

## I. DISPOSICIONS GENERALS

### MINISTERI DE SANITAT, POLÍTICA SOCIAL I IGUALTAT

**11827** *Reial decret 846/2011, de 17 de juny, pel qual s'estableixen les condicions que han de complir les matèries primeres a base de materials polimèrics reciclats per a la seva utilització en materials i objectes destinats a entrar en contacte amb aliments.*

El Reglament (CE) núm. 1935/2004, de 27 d'octubre de 2004, del Parlament Europeu i del Consell, sobre els materials i objectes destinats a entrar en contacte amb aliments i pel qual es deroguen les directives 80/590/CEE i 89/109/CEE, constitueix el marc normatiu actual aplicable a tots els materials i objectes destinats a entrar en contacte amb aliments.

L'article 3 d'aquest Reglament estableix els requisits generals que han de complir aquests materials i objectes, de manera que han d'estar fabricats de conformitat amb les bones pràctiques de fabricació perquè, en les condicions normals o previsibles d'ús, no transfereixin els seus components als aliments en quantitats que puguin representar un perill per a la salut humana, provocar una modificació inacceptable de la composició dels aliments o provocar una alteració de les característiques organolèptiques d'aquests.

Un dels aspectes que inclou aquest Reglament és la conveniència, per raons de caràcter mediambiental, de fomentar a la Unió Europea la utilització de materials i objectes reciclats, sempre que s'estableixin requisits estrictes per garantir la seguretat dels aliments i la protecció del consumidor. A aquest efecte atorga prioritat a l'harmonització de normes sobre materials i objectes de plàstic reciclat ja que la seva utilització va en augment i les normatives i disposicions nacionals en aquest aspecte, quan n'hi ha, no són uniformes.

En conseqüència, es va publicar el Reglament (CE) núm. 282/2008, de 27 de març de 2008, de la Comissió, sobre els materials i objectes de plàstic reciclat destinats a entrar en contacte amb aliments i pel qual es modifica el Reglament (CE) núm. 2023/2006, com a mesura específica en l'àmbit del Reglament 1935/2004.

Aquest Reglament estableix el procediment a seguir per avaluar la seguretat dels materials i objectes de plàstic reciclat, que portarà a terme l'Autoritat Europea de Seguretat Alimentària (EFSA), i l'autorització per a la seva comercialització i ús. L'entrada en vigor es va produir el 17 d'abril de 2008, però fins que EFSA no finalitzi totes les avaluacions de les sol·licituds rebudes en el termini previst en el Reglament, que va finalitzar el 31 de desembre de 2009, la Comissió Europea no pot establir la llista inicial de processos autoritzats.

Per això, el Reglament va establir, a l'article 16, que fins que no estigui disponible la llista esmentada, les disposicions nacionals referents a materials i objectes de plàstic reciclat i al plàstic reciclat seguirien aplicant-se en els estats membres. D'acord amb aquest article, aquestes disposicions nacionals únicament poden regular els aspectes que preveuen els articles 3, 9, 10 i 12 del Reglament.

Fins a l'entrada en vigor del Reglament 282/2008, la regulació d'aquesta matèria a Espanya es feia mitjançant el Reial decret 2814/1983, de 13 d'octubre, pel qual es prohibeix la utilització de materials polimèrics recuperats o regenerats que hagin d'estar en contacte amb els aliments. Aquest Reial decret establia la prohibició d'utilitzar materials polimèrics procedents d'objectes acabats, fragments d'objectes, semielaborats, anàlegs, usats o no com a primeres matèries, sols o mesclats amb material verge, en la fabricació o transformació d'envasos i objectes que hagin d'entrar en contacte amb productes alimentaris o alimentaris.

Aquest Reial decret va quedar derogat parcialment, quant als materials plàstics, a partir del 17 d'abril de 2008 en aplicar-se el Reglament 282/2008. No obstant això, en el període transitori que s'obre des d'aquesta data fins que es disposi de la llista inicial de processos autoritzats no hi ha a Espanya cap procés autoritzat per obtenir plàstic reciclat

que es pugui emprar en la fabricació de materials i objectes de plàstic destinats a entrar en contacte amb els aliments.

