

REAL DECRETO 1769/1993, DE 8 DE OCTUBRE, POR EL QUE SE MODIFICA EL REAL DECRETO 211/1992, DE 6 DE MARZO, POR EL QUE SE APRUEBA LA LISTA DE SUSTANCIAS PERMITIDAS PARA LA FABRICACION DE MATERIALES Y OBJETOS PLASTICOS DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON LOS ALIMENTOS Y SE REGULAN DETERMINADAS CONDICIONES DE ENSAYO.

El Real Decreto 211/1992, de 6 de marzo, por el que se aprueba la lista de sustancias permitidas para la fabricación de materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con los alimentos y se regulan determinadas condiciones de ensayo, trasponía las Directivas comunitarias siguientes: Directiva del Consejo 82/711/CEE (parcialmente), de 18 de octubre, que establece las normas de base necesarias para la verificación de la migración de los constituyentes de los materiales y objetos de materia plástica destinados a entrar en contacto con los productos alimenticios; la Directiva del Consejo 85/572/CEE, de 19 de diciembre, por la que se determina la lista de los simulantes que se deben utilizar para controlar la migración de los componentes de los materiales y objetos de material plástico destinados a entrar en contacto con los productos alimenticios, y la Directiva de la Comisión 90/128/CEE, de 23 de febrero.

La publicación de la Directiva 92/39/CEE, de la Comisión, de 14 de mayo, por la que se modifica la Directiva 90/128/CEE, incorporando nuevos monómeros y sustancias de partida, modificando el contenido de la columna <Restricciones> de algunas de ellas, suprimiendo otras, ampliando la sección B del anexo II y aceptando definitivamente algunas sustancias por su incorporación a la sección A del mencionado anexo II procedentes de la sección B, hace necesario la modificación del Real Decreto 211/1992, para incorporar las citadas modificaciones.

Por ello, se promulga el presente Real Decreto con el carácter de norma básica de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 40.4 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.16. de la Constitución.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Sanidad y Consumo, de Industria y Energía y de Agricultura, Pesca y Alimentación, oídos los sectores afectados, con informe de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 8 octubre de 1993,

DISPONGO:

Artículo 1.

El presente Real Decreto tiene por objeto llevar a cabo la modificación de la lista de sustancias permitidas para la fabricación de materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con los alimentos, aprobada por el Real Decreto 211/1992, de 6 de marzo.

Artículo 2.

Se modifica el apartado 8 del anexo II del Real Decreto 211/1992, que queda redactado en los siguientes términos:

<8. En la columna 4 de la tabla se utilizan una serie de abreviaturas cuyo significado es el siguiente:

LD = Límite de detección del método de análisis.

PT = Material u objeto terminado.

SA = Simulante de alimentos.

NCO = Grupo funcional isocianato.

"ND = No detectable.

A efectos del presente Real Decreto, la expresión "no detectable" significa que la sustancia no se debería detectar por un método analítico validado, que poseyera un límite de detección acorde con lo exigido por su restricción específica. Si no existe un método tal en el momento de realizar el análisis podrá emplearse un método analítico fiable y reproducible que posea el límite de detección requerido por su restricción específica, a la espera de que se desarrolle un método validado".

QM = Cantidad máxima permitida de sustancia "residual" en el material u objeto.

QM(T) = Cantidad máxima permitida de sustancia "residual" en el material u objeto expresado como grupo o sustancia(s) indicado(s).

LME = Límite de migración específica en alimentos o en simulantes alimenticios, a menos que se indique lo contrario. "A efectos del presente Real Decreto, LME significa que la migración específica de la sustancia se determinará por un método analítico validado que posea un límite de detección acorde con lo exigido por su LME. Si no existe un método tal en el momento de realizar el análisis,

podrá emplearse un método analítico fiable y reproducible que posea la sensibilidad requerida por su LME, a la espera de que se desarrolle un método validado".

LME(T) = Límite de migración en alimentos o en simulantes alimenticios expresado como grupo o sustancia(a) indicado(s).>

Artículo 3.

La sección A del anexo II del Real Decreto 211/1992 queda redactada como a continuación se indica:

ANEXO II

(SECCION A OMITIDA)

Artículo 4.

Se autoriza la utilización de las sustancias contenidas en la sección B del anexo II del Real Decreto 211/1992. Esta sección B queda redactada como a continuación se indica:

ANEXO II

(SECCION B OMITIDA)

Disposición adicional primera.

A partir del 1 de enero de 1997, sólo se podrán utilizar para la fabricación de materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con los alimentos los monómeros y demás sustancias de partida enumeradas en la sección A del anexo II del Real Decreto 211/1992, en los términos que se recogen en el artículo tercero del presente Real Decreto. Las sustancias enumeradas en la sección B del anexo II podrán suprimirse antes de la fecha anteriormente citada. No obstante, antes del 1 de enero de 1996, podrá decidirse prorrogar este plazo, en algunos casos justificados para determinadas sustancias incluidas en la citada sección B del anexo II.

Disposición adicional segunda.

El presente Real Decreto se dicta en virtud de lo dispuesto en el artículo 40.4 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.16. de la Constitución.

Disposición transitoria única.

Se autoriza, hasta el 31 de marzo de 1995, el comercio y el uso de los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios fabricados de acuerdo con el Real Decreto 211/1992 por el que se aprueba la lista de sustancias permitidas, pudiendo emplear todas las sustancias contenidas en la sección A y sección B del anexo II, del citado Real Decreto, sin considerar las modificaciones introducidas por el presente Real Decreto.

Disposición derogatoria única.

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en el presente Real Decreto.

Disposición final única.

El presente Real Decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el <Boletín Oficial del Estado>, sin perjuicio de lo establecido en la disposición transitoria única.

Dado en Madrid a 8 de octubre de 1993.

JUAN CARLOS R.

El Ministro de la Presidencia,

ALFREDO PEREZ RUBALCABA