

REAL DECRETO 1262/2005, de 21 de octubre, por el que se modifica 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.

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, fusiona en un único texto los Reales Decretos 2207/1994, de 16 de noviembre, 1752/1998, de 31 de julio, y 442/2001, de 27 de abril, e incorpora al ordenamiento jurídico español la Directiva 2001/62/CE, de la Comisión, de 9 de agosto de 2001. Asimismo, en el mencionado Real Decreto se recogen las disposiciones de la Directiva 2002/72/CE, de la Comisión, de 6 de agosto de 2002, al suponer una codificación de la Directiva 90/128/CEE, y sus posteriores modificaciones, excepto las introducidas por la Directiva 2002/17/CE, de la Comisión, de 21 de febrero de 2002.

Posteriormente, la Orden SCO/983/2003, de 15 de abril, por la que se modifican los anexos del Real Decreto 118/2003, de 31 de enero, incorpora a nuestro ordenamiento jurídico la citada Directiva 2002/17/CE, para adecuar las disposiciones vigentes a la nueva información disponible sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios.

En el citado Real Decreto 118/2003, de 31 de enero, se autoriza la utilización de la azodicarbonamida como agente espumante o expansor de materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios, de conformidad con el dictamen del Comité Científico de la Alimentación Humana.

La azodicarbonamida se utiliza como agente expansor en la fabricación de juntas de plástico destinadas a las tapas metálicas de frascos de vidrio. Nuevos estudios han puesto de manifiesto que la azodicarbonamida se descompone en semicarbácida (en adelante, SEM) por acción del calor aplicado durante la fabricación de la junta inflada y durante la esterilización del frasco de vidrio sellado.

De acuerdo con la información científica existente, se ha llegado a la conclusión de que la SEM presenta una ligera actividad carcinógena en animales de laboratorio y cierta genotoxicidad in vitro, pero que el estado actual del conocimiento científico no permite determinar si la SEM presenta un riesgo carcinogénico para las personas.

No obstante, teniendo en cuenta la información actual sobre los niveles de SEM en los alimentos, su ingesta y su toxicología, así como el probable riesgo tanto para los niños pequeños como para los adultos, es recomendable reducir los niveles de SEM en los alimentos con la rapidez que permita el progreso tecnológico y respetar así la seguridad. Por lo cual, teniendo en cuenta la incertidumbre científica que aún existe al respecto, para alcanzar el elevado nivel de protección sanitaria al que aspira la Unión Europea, conviene suspender provisionalmente la utilización de la azodicarbonamida de la lista incompleta de aditivos plenamente armonizados a escala comunitaria, de conformidad con el principio de cautela expuesto en el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria, modificado por el Reglamento (CE) n.º 1642/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de julio de 2003. La citada suspensión provisional tendrá vigencia mientras la Comunidad Europea busca información más completa de otras fuentes, que pueda aclarar las dudas existentes en el conocimiento actual de la SEM.

Se están estudiando alternativas a la posible sustitución de la azodicarbonamida en los materiales de envase de los alimentos sin comprometer la seguridad microbiológica de los alimentos. Por ello, procede establecer un período transitorio de 18 meses para tener en cuenta el tiempo mínimo de conservación de dichos alimentos envasados.

También hay que establecer un período transitorio para los materiales y objetos que entren en contacto con alimentos antes de la fecha de aplicación de este Real Decreto. Este período

transitorio debe tener en consideración lo establecido en la norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios.

Por todo lo expuesto, la Directiva 2004/1/CE, de la Comisión, de 6 de enero de 2004, ha modificado la Directiva 2002/72/CE, en lo relativo a la suspensión de la utilización de la azodicarbonamida como agente expansor.

Por otra parte, la existencia de nuevos datos científicos y una revisión de los ya existentes, basados en las evaluaciones de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en adelante, Autoridad) ha dado lugar a una actualización de las listas comunitarias de sustancias autorizadas para los materiales y objetos plásticos, en las que se incluyen nuevos monómeros y aditivos, y se modifican las restricciones y/o especificaciones establecidas para determinadas sustancias.

