

**REAL DECRETO 691/2005, de 10 de junio, por el que se modifica el Real Decreto 1413/1994, de 25 de junio, por el que se aprueban las normas técnico-sanitarias sobre los materiales y objetos de película de celulosa regenerada para uso alimentario.**

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, incorpora al ordenamiento jurídico interno la Directiva 89/109/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con los productos alimenticios.

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 los cuales están los materiales y objetos de película de celulosa regenerada, se fijará mediante disposiciones específicas que vengán a completar lo dispuesto en dicho real decreto.

El Real Decreto 1413/1994, de 25 de junio, por el que se aprueban las normas técnico-sanitarias sobre los materiales y objetos de película de celulosa regenerada para uso alimentario, incorpora al ordenamiento jurídico español la Directiva 93/10/CEE de la Comisión, de 15 de marzo de 1993, relativa los materiales y objetos de celulosa regenerada destinados a entrar en contacto con productos alimenticios, modificada por la Directiva 93/111/CEE de la Comisión, de 10 de diciembre de 1993, y define la idoneidad de los citados materiales y objetos.

Dicho real decreto se aplica a las películas de celulosa regenerada no barnizadas o con barnices fabricados únicamente con las sustancias especificadas en él y establece una lista de sustancias autorizadas, así como restricciones para su utilización.

Desde la publicación del Real Decreto 1413/1994, de 25 de junio, se han producido innovaciones tecnológicas en la materia, que hacen necesario autorizar un nuevo tipo de película de celulosa regenerada recubierta de material plástico, que es biodegradable y puede transformarse en abono. Este nuevo tipo de película de celulosa regenerada se ajusta a los requisitos medioambientales de la Directiva 94/62/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 1994, relativa a los envases y residuos de envases, incorporada al ordenamiento jurídico español por la Ley 11/1997, de 24 de abril, de envases y residuos de envases, así como al reglamento que desarrolla dicha ley. Por consiguiente, la citada autorización es necesaria en aras de la coherencia de la legislación comunitaria y nacional.

Las normas aplicables a las películas de celulosa regenerada deben ser específicas en función de la naturaleza de la capa que se encuentra en contacto con los alimentos. Por tanto, los requisitos aplicables a las películas de celulosa regenerada barnizadas con material plástico deben ser distintos de los aplicables a las películas de celulosa regenerada no barnizadas o con barnices derivados de la celulosa.

Para fabricar cualquier tipo de película de celulosa regenerada, incluidas las barnizadas con material plástico, sólo deben utilizarse sustancias autorizadas.

En el caso de las películas de celulosa regenerada barnizadas con material plástico, la capa que se encuentra en contacto con los alimentos está compuesta de un material similar al de los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con los productos alimenticios. Por tanto, conviene aplicar también a dichas películas lo previsto en el Real Decreto 118/2003, de 31 de enero, 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, modificado por la Orden SCO/983/2003, de 15 de abril, tanto en lo referente a las sustancias autorizadas como a la verificación del cumplimiento de los límites de migración fijados en dicho real decreto.

Por otra parte, de acuerdo con la nueva información disponible y los nuevos avances en la materia, es preciso suprimir de la lista de sustancias autorizadas que figura en el Real Decreto 1413/1994, de 25 de junio, determinados polímeros utilizados como barnices, cuatro disolventes, así como ciertos plastificantes que ya no se utilizan.

Asimismo, para tener en cuenta los últimos dictámenes del Comité Científico de la Alimentación Humana (CCAH), es necesario modificar la restricción de utilización del plastificante 2-etilhexil-difenilfosfato.

De acuerdo con lo anteriormente expuesto, previa consulta al CCAH, se ha aprobado la Directiva 2004/14/CE de la Comisión, de 29 de enero de 2004, por la que se modifica la Directiva 93/10/CEE, relativa a los materiales y objetos de película de celulosa regenerada destinados a entrar en contacto con productos alimenticios. La citada Directiva 2004/14/CE se incorpora a nuestro ordenamiento jurídico mediante este real decreto.

Esta disposición se dicta al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.16.<sup>a</sup> 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. En su elaboración han sido oídos los sectores afectados y las Comunidades Autónomas y ha emitido su preceptivo informe la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria. En su virtud, a propuesta de los Ministros de Sanidad y Consumo, de Industria, Turismo y Comercio 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 10 de junio de 2005,

## DISPONGO :

Artículo único. Modificación del Real Decreto 1413/1994, de 25 de junio.

El Real Decreto 1413/1994, de 25 de junio, por el que se aprueban las normas técnico-sanitarias sobre los materiales y objetos de película de celulosa regenerada para uso alimentario, se modifica en los siguientes términos:

Uno. Se suprime el párrafo a) del apartado 3 del artículo 2.

Dos. Se añade un apartado 4 al artículo 2, con la siguiente redacción:

«4. Las películas de celulosa regenerada mencionadas en el apartado 2 pertenecen a una de las categorías siguientes:

- a) Películas de celulosa regenerada no barnizadas.
- b) Películas de celulosa regenerada con barnices derivados de la celulosa.
- c) Películas de celulosa regenerada barnizadas con material plástico.»

