

I. DISPOSICIÓN XERAIS

MINISTERIO DA PRESIDENCIA

2638 *Real decreto 103/2009, do 6 de febreiro, polo que se modifica o Real decreto 866/2008, do 23 de maio, polo que se aproba a lista de substancias permitidas para a fabricación de materiais e obxectos plásticos destinados a entrar en contacto cos alimentos e se regulan determinadas condicións de ensaio.*

O Real decreto 866/2008, do 23 de maio, polo que se aproba a lista de substancias permitidas para a fabricación de materiais e obxectos plásticos destinados a entrar en contacto cos alimentos e se regulan determinadas condicións de ensaio, establece os monómeros e aditivos que se poden empregar na fabricación de materiais e obxectos plásticos destinados a entrar en contacto cos alimentos, así como os límites de migración destas substancias nos alimentos e as condicións de ensaio para determinar as migracións. Este real decreto incorpora a Directiva 2002/72/CE da Comisión, do 6 de agosto de 2002, relativa aos materiais e obxectos plásticos destinados a entrar en contacto con produtos alimenticios.

A Directiva 2008/39/CE da Comisión, do 6 de marzo de 2008, pola que se modifica a Directiva 2002/72/CE relativa aos materiais e obxectos plásticos destinados a entrar en contacto con produtos alimenticios, introduce diversos cambios na lexislación co fin de ter en conta a nova información sobre a avaliación do risco das substancias avaliadas pola Autoridade Europea de Seguranza Alimentaria (EFSA); establecer a data en que a lista de aditivos se converterá nunha lista positiva única e aclarar o papel da lista provisional de aditivos autorizados.

Cómpre salientar, por outra parte, que a directiva que agora se incorpora ao ordenamento xurídico interno, aínda establecendo unha data aproximada para a finalización da emisión de ditames por parte de la EFSA sobre as substancias contidas nas listas nacionais anteriores a 2006, e que se fixa no 1 de xaneiro de 2010, permite a convivencia de ambas as dúas listas de substancias; por un lado, a lista comunitaria integrada polos anexos de 2002/72/CE, e por outro, as listas nacionais comunicadas, mentres as substancias contidas nestas fosen avaliadas e integradas, no seu momento, nos anexos comunitarios.

Por outra banda, resulta necesario establecer unha disposición transitoria en que se clarifique a situación daqueles produtos que, atopándose legalmente no mercado, poidan ser obxecto de comercialización sen restrición ata o esgotamento de existencias. Ao non existiren riscos sanitarios, posto que non se suprime ningunha substancia anterior, o fabricado con anterioridade á data de prohibición de fabricación ou importación, e que se axustase á normativa vixente anterior á aprobación deste real decreto, poderá seguir comercializándose ata a finalización de existencias. Fixar un prazo determinado sería penalizar os industriais sen motivación ningunha.

Este real decreto incorpora ao noso ordenamento xurídico a Directiva 2008/39/CE, introducindo diversos cambios no artigo 8 e nos anexos do Real decreto 866/2008, do 23 de maio.

Na súa tramitación foron oídas as comunidades autónomas, os sectores afectados, as asociacións de consumidores e emitiu informe preceptivo a Comisión Interministerial para a Ordenación Alimentaria.

Na súa virtude, por proposta dos ministros de Sanidade e Consumo e de Medio Ambiente, e Medio Rural e Mariño, de acordo co Consello de Estado e logo de deliberación de Consello de Ministros na súa reunión do día 6 de febreiro de 2009,

DISPOÑO:

Artigo único. *Modificación do Real decreto 866/2008, do 23 de maio, polo que se aproba a lista de substancias permitidas para a fabricación de materiais e obxectos plásticos destinados a entrar en contacto cos alimentos e se regulan determinadas condicións de ensaio.*

