

REAL DECRETO 1413/1994, DE 25 DE JUNIO, POR EL QUE SE APRUEBAN LAS NORMAS TECNICO-SANITARIAS SOBRE LOS MATERIALES Y OBJETOS DE PELICULA DE CELULOSA REGENERADA PARA USO ALIMENTARIO.

La Directiva 89/109/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con los productos alimenticios, que derogó la Directiva 76/893/CEE del Consejo, de 23 de noviembre, fue incorporada al ordenamiento jurídico español a través del Real Decreto 397/1990, de 16 de marzo, por el que se aprueban las condiciones generales de los materiales, para uso alimentario, distintos de los poliméricos. El artículo 4 del mencionado Real Decreto prevé que la idoneidad de los diversos materiales autorizados para entrar en contacto con los productos alimenticios, entre ellos, los materiales y objetos de película de celulosa regenerada, será definida mediante disposiciones específicas que vengan a completar lo dispuesto en el mismo.

La definición acerca de la idoneidad de los materiales empleados en la elaboración de los materiales y objetos de película de celulosa regenerada para uso alimentario se efectuó a nivel comunitario mediante la Directiva 83/229/CEE del Consejo, de 25 de abril, relativa a dicha materia, modificada a su vez, con posterioridad, por la Directiva 86/388/CEE de la Comisión, de 23 de junio.

La transposición al ordenamiento jurídico interno del contenido de dichas disposiciones específicas tuvo lugar a través del Real Decreto 1044/1990, de 27 de julio, por el que se aprobó la Instrucción técnico-sanitaria sobre materiales y objetos de película de celulosa regenerada para uso alimentario, que fue objeto de modificación por el Real Decreto 2123/1993, de 3 de diciembre, que incorporaba la Directiva 92/15/CEE de la Comisión, de 11 de marzo, por la que se modifica la Directiva 83/229/CEE, de 25 de abril.

El número de modificaciones efectuadas por la legislación comunitaria en el ámbito de los materiales y objetos de película de celulosa regenerada destinados a entrar en contacto con productos alimenticios, así como su complejidad, han motivado que la Comisión haya procedido a refundir en una sola Directiva, la 93/10/CEE, de 15 de marzo, las Directivas dictadas hasta la fecha en dicha materia.

Consecuentemente, las Directivas 93/10/CEE de la Comisión, de 15 de marzo, y la 93/111/CE de la Comisión, de 10 de diciembre, que modifica la anterior, no sólo sustituyen a las anteriores, sino que igualmente actualizan su contenido, lo que requiere su incorporación a nuestro ordenamiento jurídico, incorporación que se efectúa mediante la presente disposición, en cuya elaboración han sido oídos los sectores afectados y ha informado la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

El presente Real Decreto tiene el carácter de norma básica, dictándose 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, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 24 de junio de 1994,

DISPONGO:

Artículo 1. Objeto.

El presente Real Decreto, referido a la celulosa regenerada, complementa el Real Decreto 397/1990, de 16 de marzo, por el que se aprueban las condiciones generales de los materiales para uso alimentario, distintos de los poliméricos, en la forma prevista en su artículo cuarto.

Artículo 2. Definición y ámbito de aplicación.

1. A los efectos del presente Real Decreto, se entiende por <película de celulosa regenerada> a la hoja delgada obtenida a partir de celulosa refinada procedente de madera o algodón no reciclados. Por exigencias técnicas podrán añadirse sustancias adecuadas en la masa o en su superficie. Las películas de celulosa regenerada podrán estar barnizadas por una de sus caras o por ambas.

2. El presente Real Decreto se aplicará a las películas de celulosa regenerada que:

a) Constituyan en sí mismas un producto terminado, o bien,

b) Sean parte de un producto terminado que incluya otros materiales y que estén destinadas a entrar en contacto con productos alimenticios.

3. El presente Real Decreto no se aplicará:

a) A las películas de celulosa regenerada barnizadas en la superficie destinada a entrar en contacto con los productos alimenticios, de una cantidad de barniz superior a 50 mg/dm<sup>2</sup>.

b) A las tripas sintéticas de celulosa regenerada.

Artículo 3. Sustancias autorizadas.

1. En la fabricación de películas de celulosa regenerada sólo podrán utilizarse las sustancias o grupos de sustancias enumeradas en el anexo, con las restricciones allí especificadas.

2. Se autoriza el uso de otras sustancias no listadas en el anexo cuando estas sustancias se utilicen como colorantes (colorantes y pigmentos) o como adhesivos, con la condición de que no haya trazas de migración de las citadas sustancias al interior o a la superficie de los productos alimenticios, detectables mediante un método validado.