Para completar la lista vigente a escala comunitaria de aditivos y convertirla en una lista positiva armonizada, se pueden presentar datos a la Autoridad sobre los aditivos comercializados en uno o más Estados miembros, para que la Autoridad evalúe su seguridad. El plazo límite para presentar dichos datos finaliza el 31 de diciembre de 2006.

Si los datos se ajustan a los requisitos de la Autoridad, los aditivos podrán seguir utilizándose con arreglo a la legislación nacional hasta completar su evaluación. Si los datos no se ajustan a los requisitos de la Autoridad o se han presentado con posterioridad al 31 de diciembre de 2006, los aditivos no deben incluirse en la primera lista positiva.

La fecha en la que la lista de aditivos se convierta en una lista positiva debe fijarse dentro de un plazo que finalice el 31 de diciembre de 2007, teniendo en cuenta el tiempo que precisa la Autoridad para evaluar todas las solicitudes presentadas dentro del plazo.

Determinadas sustancias utilizadas para fabricar materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con los alimentos también se añaden directamente a los productos alimenticios, cuando se utilizan como aditivos alimentarios. Dichas sustancias, cuando estén autorizadas también como aditivo alimentario en el producto alimenticio, no deben pasar de los materiales u objetos a los alimentos en cantidades superiores a los límites establecidos en la legislación alimentaria vigente, o en la de materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con los alimentos, según la que establezca la menor restricción. En todo caso, tales sustancias no deben pasar de los materiales y objetos a los productos alimenticios en cantidades que tengan un efecto tecnológico en el alimento final. Los usuarios de los materiales y objetos que puedan liberar dichas sustancias en los productos alimenticios deben estar adecuadamente informados para poder cumplir la legislación alimentaria pertinente. Todas estas consideraciones han conducido a la modificación de la Directiva 2002/72/CE mediante la Directiva 2004/19/CE de la Comisión, de 1 de marzo de 2004, por la que se modifica la Directiva 2002/72/CE relativa a los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios.

Por este Real Decreto se incorporan a nuestro ordenamiento jurídico la Directiva 2004/19/CE de la Comisión, de 1 de marzo de 2004, así como la anteriormente citada Directiva 2004/1/CE, de la Comisión, de 6 de enero de 2004. Ello conlleva la modificación de los contenidos de varios artículos del Real Decreto 118/2003, de 31 de enero, la adición a la sección A del anexo II de ciertas sustancias, utilizadas como monómeros y otras sustancias de partida, y la supresión de otras de la sección B del mencionado anexo, así como la modificación de las restricciones para algunas de dichas sustancias.

En este sentido, se añaden sustancias a la lista de aditivos de las secciones A y B del anexo V del citado Real Decreto, se suprimen otras y se modifica el contenido de la columna de restricciones y/o especificaciones establecidas para ciertos aditivos en los anexos V y VI. Además, se modifican las especificaciones para ciertas sustancias en el anexo VII y se añaden nuevas especificaciones para otras sustancias.

La lista de aditivos incluida en este Real Decreto, que sustituye a la establecida en el Real Decreto 118/2003, de 31 de enero, y que será ampliada en fases sucesivas hasta obtener una lista completa, sustituye en parte a la contenida en la Resolución de la Subsecretaría de Sanidad, de 4 de noviembre de 1982, modificada por la Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo, de 3 de julio de 1985. Por tanto, únicamente podrán utilizarse en la fabricación de materiales y objetos plásticos los aditivos incluidos en el anexo V de este Real Decreto con

las restricciones y/o especificaciones señaladas en él, así como los que figuran en la citada resolución y en su modificación, que no estén previstos en el citado anexo.