O Real decreto 866/2008, do 23 de maio, polo que se aproba a lista de substancias permitidas para a fabricación de materiais e obxectos plásticos destinados a entrar en contacto cos alimentos e se regulan determinadas condicións de ensaio, queda modificado como segue:

Un. O punto 1 do artigo 8 queda redactado do seguinte modo:

«1. Ata o 31 de decembro de 2009, na fabricación de materiais e obxectos plásticos poderanse utilizar os aditivos que figuran no anexo III, coas restricións e, de ser o caso, especificacións sinaladas neste, así como os aditivos que, non figurando no mencionado anexo, se atopen incluídos na Resolución da Subsecretaría para a Sanidade, do 4 de novembro de 1982, modificada mediante a Orde do 3 de xullo de 1985.

A partir do 1 de xaneiro de 2010, para a fabricación de materiais e obxectos plásticos, unicamente se poderán utilizar os aditivos que figuren no anexo III deste real decreto, coas restricións e, de ser o caso, especificacións sinaladas neste.

Sen prexuízo do anteriormente indicado, os aditivos que, na devandita data, estivesen incluídos na lista comunitaria provisional de aditivos e que figurasen na resolución ou orde anteriormente citadas, poderán seguir utilizándose de conformidade con esa normativa, mentres conclúa a súa avaliación pola Autoridade Europea de Seguranza Alimentaria.

Así mesmo, autorízase o uso de soportes para a produción de polimerización, tal como se definen na alínea f) do punto 1 do artigo 2, que estean legalmente autorizados noutros Estados membros da Unión Europea, con idénticas restricións e limitacións que alí existan, para ese mesmo fin, de acordo co principio de recoñecemento mutuo establecido polo Tratado constitutivo da Comunidade Europea».

Dous. Os anexos II, III, V e VI modifícanse de acordo co disposto nos anexos I, II, III e IV, respectivamente, deste real decreto.

Disposición transitoria única. *Aplicación e prórroga de comercialización.*

Sen prexuízo do disposto no punto un do artigo único deste real decreto, que dá nova redacción ao artigo 8.1 do Real decreto 866/2008, do 23 de maio, a partir do 7 de marzo de 2010 quedará prohibida a fabricación e importación dos materiais e obxectos plásticos destinados a entrar en contacto cos produtos alimenticios que non se axusten ao disposto neste real decreto.

Non obstante, os produtos que se atopen no mercado antes do 7 de marzo de 2010 e que se axusten ao disposto na normativa vixente con anterioridade á entrada en vigor deste real decreto, poderán seguir comercializándose ata esgotar existencias.

Disposición derradeira primeira. *Título competencial.*

Este real decreto dítase ao abeiro do establecido no artigo 149.1.16.^a da Constitución, que lle atribúe ao Estado a competencia en materia de bases e coordinación xeral da sanidade.

Disposición derradeira segunda. *Incorporación de dereito da Unión Europea.*

Mediante este real decreto incorpórase ao dereito español a Directiva 2008/39/CE da Comisión, do 6 de marzo de 2008, pola que se modifica a Directiva 2002/72/CE relativa

aos materiais e obxectos plásticos destinados a entrar en contacto con produtos alimenticios.

Disposición derradeira terceira. *Entrada en vigor.*

Este real decreto entrará en vigor o 7 de marzo de 2009.

Dado en Madrid o 6 de febreiro de 2009.

JUAN CARLOS R.

A vicepresidenta primeira do Goberno
e ministra da Presidencia,
MARÍA TERESA FERNÁNDEZ DE LA VEGA SANZ

ANEXO I

Modificación do anexo II do Real decreto 866/2008, do 23 de maio

Un. Na sección A do anexo II insírense os seguintes monómeros e outras substancias de partida na orde numérica apropiada:

Nº de ref. (1)	Nº CAS (2)	Nome (3)	Restricións e/ou especificacións (4)
«15404	000652-67-5	1,41,4:3,6-dianhidrosorbitol	LME= 5 mg/kg. Para uso só como comonómero no tereftalato de poli(etileno-coisorbida)
19180	000099-63-8	Dicloruro do ácido isoftálico	LME(T) =5 mg/kg (43) (expresado como ácido isoftálico)
26305	000078-08-0	Viniltrióxosilano	LME =0,05 mg/kg. Para uso só como axente de tratamento de superficie»

Dous. Para os seguintes monómeros e substancias de partida da sección A do anexo II, substitúese o contido da columna «Restricións e/ou especificacións» polo seguinte texto:

Nº de ref. (1)	Nº CAS (2)	Nome (3)	Restricións e/ou especificacións (4)
«19150	000121-91-5	Ácido isoftálico	LME(T) =5 mg/kg (43)»

Tres. Substitúese a nota 36 da sección A do anexo II polo seguinte texto:

«(36) LME(T) significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes, sinaladas cos n.º de ref. 10690, 10750, 10780, 10810, 10840, 11470, 11590, 11680, 11710, 11830, 11890, 11980, 31500 e 76463, non debe superar a restrición indicada.»

Catro. Engádese a nota 43 na sección A do anexo II co seguinte texto:

«(43) LME(T) significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes, sinaladas cos números de ref. 19150 e 19180, non debe superar a restrición indicada.»

ANEXO II

Modificación do anexo III do Real decreto 866/2008, do 23 de maio

Un. Na sección A do anexo III insírense os seguintes aditivos na orde numérica apropiada:

Nº de ref. (1)	Nº CAS (2)	Nome (3)	Restricións e/ou especificacións (4)
«38875	002162-74-5	Bis(2,6-diisopropilfenil)carbodiimida	LME =0,05 mg/kg. Para uso detrás dunha capa de PET.
45703	491589-22-1	Sal de calcio do ácido cis-1,2-ciclohexanodicarboxílico	LME =5 mg/kg
48960	---	Ácido 9,10-dihidroxiesteárico e os seus oligómeros	LME =5 mg/kg
55910	736150-63-3	Glicéridos, aceite de rícino monohidroxenado, acetatos	
60025	---	Homopolímeros e/ou copolímeros hidroxenados compostos de 1-deceno e/ou 1-dodeceno e/ou de 1 octeno	Conforme as especificacións establecidas no anexo V. Non utilizar en obxectos en contacto con alimentos graxos.
62280	009044-17-1	Copolímero de isobutileno buteno	
70480	000111-06-8	Éster butílico do ácido palmítico	
76463	---	Sales do ácido poliacrílico	LME(T) =6 mg/kg (36) (para o ácido acrílico)
76723	167883-16-1	Polidimetilsiloxano 3-aminopropil terminal, polímero con dicitclohexilmetano - 4,4'-diisocianato	Conforme as especificacións establecidas no anexo V
76725	661476-41-1	Polidimetilsiloxano 3-aminopropil terminal, polímero con 1-isocianato-3-isocianato metil-3,5,5-trimetilciclohexano	Conforme as especificacións establecidas no anexo V
77732	---	Acrilato de polietilenglicol (EO=1-30, tipicamente 5) éter de butil 2-ciano 3-(4-hidroxi-3-metoxifenil)	LME =0,05 mg/kg. Para uso só en PET.
77733	---	Acrilato de polietilenglicol (EO=1-30, tipicamente 5) éter de butil 2-ciano-3-(4-hidroxifenil)	LME =0,05 mg/kg. Para uso só en PET.
77897	---	Sales, sulfato de polietilenglicol (EO =1-50) monoalquil éter (lineal e ramificado, C8-C20)	LME =5 mg/kg
89120	000123-95-5	Éster butílico do ácido esteárico	
95858	---	Ceras parafínicas refinadas derivadas de materias primas a base de petróleo ou de hidrocarburos sintéticos.	LME =0,05 mg/kg e conforme as especificacións establecidas no anexo V. Non utilizar en obxectos en contacto con alimentos graxos.»