Artículo 4. Etiquetado.

1. Los materiales y objetos de película de celulosa regenerada deberán etiquetarse de acuerdo a lo previsto en los artículos 6, 7 y 8 del Real Decreto 397/1990, de 16 de marzo, por el que se aprueban las condiciones generales de los materiales, para uso alimentario, distintos de los poliméricos.

2. Cuando se indiquen condiciones especiales de uso, éstas se harán constar en el etiquetado.

Artículo 5. Declaración para la comercialización.

1. En las fases de comercialización que no sean las de venta al por menor, los materiales y objetos de película de celulosa regenerada destinados a entrar en contacto con productos alimenticios deberán ir acompañados de una declaración por escrito, que certifique su conformidad con las disposiciones legales vigentes en la materia que les sean aplicables.

2. Lo dispuesto en el párrafo anterior no se aplicará a los materiales y objetos de película de celulosa regenerada que, por su naturaleza, estén claramente destinados a entrar en contacto con los productos alimenticios y, por lo tanto, deban cumplir las exigencias legales establecidas para los mismos.

Artículo 6. Prohibición.

La superficie impresa de las películas de celulosa regenerada no deberá entrar en contacto con los productos alimenticios.

Disposición adicional única. Habilitación.

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

Disposición transitoria única. Películas de celulosa regenerada con las condiciones de la legislación anterior.

Se autoriza, hasta el 31 de diciembre de 1994, el comercio y la utilización de películas de celulosa regenerada destinadas a entrar en contacto con productos alimenticios, y que cumpliendo las condiciones exigidas en el Real Decreto 1044/1990, de 27 de julio, modificado por el Real Decreto 2123/1993, de 3 de diciembre, por el que se aprueba y modifica, respectivamente, la Instrucción técnico-sanitaria sobre materiales y objetos de película de celulosa regenerada para uso alimentario, no se ajusten a lo dispuesto en el presente Real Decreto.

Disposición derogatoria única. Derogación normativa.

Sin perjuicio de lo establecido en la disposición transitoria, quedan derogados el Real Decreto 1044/1990, de 27 de julio, por el que se aprueba la Instrucción técnico-sanitaria sobre materiales y objetos de película de celulosa regenerada para uso alimentario, y el Real Decreto 2123/1993, de 3 de diciembre, por el que se modifica el Real Decreto anteriormente citado, y cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en el presente Real Decreto.

Disposición final única. 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 a 25 de junio de 1994.

JUAN CARLOS R.

El Ministro de la Presidencia,

ALFREDO PEREZ RUBALCABA

ANEXO

Lista de las sustancias autorizadas en la fabricación de películas de celulosa regenerada  
Los porcentajes que figuran en este anexo están expresados en peso/peso y calculados en relación a la cantidad de película de celulosa regenerada anhidra no barnizada.

Las denominaciones técnicas usuales aparecen entre paréntesis.

Las sustancias utilizadas deberán ser de buena calidad técnica por lo que respecta a los criterios de pureza.

Primera parte

Película de celulosa regenerada no barnizada

DENOMINACIONES / RESTRICCIONES

A. Celulosa regenerada. / No menos del 72 por 100 (p/p).

B. Aditivos:

1. Humidificantes. / No más del 27 por 100 (p/p) en total.

Bis(2-hidroxietil)éter (=dietilenglicol).

Etanodiol (=monoetilenglicol).

1,3-butanodiol.

Glicerol.

1,2-propanodiol (=1,2 propilenglicol). / Sólo para las películas destinadas a ser barnizadas y posteriormente utilizadas con productos alimenticios no húmedos, es decir, que no contengan agua físicamente libre en la superficie. La cantidad total de bis(2-hidroxietil) éter y de etanodiol presente en los productos alimenticios que hayan estado en contacto con una película de este tipo no sobrepasará los 30 mg/Kg.

Oxido de polietileno (=polietilenglicol). / Peso molecular medio entre 250 y 1200.

Oxido de 1,2-polipropileno (=1,2 polipropilenglicol). / Peso molecular medio inferior o igual a 400 y proporción de 1,3-propanodiol libre en la sustancia inferior o igual a 1 por 100 (p/p).

Sorbitol.

Tetraetilenglicol.

Trietilenglicol.

Urea.

2. Otros aditivos. / No más del 1 por 100 en total.

a) Primera clase. / La cantidad de la sustancia o grupo de sustancia de cada rúbrica no sobrepasará los 2 mg/dm<sup>2</sup> de película no barnizada.

Acido acético y sus sales de NH<sub>4</sub>, Ca, Mg, K y Na.

