

REAL DECRETO 866/2008, de 23 de mayo, 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, ha sido modificado en tres ocasiones, siendo la última vez mediante la Orden SCO/3508/2006, de 10 de noviembre, por la que se modifican los anexos 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.

Este real decreto incorpora las disposiciones comunitarias contenidas en la Directiva 78/142/CEE del Consejo, de 30 de enero de 1978, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre materiales y objetos que contengan cloruro de vinilo monómero, destinados a entrar en contacto con productos alimenticios, la Directiva 82/711/CEE del Consejo, de 18 de octubre de 1982, 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 productos alimenticios, la Directiva 85/572/CEE del Consejo, de 19 de diciembre de 1985, 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 2002/72/CE de la Comisión, de 6 de agosto de 2002, relativa a los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios.

La Directiva 2007/19/CE de la Comisión, de 2 de abril de 2007, por la que se modifican la Directiva 2002/72/CE relativa a los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios y la Directiva 85/572/CEE del Consejo 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, introduce cambios importantes en la legislación comunitaria sobre materiales plásticos en contacto con alimentos, al modificar sustancialmente el articulado de la Directiva 2002/72/CE y actualizar los anexos de ambas directivas.

Este real decreto incorpora a nuestro ordenamiento jurídico la Directiva 2007/19/CE, pero, en aras de una mayor simplificación y claridad, se ha refundido en un nuevo texto junto con el Real Decreto 118/2003 y sus modificaciones posteriores.

Por otro lado, el Real Decreto 1425/1988, de 25 de noviembre de 1988, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico Sanitaria para la elaboración circulación y comercio de materiales plásticos destinados a estar en contacto con productos alimenticios y alimentarios, aparece referenciado en varias ocasiones en el Real Decreto 118/2003. Habida cuenta que dicho Real Decreto está derogado por la aplicación de reglamentos comunitarios y el propio Real Decreto 118/2003, es necesario sustituir estas menciones por las actualmente vigentes. Para mayor claridad jurídica y simplificación de la legislación se procede a la derogación de este real decreto.

En su tramitación han sido oídas las comunidades autónomas, los sectores afectados, las asociaciones de consumidores y ha emitido informe preceptivo la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Sanidad y Consumo y de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 23 de mayo de 2008,

D I S P O N G O :

Artículo 1. Objeto.

Este real decreto tiene por objeto la aprobación de la lista positiva de monómeros y sustancias de partida autorizadas para la fabricación de materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios, sus migraciones máximas permitidas cedidas en pruebas de migración, ya sea globalmente o para un constituyente específico, y determinar las condiciones de ensayo de las mismas.

Artículo 2. Definiciones.

1. A efectos de este real decreto, se entiende por:

a) Materia plástica: compuesto macromolecular orgánico obtenido por polimerización, policondensación, poliadición u otro procedimiento similar a partir de moléculas de peso molecular inferior o por modificación química de macromoléculas naturales. A dicho compuesto macromolecular podrán añadirse otras sustancias o materias, consideradas aditivos.

b) Aditivo: toda sustancia incorporada a los polímeros durante los procesos de síntesis, elaboración o transformación, con el fin de facilitar dichos procesos y/o modificar convenientemente las propiedades finales del producto acabado. Estos aditivos, con excepción de los colorantes, deberán figurar en las correspondientes listas positivas.

c) Materiales u objetos de plástico de varias capas: un material o un objeto de plástico compuesto por dos o más capas de material, cada una de las cuales está constituida exclusivamente de materias plásticas, que están unidas entre sí por medio de adhesivos o por cualquier otro medio.

d) Barrera funcional de plástico: una barrera que está constituida por una o varias capas de materias plásticas que garantiza que el material o el objeto final cumplen lo establecido en el artículo 3 del Reglamento (CE) n.º 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y en este real decreto.

e) Alimentos no grasos: los alimentos para los cuales se establecen en el anexo VIII de este real decreto simulantes diferentes del simulante D para efectuar las pruebas de migración.

f) Soportes para la producción de polimerización: aditivos utilizados en el proceso de polimerización, bien para intervención directa en la reacción (auxiliares de polimerización, como los catalizadores e iniciadores) o bien para crear a ésta un medio adecuado (auxiliares para la producción de polímeros, como los agentes de suspensión y reguladores de pH). Estos soportes no están destinados a permanecer en el objeto acabado ni tienen un efecto tecnológico en el mismo.