Este Real Decreto se dicta al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución y de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 40.2 y 4 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

En su elaboración han sido oídos los sectores afectados 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 21 de octubre de 2005,

DISPONGO :

Artículo único. Modificación 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.

El Real Decreto 118/2003, de 31 de enero, queda modificado en los siguientes términos:

Uno. El artículo 5 queda redactado como sigue:

«Artículo 5. Límites de migración específica.

1. Los límites de migración específica indicados en los anexos II y V están expresados en mg/kg. No obstante, tales límites se expresan en mg/dm² en los siguientes casos:

- a) Objetos que sean envases o que sean comparables a envases o que puedan rellenarse, de una capacidad inferior a 500 mililitros (ml) o superior a 10 litros.
- b) Láminas, películas u otros materiales que no puedan rellenarse o para los que no sea posible calcular la relación entre la superficie de tales materiales y la cantidad de producto alimenticio en contacto con ellos.

2. En los casos considerados en el apartado 1, los límites indicados en los anexos II y V, expresados en mg/kg, se dividirán por seis, como factor convencional de conversión, para expresarlos en mg/dm².»

Dos. El apartado 3 del artículo 6 queda redactado del siguiente modo:

«3. No será obligatoria la verificación del cumplimiento de los límites de migración específica prevista en el apartado 2 en el caso de que se pueda demostrar uno de los siguientes supuestos:

- a) Que el valor de la determinación de la migración global implique que no se rebasan los límites de migración específica mencionados en dicho apartado.
- b) Que la cantidad de sustancia residual existente en el material u objeto, aun considerando la migración completa de dicha sustancia, no sobrepasa el límite de migración específica.»

Tres. El apartado 1 del artículo 7 queda redactado como sigue:

«1. Solamente podrán ser utilizados para la fabricación de materiales y objetos plásticos los monómeros y otras sustancias de partida enumeradas en la sección A del anexo II, con las restricciones allí especificadas.

No obstante, los monómeros y otras sustancias de partida incluidas en la sección B del anexo II se podrán seguir utilizando hasta el 31 de diciembre de 2004, como máximo, a la espera de que la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria lleve a cabo su evaluación.»

Cuatro. El artículo 8 queda redactado del siguiente modo:

«Artículo 8. Lista positiva de aditivos.

1. Los aditivos que pueden utilizarse en la fabricación de materiales y objetos plásticos, junto con las restricciones y, en su caso, especificaciones señaladas, son los que se figuran en el anexo V, así como los incluidos en la Resolución de la Subsecretaría de Sanidad, de 4 de noviembre de 1982, y su modificación por la Orden de 3 de julio de 1985, que no estén previstos en este Real Decreto.

La lista de aditivos prevista en el anexo V se convertirá en una lista positiva de aditivos autorizados única, con exclusión de todos los demás, cuando se apruebe la lista positiva comunitaria de aditivos autorizados.

Para las sustancias de la sección B del anexo V, la verificación del cumplimiento de los límites de migración específica se aplicará a partir del 1 de julio de 2006 cuando se lleve a cabo en simulantes D o en medios de prueba de análisis sustitutivos, de acuerdo con lo establecido en el anexo IV.

2. Las listas que figuran en las secciones A y B del anexo V no incluyen aún los aditivos siguientes:

a) Aditivos utilizados únicamente para fabricar:

1.º Revestimientos de superficies obtenidos a partir de productos resinosos o polimerizados en forma líquida, de polvo o de dispersión, tales como barnices, lacas, pinturas.

2.º Resinas epoxídicas.

3.º Adhesivos y activadores de adhesión.

4.º Tintas de imprenta.

b) Colorantes.

c) Disolventes.

No obstante, en tanto no haya una disposición en sentido contrario, están autorizadas todas aquellas materias colorantes empleadas para la fabricación o elaboración de materias y objetos plásticos que cumplan con lo dispuesto en el apartado 7.5 del artículo 7 de la Reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de materiales plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios y alimentarios, aprobada por el Real Decreto 1425/1988, de 25 de noviembre.