Acido ascórbico y sus sales de NH<sub>4</sub>, Ca, Mg, K y Na.

Acido benzoico y benzoato de sodio.

Acido fórmico y sus sales de NH<sub>4</sub>, Ca, Mg, K y Na.

Acidos grasos lineales o insaturados con número par de átomos de carbono entre 8 y 20, inclusive, y también ácido behénico y ácido ricinoleico y sus sales de NH<sub>4</sub>, Ca, Mg, Na, Al, Zn y K.

Acido cítrico, d y l-láctico, málico, l-tartárico y sus sales de Na y K.

Acido sórbico y sus sales de NH, Ca, Mg, K y Na.

Amidas de ácidos grasos lineales, saturados o insaturados, con número par de átomos de carbono entre 8 y 20, inclusive, y también las amidas de los ácidos behénico y ricinoleico.

Almidones y harinas alimenticias naturales.

Almidones y harinas alimenticias modificadas por tratamiento químico.

Amilosa.

Carbonatos y cloruros de calcio y de magnesio.

Esteres de glicerol con ácidos grasos lineales, saturados o insaturados, con número par de átomos de carbono entre 8 y 20, inclusive, y/o con ácidos adípico, cítrico, 12-hidroxiesteárico (oxiesteárico) y ricinoleico.

Esteres de polioxietileno (número de grupos de oxietileno entre 8 y 14) con ácidos grasos lineales, saturados o insaturados, con número par de átomos de carbono entre 8 y 20, inclusive.

Esteres de sorbitol con ácidos grasos lineales saturados o insaturados, con número par de átomos de carbono entre 8 y 20, inclusive.

Mono y/o diésteres del ácido esteárico con etanodiol y/o bis (2-hidroxietil) éter y/o trietilenglicol.

Oxidos e hidróxidos de aluminio, calcio, magnesio y silicio, así como silicatos y silicatos hidratados de aluminio, calcio, magnesio y potasio.

Oxido de polietileno (=polietilenglicol). / Peso molecular entre 1200 y 4000.

Propionato de sodio.

b) Segunda clase. / La cantidad total de sustancias no sobrepasará de un mg/dm<sup>2</sup> de la película no barnizada y la cantidad de la sustancia o grupo de sustancias de cada rúbrica no sobrepasará de 0,2 mg/dm<sup>2</sup> (o de un límite inferior, si así estuviera especificado) de la película no barnizada.

Alquil (C8-C18) bencenosulfonato de sodio.

Isopropilnaftalensulfonato de sodio.

Alquil (C8-C18) sulfato de sodio.

Alquil (C8-C18) sulfonato de sodio.

Dioctilsulfosuccinato de sodio.

Diesterato de dihidroxietil-dietilentriaminomonoacetato. / No más de 0,05 mg/dm<sup>2</sup> de la película no barnizada.

Laurilsulfato de amonio, magnesio y potasio.

N,N'-diesteratoil-diaminoetano, N,N'-dipalmitoil-diaminoetano y N,N'-dioleoil-diaminoetano.

2-heptadecil-4,4-bis (metileneesterato) oxazolina.

Polietileno-aminoesteratoil-etilsulfato. / No más de 0,1 mg/dm<sup>2</sup> de la película no barnizada.

c) Tercera clase. Agentes de anclaje. / La cantidad total de sustancias no sobrepasará de 1 mg/dm<sup>2</sup> de la película no barnizada.

Producto de condensación de melamina-formaldehído, modificado o no con uno o varios de los productos siguientes: / Contenido de formaldehído libre menor o igual a 0,5 mg/dm<sup>2</sup> de la película no barnizada.

Butanol, dietilentriamina, etanol, trietilentetramina, tetraetilenpentamina, tri-(2-hidroxietil) amina, 3,3'-diaminodipropilamina, 4,4'-diaminodibutilamina. / Contenido de melamina libre menor o igual a 0,3 mg/dm de la película no barnizada.

Producto de condensación de melamina-urea-formaldehído, modificado con tri-(2-hidroxietil)amina. / Contenido de formaldehído libre menor o igual a 0,5 mg/dm<sup>2</sup> de la película no barnizada.

Contenido de melamina libre menor o igual a 0,3 mg/dm<sup>2</sup> de la película no barnizada.