Dous. Para os seguintes aditivos da sección A do anexo III, substitúese o contido da columna «Restricións e/ou especificacións» polo seguinte texto:

Nº de ref. (1)	Nº CAS (2)	Nome (3)	Restricións e/ou especificacións (4)
«39815 66755	182121-12-6 002682-20-4	9,9-Bis(metoximetil)fluoreno 2-Metilo-4-isotiazolin-3-ona	LME =0,05 mg/kg LME =0,5 mg/kg. Para uso só en dispersións e emulsións acuosas de polímero e nas concentracións que non dan lugar a un efecto antimicrobiano na superficie do polímero ou na propia comida.»

Tres. Suprímense os seguintes aditivos da sección A do anexo III:

Nº de ref. (1)	Nº CAS (2)	Nome (3)	Restricións e/ou especificacións (4)
«30340	330198-91-9	Ácido 12-(acetoxi)esteárico, éster 2,3-bis(acetoxi)propílico»	

Catro. Engádesse a nota 36 da sección A do anexo III co seguinte texto:

«(36) LME(T) significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes, sinaladas cos nº de ref. 10690, 10750, 10780, 10810, 10840, 11470, 11590, 11680, 11710, 11830, 11890, 11980, 31500 e 76463, non debe superar a restrición indicada.»

Cinco. Na sección B do anexo III insírense os seguintes aditivos na orde numérica apropiada:

Nº de ref. (1)	Nº CAS (2)	Nome (3)	Restricións e/ou especificacións (4)
«34130 53670	--- 032509-66-3	Alquildimetilaminas, lineais con número par de átomos de carbono (C12-C20) Bis[3,3-bis(3-terc-butil-4 hidroxifenil)butirato] de etilenglicol	LME =30 mg/kg LME =6 mg /kg»

Seis. Para os seguintes aditivos da sección B do anexo III, substitúese o contido da columna «Restricións e/ou especificacións» polo seguinte texto:

Nº de ref. (1)	Nº CAS (2)	Nome (3)	Restricións e/ou especificacións (4)
«72081/10	---	Resinas de hidrocarburos de petróleo (hidroxenadas)	Conforme as especificacións establecidas no anexo V.»

Sete. Substitúese a nota 36 da sección B do anexo III polo seguinte texto:

«(36) LME(T) significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes, sinaladas cos nº de ref. 10690, 10750, 10780, 10810, 10840, 11470, 11590, 11680, 11710, 11830, 11890, 11980, 31500 e 76463, non debe superar a restrición indicada.»

ANEXO III

Modificación do anexo V do Real decreto 866/2008, do 23 de maio

Na parte B do anexo V insírense as seguintes especificacións na orde numérica apropiada:

Número PM/REF	OUTRAS ESPECIFICACIONES
«60025	Especificacións: – Viscosidade mínima (a 100°C) =3,8 cSt – Peso molecular medio>450
76723	Especificacións: A fracción cun peso molecular inferior a 1 000 non debe exceder o 1,5% (p/p)
76725	Especificacións: A fracción cun peso molecular inferior a 1 000 non debe exceder o 1% (p/p)
95858	Especificacións: – Peso molecular medio non inferior a 350 – Viscosidade a 100°C minuto 2,5 cSt – Cantidade de hidrocarburos minerais cun número de carbonos inferior a 25: non máis de 40 % (p/p)»

ANEXO IV

Modificación do anexo VI do Real decreto 866/2008, do 23 de maio

No anexo VI insírense as seguintes substancias na orde numérica apropiada:

Nº Ref.	Nº CAS	NOME
«34130	---	Alquildimetilaminas, lineais con número par de átomos de carbono (C12-C20)
39815	182121-12-6	9,9-Bis(metoximetil)fluoreno
53670	032509-66-3	Bis[3,3-bis(3-terc-butil-4 hidroxifenil)butirato] de etilenglicol»