2. Los denominados complejos formados por capas de materiales plásticos diferentes se considerarán, a efectos específicos de este real decreto, como un conjunto único y no sólo el que esté en contacto con el alimento, si bien cada uno de ellos deberá cumplir por separado las condiciones generales o específicas que le correspondan.

3. Sin embargo, no se considerarán materias plásticas:

a) Las películas de celulosa regenerada, barnizadas y no barnizadas, reguladas por el Real Decreto 1413/1994, de 25 de junio.

b) Los elastómeros y cauchos naturales y sintéticos.

c) Los papeles y cartones, modificados o no por añadido de materia plástica.

d) Los revestimientos de superficie obtenidos a partir de:

1.º Ceras de parafina, incluidas las ceras de parafina sintética y/o ceras microcristalinas.

2.º Mezclas de ceras mencionadas en el primer guión, entre sí y/o con materias plásticas.

e) Las resinas de intercambio iónico.

f) Las siliconas.

Artículo 3. Ámbito de aplicación.

1. Este real decreto es aplicable a los siguientes materiales y objetos que, en el estado de productos acabados, estén destinados a entrar en contacto o se pongan en contacto con productos alimenticios, y estén destinados a este uso:

a) los materiales y objetos, y sus partes, constituidos exclusivamente de materias plásticas

b) los materiales y objetos de plástico de varias capas

c) las capas de plástico o revestimientos de plástico que formen obturadores en tapas que, juntos, estén compuestos de dos o más capas de diferentes tipos de materiales

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en la letra c) del apartado anterior, este real decreto no se aplicará a los materiales y objetos compuestos de dos o más capas, cuando al menos una de ellas no esté exclusivamente constituida por materias plásticas, incluso si la destinada a entrar en contacto directo con los productos alimenticios está constituida exclusivamente por materia plástica.

Artículo 4. Límite de migración global.

1. Los materiales y objetos plásticos no deberán ceder sus componentes a los productos alimenticios en cantidades que excedan de 60 miligramos de constituyentes liberados por kilogramo de producto alimenticio o simulante alimenticio (mg/kg) (límite de migración global).

No obstante, dicho límite será de 10 miligramos por decímetro cuadrado de superficie de material u objeto (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 (l);

b) láminas, películas u otros materiales u objetos que no puedan rellenarse o para los que no sea posible calcular la relación entre su superficie y la cantidad de alimento en contacto con ellos.

2. En cuanto a los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad, o que ya estén en contacto con ellos, tal como se definen en el Real Decreto 490/1998, de 27 de marzo, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria específica de los Alimentos Elaborados a Base de Cereales y Alimentos Infantiles para Lactantes y Niños de Corta Edad y el Real Decreto 72/1998, de 23 de enero, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria específica de los preparados para lactantes y preparados de continuación, el límite de migración global siempre será de 60 mg/kg.

Artículo 5. Límites de migración específica (LME).

1. Los límites de migración específica indicados en los anexos II y III 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 III, expresados en mg/kg, se dividirán por seis, como factor convencional de conversión, para expresarlos en mg/dm².

3. En cuanto a los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad, o que ya estén en contacto con ellos, tal como se definen en el Real Decreto 490/1998, de 27 de marzo, y el Real Decreto 72/1998, de 23 de enero, los límites de migración específica se aplicarán como mg/kg.

Artículo 6. Condiciones de los ensayos de migración.

1. Los ensayos de migración se pueden efectuar bien en productos alimenticios o bien en simulantes.

2. La verificación del cumplimiento de los límites de migración se efectuará de acuerdo con lo establecido en los anexos I y VIII de este real decreto. Asimismo, se podrá efectuar

mediante la determinación de la cantidad de una sustancia en el material o en el objeto terminado, siempre que se haya definido una relación entre dicha cantidad y el valor de la migración específica de la sustancia a través de una experimentación adecuada o mediante la aplicación de modelos de difusión comúnmente reconocidos, basados en pruebas científicas.

Para demostrar el incumplimiento de un material o de un objeto será obligatorio confirmar mediante análisis experimentales el valor de migración estimado.

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, aún considerando la migración completa de dicha sustancia, no sobrepasa el límite de migración específica.

4. Los ensayos para comprobar si la migración a los productos alimenticios se ajusta a los límites máximos permitidos se realizarán en las condiciones de duración y temperatura más extremas previsibles de uso real.