Polialquilenaminas catiónicas reticuladas:

a) Resina poliamida-epiclorhidrina a base de diaminopropilmetilamina y epiclorhidrina.

b) Resina poliamida-epiclorhidrina a base de epiclorhidrina, ácido adípico, caprolactama, dietilentriamina y/o etilendiamina.

c) Resina poliamida-epiclorhidrina a base de ácido adípico, dietilentriamina y epiclorhidrina, o una mezcla de epiclorhidrina y amoníaco.

d) Resina poliamida-poliamina-epiclorhidrina a base de epiclorhidrina, dimetil-adipato y dietilentriamina.

e) Resina poliamida-poliamina-epiclorhidrina a base de epiclorhidrina, adipamida y diaminopropilmetilamina.

Polietilenaminas y polietileniminas. / No más de 0,75 mg/dm<sup>2</sup> de la película no barnizada.

Producto de condensación de urea formaldehído, modificado o no con uno o varios de los productos siguientes: ácido aminometilsulfónico, ácido sulfanílico, butanol, diaminobutano, diaminodietilamina, diaminodipropilamina, diaminopropano, dietilentriamina, etanol, guanidina, metanol, tetraetilenpentamina, trietilentetramina, sulfito de sodio. / Contenido de formaldehído libre menor o igual a 0,5 mg/dm<sup>2</sup> de la película no barnizada.

d) Cuarta clase. / La cantidad total de sustancias no sobrepasará de 0,01 mg/dm<sup>2</sup> de la película no barnizada.

Productos de reacción de las aminas de aceites alimenticios con óxido de polietileno.  
Laurilsulfato de monoetanolamina.

Segunda parte

Película de celulosa regenerada y barnizada

DENOMINACIONES / RESTRICCIONES

A. Celulosa regenerada. / Ver primera parte.

B. Aditivos. / Ver primera parte.

C. Barnices. / No más de 50 mg/dm<sup>2</sup> en el barniz de la cara en contacto con los productos alimenticios.

1. Polímeros. / La cantidad total de sustancias no sobrepasará los 50 mg/dm<sup>2</sup> en el barniz de la cara en contacto con los productos alimenticios.

Esteres etílicos, hidroxietílicos, hidroxipropílicos y metílicos de celulosa.

Nitrato de celulosa. / No más de 20 mg/dm<sup>2</sup> en el barniz de la cara en contacto con los productos alimenticios, contenido de nitrógeno entre 10,8 por 100 (p/p) y 12 por 100 (p/p) en el nitrato de celulosa.

Polímeros, copolímeros y sus mezclas, preparados a partir de los monómeros siguientes:

Acetales de vinilo derivados de aldehídos saturados (C1 a C6).

Acetato de vinilo.

Eteres vinílicos de alquilo (C1 a C4).

Ácidos acrílico, crotonico, itacónico, málico, metacrílico y sus ésteres.

Butadieno.

Estireno.

Metilestireno.

Cloruro de vinilideno.

Nitrilo acrílico.

Nitrilo metacrílico.

Etileno, propileno, 1 y 2 butileno.

Cloruro de vinilo. / Con arreglo a la Directiva 78/142/CEE (DO núm. L 44 de 15 de febrero de 1978, p. 15).

2. Resinas. / La cantidad total de sustancias no sobrepasará los 12,5 mg/dm<sup>2</sup> en el barniz de la cara en contacto con los productos alimenticios y sólo para la preparación de películas de celulosa regenerada recubiertas por un barniz a base de nitrato de celulosa o de copolímeros de cloruro de vinilo y acetato de vinilo.

Caseína.

Colofonia y/o sus productos de polimerización, hidrogenación o desproporción y sus ésteres de los alcoholes metílico, etílico y alcoholes polivalentes C2-C6 y las mezclas de dichos alcoholes.

Colofonia y/o sus productos de polimerización, hidrogenación o desproporción condensados con el ácido acrílico, málico, cítrico, fumárico, y/o ftálico, y/o 2,2 bis (4-hidroxifenil) propanoformaldehído y esterificados con los alcoholes metílico, etílico, o alcoholes polivalentes de C2 a C6, o mezclas de dichos alcoholes.

Esteres derivados de bis (2-hidroxietil) éter con los productos de adición de beta-pineno y/o dipenteno y/o diterpeno y anhídrido málico.

Gelatina alimenticia.

Aceite de ricino y sus productos de deshidratación o hidrogenación y sus productos de condensación con poliglicerol, ácidos adípico, cítrico, málico, ftálico y sebácico.

Resinas naturales (=damar).

Poli-beta-pineno (=resinas terpénicas).

Resinas urea-formaldehído (ver agentes de anclaje).

3. Plastificantes. / La cantidad total de sustancias no sobrepasará los 6 mg/dm<sup>2</sup> en el barniz de la cara en contacto con los productos alimenticios.

Acetiltributilcitrato.