Aquesta situació també s'ha donat en altres països del nostre entorn, que han elaborat disposicions aplicables durant aquest període transitori. Aquestes excepcions han estat concedides a materials fabricats amb poli(tereftalat d'etilè) (PET) reciclat per al seu ús en aigua mineral natural.

En conseqüència, escau aplicar aquestes mateixes condicions als processos de reciclatge de PET a Espanya, sempre que es garanteixin una sèrie de condicions sanitàries. Atès que EFSA és l'organisme europeu encarregat d'avaluar aquests processos de reciclatge, una condició imprescindible per poder admetre la utilització d'aquest PET reciclat durant el període transitori és que s'hagi presentat una sol·licitud vàlida a EFSA.

D'altra banda, d'acord amb el Tractat de la Unió Europea no és possible restringir el comerç i ús de productes legalment fabricats en altres estats membres de la Unió Europea, per la qual cosa ens trobem amb una situació de desavantatge de la indústria espanyola respecte a l'europea. Per això, escau derogar el Reial decret 2814/1983, de 13 d'octubre.

Finalment, la disposició s'adopta amb rang reglamentari ja que, d'acord amb el Tribunal Constitucional, es considera que aquest Reial decret constitueix un complement indispensable per assegurar el mínim comú denominador establert a les normes nacionals i comunitàries que són aplicables a la matèria regulada.

Aquest Reial decret s'ha sotmès al procediment d'informació en matèria de normes i reglamentacions tècniques i de reglaments relatius als serveis de la societat de la informació, que preveuen la Directiva 98/34/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 22 de juny, així com el Reial decret 1337/1999, de 31 de juliol, que incorpora aquesta Directiva a l'ordenament jurídic espanyol.

En la seva tramitació han estat escoltades les comunitats autònomes, els sectors afectats, les associacions de consumidors, i ha emès informe preceptiu la Comissió Interministerial per a l'Ordenació Alimentària.

En virtut d'això, a proposta de la ministra de Sanitat, Política Social i Igualtat, amb l'aprovació prèvia de la ministra de la Presidència, d'acord amb el Consell d'Estat i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres en la reunió del dia 17 de juny de 2011,

DISPOSO:

## Article 1. *Objecte.*

1. Aquest Reial decret té per objecte establir, de manera transitòria, les condicions que han de complir les primeres matèries a base de poli(tereftalat d'etilè) (PET) reciclat obtingut a Espanya per utilitzar-les en materials i objectes destinats a entrar en contacte amb aliments, fins que no s'adoptin les decisions comunitàries que preveu l'apartat 6 de l'article 13 del Reglament (CE) núm. 282/2008, de 27 de març de 2008, de la Comissió, sobre els materials i objectes de plàstic reciclat destinats a entrar en contacte amb aliments i pel qual es modifica el Reglament (CE) núm. 2023/2006.

2. Addicionalment, aquest Reial decret estableix les condicions que han de complir la resta de les primeres matèries a base de materials polimèrics reciclats per utilitzar-les en materials i objectes destinats a entrar en contacte amb aliments fins que es regulin a escala comunitària o nacional.

## Article 2. *Condicions per a la comercialització i ús de les primeres matèries a base de poli(tereftalat d'etilè) (PET) reciclat obtingut a Espanya.*