5. No obstante lo dispuesto en el apartado 2, en lo que se refiere a los ftalatos (números de referencia 74640, 74880, 74560, 75100 y 75105) mencionados en la sección A del anexo III, la verificación del LME únicamente se efectuará en los simulantes alimenticios. No obstante, la verificación del LME podrá efectuarse en los alimentos cuando el alimento todavía no haya estado en contacto con el material u objeto, y se realice una prueba previa de detección de ftalatos y el nivel no sea estadísticamente significativo, o sea superior o igual al límite de cuantificación.

Artículo 7. Lista positiva de monómeros y otras sustancias de partida.

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

2. A efectos de este real decreto, la lista que figura en el anexo II no incluye los monómeros y demás sustancias de partida usadas únicamente en la fabricación de:

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

b) Resinas epoxídicas.

c) Adhesivos y activadores de adhesión.

d) Tintas de imprenta.

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 figuran en el anexo III, así como los incluidos en la Resolución de la Subsecretaría para la Sanidad, de 4 de noviembre de 1982, modificada mediante la Orden de 3 de julio de 1985, que no estén previstos en este real decreto.

Así mismo, se autoriza el uso de soportes para la producción de polimerización, tal como se definen en la letra f) del apartado 1 del artículo 2, que estén legalmente autorizados en otros Estados miembros de la Unión Europea, con idénticas restricciones y limitaciones que allí existan, para ese mismo fin, de acuerdo con el principio de reconocimiento mutuo establecido por el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea.

2. Para las sustancias de la sección B del anexo III, la verificación del cumplimiento de los límites de migración específica se aplicará a partir del 1 de mayo de 2008 cuando se lleve a cabo en simulantes D o en medios de prueba de análisis sustitutivos, de acuerdo con lo establecido en el anexo IX.

3. Las listas que figuran en las secciones A y B del anexo III no incluyen 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.

4. 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.

Artículo 9. Productos obtenidos por medio de fermentación bacteriana.

Sólo podrán utilizarse en contacto con productos alimenticios los productos obtenidos mediante fermentación bacteriana, cuya lista figura en el anexo IV.

Artículo 10. 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, 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 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; 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 y que contengan aditivos mencionados en el apartado 1 deberán ir acompañados de una declaración escrita que incluya la información contemplada en el artículo 13.

Artículo 11. Barreras funcionales.

1. En un material u objeto de plástico de varias capas, la composición de cada capa de plástico deberá ajustarse a lo establecido en este real decreto.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, una capa que no se encuentre en contacto directo con un alimento y esté separada del mismo por una barrera funcional de plástico, podrá, siempre que el material u objeto acabado cumpla los límites de migración específicos y globales establecidos en este real decreto:

a) no cumplir las restricciones y las especificaciones establecidas en este real decreto

b) estar fabricada con sustancias diferentes de las incluidas en este real decreto o en la Resolución de 4 de noviembre de 1982, de la Subsecretaría para la Sanidad.

3. La migración de las sustancias contempladas en el apartado 2, letra b), a un alimento o un simulante no deberá sobrepasar el 0,01 mg/kg, medido con certeza estadística por un método de análisis de conformidad con el artículo 11 del Reglamento (CE) no 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo. Este límite siempre se expresará como concentración en alimentos o simulantes y se aplicará a un grupo de compuestos, si están estructural y toxicológicamente relacionados, particularmente isómeros o compuestos con el mismo grupo funcional pertinente, e incluirá posibles transferencias no deseadas.

4. Las sustancias mencionadas en el apartado 2, letra b), no deberán pertenecer a las categorías siguientes:

a) sustancias clasificadas como sustancias de las que esté demostrado o se sospeche que son «carcinógenas», «mutágenas» o «tóxicas para la reproducción» en el anexo I del Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo, por el que se aprueba el reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas o

b) sustancias clasificadas con arreglo al criterio de autorresponsabilidad como «carcinógenas», «mutágenas» o «tóxicas para la reproducción» de conformidad con las normas del artículo 6 del Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo.

Artículo 12. Especificaciones.

En la parte A del anexo V figuran las especificaciones generales relativas a los materiales y objetos plásticos. En la parte B del anexo V se establecen otras especificaciones sobre determinadas sustancias que figuran en los anexos II, III y IV.

