5
De 101 a 200	4,5	-	4,5	-
De 201 a 300	-	9,0	-	9,0
De 301 a 500	3,0	-	3,0	-
De 501 a 1.000	-	15,0	-	15,0
De 1.001 a 10.000	1,5	-	1,5	-

Las tolerancias del cuadro 1 del artículo 8 son aplicables en todos los casos, lleve o no el envase el signo CE «e» (Consulta Nº 7 ref SCC/AP/I.33.15/F - Comisión de Cooperación de Consumo 2015).

Cuando no se declara la «e» de contenido efectivo, no hay obligación de hacer el muestreo estadístico que marca el Real Decreto (arts. 10, 11 y 12) sobre el contenido efectivo de cada uno de los envases ni sobre la media de los contenidos efectivos de los envases de la muestra (Consulta Nº 7 ref SCC/AP/I.33.15/F - Comisión de Cooperación de Consumo 2015).

Bajo el Real Decreto 1801/2008 el envasado de un producto alimenticio, deberá realizarse de tal forma que se permita cumplir con los requisitos del artículo 7º y para ello podremos recurrir a dos tipos de controles:

1 - Control estadístico de lotes (por muestreo). Se declara el signo CE «E»

Un lote se considera como aceptable si los resultados de los controles satisfacen los dos criterios de aceptación indicados en los artículos 11 y 12:

Sobre la media de los contenidos efectivos de los envases de la muestra:

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

Sobre el contenido efectivo de cada uno de los envases de la muestra:

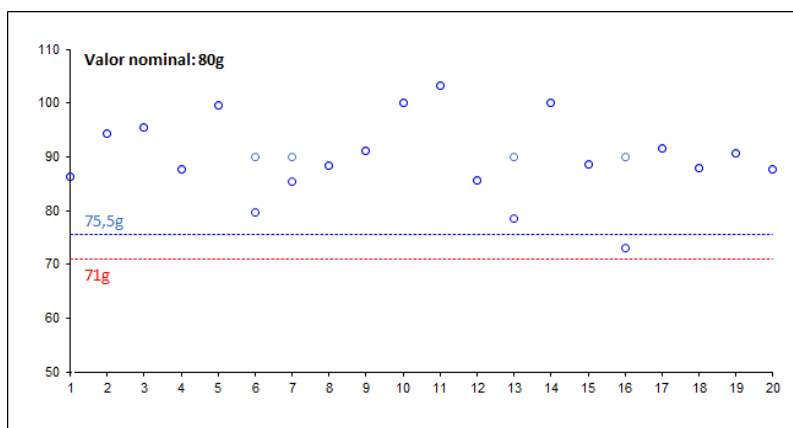
b) la proporción de envases con un error por defecto superior al máximo tolerado sea lo suficientemente pequeña como para que permita a los lotes satisfacer los controles estadísticos de este real decreto.

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

2 - Control individual, no estadístico.

Ningún envase deberá tener un contenido efectivo inferior a la cantidad nominal. Deberá realizarse el control envase por envase.

Así y tomando como ejemplo una conserva de atún en aceite con un valor neto nominal (rotulado) de **80 gramos**, el **error máximo por defecto tolerado** (según tabla1) **sería de 4,5 gramos** (y 9 gramos el doble del error máximo por defecto tolerado).



Esto significa que el límite por defecto (en menos) para establecer un envase deficiente¹ bajo el peso rotulado (80g neto) estaría en 75,5g (80g - 4,5g) para el peso neto efectivo (real) y en 71g (80g - 9g) para un envase con el doble del error máximo por defecto tolerado.

¹ «Envase deficiente» es aquel cuyo contenido efectivo es inferior al contenido mínimo tolerado (apartado g, artículo 3º)

Control estadístico por muestreo: Cumplimiento criterio a)

Un lote se aceptará bajo las consideraciones del primer apartado, si la media del contenido efectivo (real) de los envases de la muestra cumple con la siguiente expresión:

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

- X = Media de los contenidos efectivos de los envases de la muestra.
- Q_n = Cantidad nominal.
- n = Tamaño de la muestra para este control.
- s = Estimación de la desviación típica de los contenidos efectivos del lote.
- t_(1-α) = Variable aleatoria de distribución de Student; función del número de grados de libertad v = n - 1 y de nivel de confianza (1 - α) = 0,995.