3. A los valores admitidos para las migraciones específicas de los aditivos en los que se pueda presentar la dualidad funcional de monómero o sustancia de partida y de aditivo, se aplicarán los criterios establecidos en este Real Decreto.»

Cinco. Se añade un nuevo artículo 9, con la siguiente redacción:

«Artículo 9. Procedimiento comunitario para la inclusión de aditivos en la lista positiva comunitaria única.

1. Los interesados en la inclusión de un aditivo en la próxima lista comunitaria única de aditivos autorizados deberán enviar, en un plazo que finalizará el 30 de septiembre de 2006, su solicitud junto con los datos precisos para la evaluación de la seguridad a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria (AESAs), la cual dará traslado de aquellos a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria.

2. A tal efecto, será condición necesaria que el aditivo esté previsto en la Resolución de la Subsecretaría de Sanidad, de 4 de noviembre de 1982, modificada por la Orden de 3 de julio de 1985.

3. Para la presentación de los datos de evaluación de seguridad deberán tenerse en cuenta las siguientes directrices de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria: "Directrices del Comité Científico de la Alimentación Humana para la presentación de solicitudes de evaluación de la seguridad de una sustancia que vaya a utilizarse en materiales destinados a estar en contacto con alimentos antes de su autorización", que pueden consultarse en la siguiente dirección electrónica: <http://europea.eu.int/comm/food/sc/scf/out82-en.pdf>.

4. A partir del 31 de diciembre de 2006, la AESA podrá denegar la autorización de los aditivos para materiales plásticos destinados a entrar en contacto con los alimentos que estén

incluidos en la Resolución de 4 de noviembre de 1982, modificada por la Orden de 3 de julio de 1985, y que nunca hayan sido evaluados o que no hayan sido evaluados favorablemente por el Comité Científico de la Alimentación Humana o por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria.»

Seis. El actual artículo 9, Productos obtenidos por medio de fermentación bacteriana, pasa a ser el artículo 10.

Siete. Se añade un nuevo artículo 11, con la siguiente redacción:

«Artículo 11. Aditivos alimentarios y aromas.

1. Los aditivos mencionados en el artículo 8 que estén autorizados también como aditivos alimentarios por la legislación de aditivos alimentarios, esto es, el Real Decreto 3177/1983, de 16 de noviembre, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria de aditivos alimentarios, o como aromas conforme al Real Decreto 1477/1990, de 2 de noviembre, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria de los aromas que se utilizan en los productos alimenticios y de los materiales de base para su producción, no deben migrar:

a) A los productos alimenticios en cantidades que tengan un efecto tecnológico en el producto alimenticio final.

b) A los productos alimenticios en los que se autorice su utilización como aditivos o aromas en cantidades que superen las restricciones establecidas en la legislación de aditivos alimentarios por el Real Decreto 142/2002, de 1 de febrero, por el que se aprueba la lista positiva de aditivos distintos de colorantes y edulcorantes para su uso en la elaboración de productos alimenticios, así como sus condiciones de utilización y sucesivas modificaciones, por el Real Decreto 2001/1995, de 7 de diciembre, por el que se aprueba la lista positiva de colorantes autorizados para su uso en la elaboración de productos alimenticios, así como sus condiciones de utilización, y sucesivas modificaciones, y por el Real Decreto 2002/1995, de 7 de diciembre, por el que se aprueba la lista positiva de aditivos edulcorantes autorizados para su uso en la elaboración de productos alimenticios, así como sus condiciones de utilización, y sucesivas modificaciones; o de aromas según lo previsto en el Real Decreto 1477/1990, de 2 de noviembre; o en el artículo 8 de este Real Decreto, atendiendo a la que establezca la mayor restricción.

c) A los productos alimenticios en los que no se autorice su utilización como aditivos o aromas alimentarios en cantidades que superen las restricciones establecidas en el artículo 8.