S'autoritza la comercialització i ús de primeres matèries a base de poli(tereftalat d'etilè) (PET) reciclat obtingut a Espanya per utilitzar-les en materials i objectes de plàstic destinats a entrar en contacte amb aigües de beguda envasades, tal com les defineixen el Reial decret 1798/2010, de 30 de desembre, pel qual es regula l'explotació i comercialització d'aigües minerals naturals i aigües de brollador envasades per a consum humà, i el Reial decret 1799/2010, de 30 de desembre, pel qual es regula el procés d'elaboració

i comercialització d'aigües preparades envasades per al consum humà, sempre que es compleixin les condicions següents:

a) Que el responsable del procés de reciclatge hagi presentat una sol·licitud vàlida a l'Autoritat Europea de Seguretat Alimentària (EFSA), d'acord amb el que preveu l'article 5 del Reglament (CE) núm. 282/2008, de 27 de març de 2008, de la Comissió, sobre els materials i objectes de plàstic reciclat destinats a entrar en contacte amb aliments i pel qual es modifica el Reglament (CE) núm. 2023/2006.

b) Que el responsable del procés de reciclatge garanteixi que el PET compleix les condicions que estableix l'article 3 del Reglament (CE) núm. 1935/2004, de 27 d'octubre de 2004, del Parlament Europeu i del Consell, sobre els materials i objectes destinats a entrar en contacte amb aliments i pel qual es deroguen les directives 80/590/CEE i 89/109/CEE, mitjançant una declaració basada en un «assaig d'estimulació». Aquesta documentació ha d'acompanyar tots els lots de producció fins a l'envasament de l'aliment.

c) Que els envasos finals continguin, almenys, un 50% de PET verge.

d) Que els fabricants dels envasos que utilitzin com a primera matèria PET reciclat hagin notificat a les autoritats sanitàries competents de la comunitat autònoma on estigui ubicada la indústria, l'ús d'aquest material, per facilitar-ne el control oficial.

**Article 3. *Condicions per a la comercialització i ús de la resta de les primeres matèries a base de materials polimèrics reciclats.***

S'autoritza la comercialització i ús de primeres matèries a base de material polimèric reciclat per utilitzar-les en materials i objectes destinats a entrar en contacte amb aliments que estiguin legalment autoritzades en altres estats membres de la Unió Europea, amb idèntiques restriccions i limitacions que existeixin allà, per a aquest mateix fi, d'acord amb el principi de reconeixement mutu.

**Article 4. *Règim sancionador.***

Sense perjudici d'altres disposicions que puguin ser aplicables, l'incompliment del que estableix aquest Reial decret pot ser objecte de sanció administrativa, amb la instrucció prèvia de l'expedient administratiu oportú, de conformitat amb el que preveuen el Reial decret 1945/1983, de 22 de juny, pel qual es regulen les infraccions i sancions en matèria de defensa del consumidor i de la producció agroalimentària, i el títol IV del llibre primer del Reial decret legislatiu 1/2007, de 16 de novembre, pel qual s'aprova el text refós de la Llei general per a la defensa dels consumidors i usuaris i altres lleis complementàries.

**Disposició addicional única. *Clàusula de reconeixement mutu.***

Els requisits que estableix aquest Reial decret no s'apliquen als materials i objectes acabats que estiguin legalment fabricats o comercialitzats d'acord amb altres especificacions en els altres estats membres de la Unió Europea, ni als productes originaris dels països de l'Associació Europea de Lliure Comerç (AELC) que siguin parts contractants en l'Acord sobre l'Espai Econòmic Europeu (EEE) o dels estats que tinguin un acord d'associació duanera amb la Unió Europea.

**Disposició derogatòria única. *Derogació normativa.***

Queda derogat el Reial decret 2814/1983, de 13 d'octubre, pel qual es prohibeix la utilització de materials polimèrics recuperats o regenerats que hagin d'estar en contacte amb els aliments.

**Disposició final primera. *Títol competencial.***

Aquest Reial decret es dicta a l'empara del que estableix l'article 149.1.16a de la Constitució, que atribueix a l'Estat la competència exclusiva en matèria de bases i coordinació general de la sanitat.

Disposició final segona. *Entrada en vigor.*

Aquest Reial decret entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 17 de juny de 2011.

JUAN CARLOS R.

La ministra de Sanitat, Política Social i Igualtat,  
LEIRE PAJÍN IRAOLA