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 de plástico, así como las sustancias destinadas a la fabricación de dichos materiales y objetos, deberán ir acompañados de una declaración escrita de conformidad con el artículo 16 del Reglamento (CE) n.º 1935/2004.

2. El explotador de la empresa emitirá la declaración mencionada en el apartado 1, que deberá contener la información establecida en el anexo VII. El explotador de la empresa deberá poner a disposición de las autoridades competentes, si estas así lo solicitan, la documentación apropiada que demuestre que los materiales y objetos, así como las sustancias destinadas a la fabricación de estos materiales y objetos, cumplen los requisitos de este real decreto. Dicha documentación deberá incluir las condiciones y los resultados de los ensayos, los cálculos, otros análisis, y las pruebas sobre seguridad, o bien un razonamiento que demuestre el cumplimiento.

Artículo 14. Régimen sancionador.

1. Sin perjuicio de otras disposiciones que pudieran resultar de aplicación, el incumplimiento de lo establecido en este real decreto podrá ser objeto de sanción administrativa, previa la instrucción del oportuno expediente administrativo, de conformidad con lo previsto en el capítulo VI, del Título I, de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

2. En particular, el incumplimiento de los preceptos referidos a los límites de migración global y específica y a la declaración de conformidad contemplados en los artículos 4, 5 y 13, tendrán la consideración de una infracción grave, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 35, B), 1.º, de la Ley 14/1986, General de Sanidad.

3. Asimismo, el incumplimiento de los preceptos referidos a la utilización de monómeros, aditivos y otras sustancias de partida y productos obtenidos por medio de fermentación bacteriana especificados en los artículos 7, 8 y 9, tendrán la consideración de una infracción muy grave, de acuerdo con lo establecido en el artículo 35, C), 1.º, de la Ley 14/1986, General de Sanidad.

Disposición transitoria única. Prórroga de comercialización.

Los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con los productos alimenticios fabricados antes del 1 de julio de 2008, en lo que respecta a los productos mencionados en los apartados 1 y 2 de la Disposición final primera, y antes del 1 de mayo de 2009, en lo que respecta al resto de materiales, 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 derogados el Real Decreto 118/2003, de 31 de enero de 2003, 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, y el Real Decreto 1425/1988, de 25 de noviembre de 1988, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico Sanitaria para la elaboración circulación y comercio de materiales plásticos destinados a estar en contacto con productos alimenticios y alimentarios.

Disposición final primera. Prohibición de fabricación e importación.

1. A partir del 1 de julio de 2008 quedará prohibida la fabricación y la importación de tapas que contengan un obturador que no cumpla las restricciones y las especificaciones para las sustancias con las referencias n.º 30340, 30401, 56800, 76815, 76866, 88640 y 93760 previstas en la sección A del anexo III.

2. A partir del 1 de julio de 2008 quedará prohibida la fabricación y la importación de materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos que no cumplan las restricciones y las especificaciones relativas a los ftalatos (n.º de referencia 74560, 74640, 74880, 75100 y 75105) previstas en la sección A del anexo III.

3. No obstante lo dispuesto en los apartados 1 y 2, a partir del 1 de mayo de 2009 quedará prohibida la fabricación e importación de los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos que no se ajusten a lo dispuesto en este real decreto.

Disposición final segunda. Título competencial.

Este real decreto se dicta al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia en materia de bases y coordinación general de la sanidad, y de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 40, apartados 2 y 4 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Disposición final tercera. Facultades de desarrollo.

Se autoriza a los Ministros de Sanidad y Consumo y de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino para dictar, en el ámbito de sus competencias, las disposiciones necesarias para la actualización y modificación de los anexos de este real decreto conforme a los avances de los conocimientos científicos y técnicos y para adaptarlos a las disposiciones y modificaciones introducidas por la normativa de la Unión Europea.

Disposición final cuarta. Incorporación de derecho de la Unión Europea.

Mediante este real decreto se incorpora al derecho español la Directiva 2007/19/CE de la Comisión, de 2 de abril de 2007, y se actualiza la transposición de las Directivas 2002/72/CE relativa a los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios, y 85/572/CEE del Consejo, 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, modificadas por aquella.

Disposición final quinta. 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 23 de mayo de 2008.

JUAN CARLOS R.

La Vicepresidenta Primera del Gobierno y Ministra de la Presidencia,

MARÍA TERESA FERNÁNDEZ DE LA VEGA SANZ