Acetiltri (2 etilhexil) citrato.

Di-isobutiladipato.  
Di-n-butyladipato.  
Di-n-hexilazelato.  
Butilbencilftalato. / No más de 2,0 mg/dm<sup>2</sup> en el barniz de la cara en contacto con los productos alimenticios.  
Di-n-butylftalato. / No más de 3,0 mg/dm<sup>2</sup> en el barniz de la cara en contacto con los productos alimenticios.  
Diciclohexilftalato. / No más de 4,0 mg/dm<sup>2</sup> en el barniz de la cara en contacto con los productos alimenticios.  
2-etilhexil-difenilfosfato. / No más de 2,5 mg/dm<sup>2</sup> en el barniz de la cara en contacto con los productos alimenticios.  
Monoacetato de glicerol (=monoacetina).  
Diacetato de glicerol (=diacetina).  
Triacetato de glicerol (=triacetina).  
Sebacato de dibutilo.  
Sebacato de di-2-etilhexilo (=dioctilsebacato).  
Di-n-butyltartrato.  
Di-iso-butyltartrato.  
4. Otros aditivos. / La cantidad total de sustancias no sobrepasará los 6 mg/dm<sup>2</sup> en la película de celulosa regenerada, incluido el barniz de la cara en contacto con los productos alimenticios.  
a) Aditivos mencionados en la primera parte. / Las mismas restricciones que en la primera parte (sin embargo, las cantidades expresadas en mg/dm<sup>2</sup> se refieren a la película de celulosa regenerada no barnizada, incluido el barniz de la cara en contacto con los productos alimenticios).  
b) Aditivos específicos para los barnices de recubrimiento. / La cantidad de la sustancia o grupo de sustancias de cada rúbrica no sobrepasará los 2 mg/dm<sup>2</sup> (o de un límite inferior, si así estuviera especificado) en el barniz de la cara en contacto con los productos alimenticios.  
1-hexadecanol y 1-octadecanol.  
Esteres de ácidos grasos lineales saturados o insaturados con un número par de átomos de carbono entre 8 y 20, inclusive, y de ácido ricinoleico con los alcoholes lineales etílico, butílico, amílico y oleico.  
Ceras de montana, incluyendo los ácidos montánicos (C26 a C32) purificados y/o sus ésteres con etanodiol y/o 1,3-butanodiol y/o sus sales de calcio y potasio.  
Cera de carnauba.  
Cera de abeja.  
Cera de esparto.  
Cera de candelilla.  
Dimetilpolisiloxano. / No más de 1 mg/dm<sup>2</sup> en el barniz de la cara en contacto con los productos alimenticios.  
Aceite de soja epoxi (con proporción de oxirano entre 6 y el 8 por 100).  
Parafina refinada y ceras microcristalinas.  
Tetraestearato de pentaeritritol.  
Mono y bis (octadecil-dietilenóxido) fosfatos. / No más de 0,2 mg/dm<sup>2</sup> en el barniz de la cara en contacto con los productos alimenticios.  
Ácidos alifáticos (C8-C20) esterificados con mono o di-(2-hidroxietil) amina.  
2- y 3-ter. butil-4-hidroxianisol-(Butilhidroxianisol-BHA). / No más de 0,06 mg/dm<sup>2</sup> en el barniz de la cara en contacto con los productos alimenticios.  
2,6-di-ter. butil-4-metilfenol(Butilhidroxitolueno-BHT). / No más de 0,06 mg/dm<sup>2</sup> en el barniz de la cara en contacto con los productos alimenticios.  
Di-n-octileno-bis (2-etil hexil) maleato. / No más de 0,06 mg/dm<sup>2</sup> en el barniz de la cara en contacto con los productos alimenticios.  
5. Disolventes. / La cantidad total de las sustancias o materias no sobrepasará los 0,6 mg/dm<sup>2</sup> en el barniz de la cara en contacto con los productos alimenticios.  
Acetato de butilo.

Acetato de etilo.  
Acetato de isobutilo.  
Acetato de isopropilo.  
Acetato de propilo.  
Acetona.  
1-butanol.  
Etanol.  
2-butanol.  
2-propanol.  
1-propanol.  
Ciclohexano.  
2-butoxietanol.  
Acetato de 2-butoxietanol.  
2-etoxietanol.  
Acetato de 2-etoxietanol.  
2-metoxietanol.  
Acetato de 2-metoxietanol.  
Metiletilcetona.  
Metilisobutilcetona.  
Tetrahidrofurano.  
Tolueno. / No más de 0,06 mg/dm<sup>2</sup> en el barniz de la cara en contacto con productos alimenticios.