Los criterios de aceptación (artículo 12) se deberán aplicar en función del control realizado: No destructivo (cuadro 4 RD 1801/2008) o destructivo (cuadro 5 RD 1801/2008);

«CUADRO 4

1. Control no destructivo

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

«CUADRO 5

2. Control destructivo

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

1 - Si la media es igual o superior al criterio de aceptación, el lote se considerará aceptado para este control.

2 - Si la media es inferior al criterio de aceptación, el lote se considerará aceptado para este control



Control estadístico por muestreo: Cumplimiento criterio b)

Se deberá aplicar con el criterio de aceptación establecido para el número de envases deficientes (artículo 11) en función del control realizado: No destructivo (cuadro 2 RD 1801/2008) o destructivo (cuadro 3 RD 1801/2008):

CUADRO 2

Tamaño del lote	Muestras			Número de envases deficientes	
	Orden	Tamaño	Tamaño acumulado	Criterio de aceptación	Criterio de rechazo
De 100 a 500	1.º	30	30	1	3
	2.º	30	60	4	5
De 501 a 3.200	1.º	50	50	2	5
	2.º	50	100	6	7
De 3.201 o más	1.º	80	80	3	7
	2.º	80	160	8	9

CUADRO 3

Tamaño del lote	Tamaño de la muestra	Número de envases deficientes	
		Criterio de aceptación	Criterio de rechazo
Cualquier tamaño (≥ 100)	20	1	2

1 - Si el número de envases deficientes encontrados en la muestra es inferior o igual al criterio de aceptación, el lote se considerará aceptado para este control*.

2 - Si el número de envases deficientes encontrados en la muestra es igual o superior al criterio de rechazo, el lote se rechazará*.

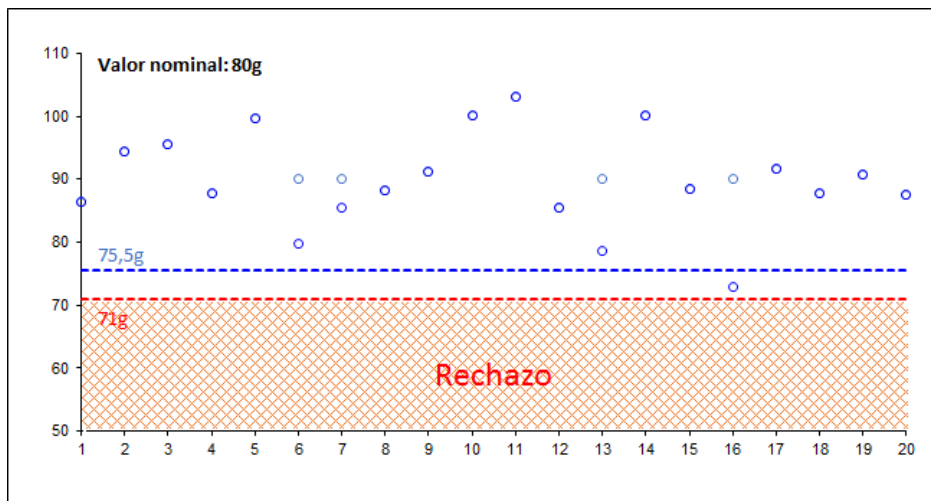
*Si el número de envases deficientes encontrados en la primera ronda de muestreo está comprendido entre el primer criterio de aceptación y el primer criterio de rechazo, se deberá realizar una segunda ronda de muestreo y el número de envases deficientes encontrados en la primera y segunda muestras deben acumularse.

Control estadístico por muestreo: Cumplimiento criterio c)

Una conserva de atún en aceite con un valor neto nominal (rotulado) de 80 gramos, **el doble del error máximo por defecto tolerado sería de 9 gramos.**

Esto significa que el límite por defecto para el peso indicado (80 gramos neto) estaría en 71 gramos para el peso neto efectivo (real).

Si algún envase tiene un error por defecto superior al doble del error máximo por defecto tolerado, el lote se rechazará.



Amado Caride Castro
Director de Procesos
01/11/2016

AUTOMATISMOS
TEINCO S.L.