Tres. El artículo 3, queda redactado del siguiente modo:

«Artículo 3. Sustancias autorizadas.

1. En la fabricación de películas de celulosa regenerada no barnizadas y en la de películas de celulosa regenerada con barnices derivados de la celulosa, sólo podrán utilizarse las sustancias o grupos de sustancias enumerados en el anexo y únicamente en las condiciones que en él se especifican.

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.

3. Las películas de celulosa regenerada barnizadas con material plástico se fabricarán, antes de aplicar el barniz, utilizando sólo las sustancias o grupos de sustancias enumerados en la primera parte del anexo y únicamente en las condiciones que se especifican en dicha parte.

En la fabricación del barniz de las películas de celulosa regenerada barnizadas con material plástico, solo podrán utilizarse las sustancias o grupos de sustancias enumerados en los anexos II, V, VI y VII del Real Decreto 118/2003, de 31 de enero, 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, modificado por la Orden SCO/983/2003, de 15 de abril, y únicamente en las condiciones en ellos establecidas.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el primer párrafo de este apartado, los materiales y objetos de película de celulosa regenerada barnizados con material plástico se ajustarán a lo dispuesto en los artículos 4, 5 y 6 del Real Decreto 118/2003, de 31 de enero.»

Cuatro. Se modifica la segunda parte del anexo según lo dispuesto en el anexo de este real decreto.

Disposición transitoria única. Fechas de aplicación y prórroga de comercialización.

1. Se autoriza, a partir del 29 de julio de 2005, el comercio y la utilización de las películas de celulosa regenerada destinadas a entrar en contacto con productos alimenticios que se ajusten a lo dispuesto en este real decreto.

2. Se prohíbe, a partir del 29 de enero de 2006, la fabricación e importación de las películas de celulosa regenerada destinadas a entrar en contacto con productos alimenticios que no se ajusten a lo dispuesto en este real decreto.

3. No obstante lo dispuesto en el apartado anterior, se autoriza la comercialización y la utilización de las películas de celulosa regenerada destinadas a entrar en contacto con productos alimenticios que se encuentren en el mercado con anterioridad a dicha fecha y que se ajusten a las condiciones exigidas en la normativa vigente con anterioridad a la entrada en vigor de este real decreto, hasta la finalización de sus existencias.

Disposición final primera. Título competencial.

Este real decreto se dicta al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.16.<sup>a</sup> 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 final segunda. 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, el 10 de junio de 2005.

JUAN CARLOS R.

La Vicepresidenta Primera del Gobierno y Ministra de la Presidencia,  
MARÍA TERESA FERNÁNDEZ DE LA VEGA SANZ

ANEXO

La segunda parte, «Película de celulosa regenerada y barnizada» del anexo se modifica en los siguientes términos:

Uno. En el apartado C, Barnices, se suprime el siguiente texto que aparece en la columna «Restricciones»: «No más de 50 mg/dm<sup>2</sup> en el barniz de la cara en contacto con los productos alimenticios».

Dos. En el apartado 1, Polímeros, se suprimen del cuadro los siguientes polímeros y sus restricciones:

Denominaciones

Restricciones

«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.

Éteres vinílicos de alquilo (C1 a C4).

Ácidos acrílico, crotonico, itacónico, maléico, 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).»

Tres. En lo relativo al apartado 2, Resinas, el texto de la columna «Restricciones» del cuadro queda redactado del siguiente modo:

«2. Resinas.

La cantidad total de sustancias no podrá exceder de 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 recubierta por un barniz a base de nitrato de celulosa.»

Cuatro. En el apartado 3, Plastificantes, se suprimen del cuadro los siguientes plastificantes:

Denominaciones

Restricciones

«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-butilftalato.

No más de 3,0 mg/dm<sup>2</sup> en el barniz de la cara en contacto con los productos alimenticios.»

Sebacato de di (2-etilhexilo) [= dioctilsebacato].

Cinco. En el apartado 3, Plastificantes, en lo relativo al siguiente plastificante, el texto de la columna «Restricciones» del cuadro, queda redactado del siguiente modo

Denominaciones

Restricciones

«2-etilhexil-difenilfosfato [= fosfato de 2-etilhexilo y difenilo].

La cantidad de 2-etilhexil-difenilfosfato no podrá exceder de:

a) 2,4 mg/kg del producto alimenticio en contacto con una película de este tipo, o bien.

b) 0,4 mg/dm<sup>2</sup> en el barniz de la cara en contacto con los productos alimenticios.»

Seis. En el apartado 5, Disolventes, se suprimen del cuadro los siguientes disolventes:

Denominaciones

Restricciones

«2-etoxietanol.

Acetato de 2-etoxietanol.

2-metoxietanol.

Acetato de 2-metoxietanol.»