2. En las fases de comercialización que no sean las fases de venta al por menor, los materiales y objetos plásticos destinados a ser puestos en contacto con productos alimenticios o alimentarios y que contengan aditivos o aromas mencionados en el apartado 1 deberán ir acompañados por una declaración escrita que incluya los requisitos de información previstos en el artículo 13.2.»

Ocho. El actual artículo 10, Especificaciones, pasa a ser el artículo 12.

Nueve. El actual artículo 11 pasa a ser artículo 13, y queda redactado del siguiente modo:

«Artículo 13. Declaración para la comercialización.

1. En las fases de comercialización que no sean las fases de venta al por menor, los materiales y objetos plásticos destinados a ser puestos en contacto con productos alimenticios o alimentarios deberán ir acompañados por una declaración por escrito que certifique su conformidad con la normativa vigente en la materia que le son aplicables.

2. En el caso de que el material plástico contenga sustancias sujetas a una restricción en la normativa de aditivos alimentarios o de aromas o de productos alimenticios, la citada declaración debe informar sobre el nivel de migración de dichas sustancias al producto alimenticio, ya sea a partir de datos experimentales o de estimaciones teóricas de su nivel de

migración específica y, en su caso, de los criterios de pureza de conformidad con el Real Decreto 1917/1997, de 19 de diciembre, por el que se establecen las normas de identidad y pureza de los aditivos alimentarios distintos de colorantes y edulcorantes utilizados en los productos alimenticios, y sucesivas modificaciones de los anexos del citado Real Decreto, con el Real Decreto 2107/1996, de 20 de septiembre, por el que se establecen las normas de identidad y pureza de los colorantes utilizados en los productos alimenticios, y sucesivas modificaciones de los anexos del citado Real Decreto, así como con el Real Decreto 2106/1996, de 20 de septiembre, por el que se establecen las normas de identidad y pureza de los edulcorantes utilizados en los productos alimenticios, y sucesivas modificaciones de los anexos del citado Real Decreto. Esta información debe permitir al usuario de dichos materiales y objetos cumplir con las normas pertinentes aplicables a los productos alimenticios.»

Diez. Se sustituyen los anexos II, V, VI y VII del Real Decreto 118/2003, de 31 de enero, que quedan redactados como se señala en el anexo de este Real Decreto.

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

1. A partir de la entrada en vigor de este Real Decreto, quedará prohibida la comercialización e importación de materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con los productos alimenticios que contengan azodicarbonamida.

No obstante y sin perjuicio de lo dispuesto en la norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios, los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con los productos alimenticios que contengan azodicarbonamida y que hayan sido envasados antes de la entrada en vigor de este Real Decreto podrán seguir comercializándose hasta agotar existencias, siempre que aparezca en ellos la fecha de envasado, la cual podrá sustituirse por otra indicación siempre que ésta permita identificar su fecha de envasado. Previa petición, se facilitará la fecha de envasado a las autoridades competentes y a cualquier persona responsable de hacer cumplir los requisitos de este Real Decreto.

2. A partir del 1 de marzo de 2006, quedará prohibida la fabricación e importación de los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con los productos alimenticios que no se ajusten a lo dispuesto en este Real Decreto.

No obstante, los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con los productos alimenticios, que se encuentren en el mercado antes del 1 de marzo de 2006 y que se ajusten a lo dispuesto en la normativa vigente con anterioridad a la entrada en vigor de este Real Decreto, podrán seguir comercializándose hasta la finalización de sus existencias.

Disposición derogatoria única. Derogación normativa.

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en este Real Decreto y, en particular, la Orden SCO/983/2003, de 15 de abril, por la que se modifica 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.

Disposición final primera. Título competencial.

Este Real Decreto se dicta al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución y de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 40.2 y 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 21 de octubre de 2005.

JUAN CARLOS R.

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