

REAL DECRETO 293/2003, de 7 de marzo, relativo a la utilización de determinados derivados epoxídicos en materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos.

El Real Decreto 1125/1982, de 30 de abril, aprobó la Reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de materiales poliméricos en relación con los productos alimenticios y alimentarios. El citado Real Decreto fue modificado posteriormente por el Real Decreto 668/1990, de 25 de mayo, para incluir en su ámbito de aplicación a los revestimientos a base de pinturas y barnices, así como para armonizar 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 productos alimenticios, contemplando todo lo referente al envasado y etiquetado.

La Resolución de 4 de noviembre de 1982, de la Subsecretaría de Sanidad, modificada por Orden de 3 de julio de 1985, aprobó la lista positiva de sustancias destinadas a la fabricación de compuestos macromoleculares, la lista de migraciones máximas en pruebas de cesión de algunas de ellas, las condiciones de pureza para las materias colorantes empleadas en los mismos productos y la lista de los materiales poliméricos adecuados para la fabricación de envases y otros utensilios que puedan estar en contacto con los productos alimenticios y alimentarios.

Estas listas son positivas, es decir, que sólo están autorizadas las sustancias especificadas con los límites en ellas establecidos, no estando autorizadas las sustancias no mencionadas.

El *BADGE* es una sustancia que está autorizada en la citada resolución para la fabricación de compuestos macromoleculares, de acuerdo con los conocimientos científicos existentes en la fecha en la que fue aprobada, con un límite de migración global de 60 mg/kg de alimento. Asimismo está autorizado como monómero en las listas positivas de materiales y objetos plásticos, recogidas 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. El *BFDGE* y el *NOGE* no están autorizados hasta la fecha en el nivel nacional.

Recientes estudios han puesto en duda la seguridad en la utilización de 2,2-bis(4-hidroxifenil)propano bis(2,3-epoxipropil)éter (*BADGE*), bis(-hidroxifenil)metano bis(2,3-epoxipropil)éteres (*BFDGE*) y éteres glicidílicos de novolac (*NOGE*) en materiales y objetos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios, principalmente cuando se utilizan como aditivos.

El Comité Científico de Alimentación Humana ha emitido un dictamen favorable a la prórroga, durante otros tres años, del límite de migración específica del *BADGE* y algunos de sus derivados, a la espera de la presentación y evaluación de datos toxicológicos adicionales y ha examinado los datos existentes sobre los *BFDGE*, que son muy similares a los datos correspondientes obtenidos para el *BADGE*.

Para una mayor seguridad de los materiales en contacto con los productos alimenticios y por tanto una mayor protección de la salud de los consumidores, la utilización del *BADGE*, *BFDGE* y del *NOGE* ha sido regulada en el nivel comunitario por medio de la Directiva 2002/16/CE de la Comisión, de 20 de febrero de 2002, relativa a la utilización de determinados derivados epoxídicos en materiales y objetos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios.

Con el fin de evitar barreras a la libre circulación de mercancías, se debe aclarar que aunque el *BFDGE* y el *NOGE* son sustancias no autorizadas anteriormente en el nivel nacional, lo regulado en la presente disposición es un caso especial ya que se pone límite a la migración específica del *BFDGE* y del *NOGE* en los materiales y objetos procedentes de países que lo

tuvieran autorizado, para así poder controlarlo, siguiendo las recomendaciones del Comité Científico de Alimentación Humana.

Asimismo en este Real Decreto se establece que la sustancia *BADGE* especificada en la Resolución de 4 de noviembre de 1982, modificada ahora en lo relativo a esta sustancia, utilizada como monómero o en la fabricación de compuestos macromoleculares, deberá cumplir con el límite de migración en él establecido.

Este Real Decreto, que 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 40.2 y 40.4 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, incorpora, en consecuencia, a nuestra legislación nacional la Directiva 2002/16/CE de la Comisión, de 20 de febrero de 2002.

En su elaboración han sido oídos los sectores afectados, habiendo emitido su preceptivo informe la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 7 de marzo de 2003, dispongo:

Artículo 1. Ámbito de aplicación.

1. Este Real Decreto se aplicará a los materiales y objetos que, como productos finales, hayan sido elaborados para entrar en contacto o entren en contacto con alimentos y productos alimenticios, habiendo sido elaborados para ello, y que contengan al menos una de las siguientes sustancias o sean fabricados con ella:

1. 2,2-bis(4-hidroxifenil) propano bis(2,3-epoxipropil)éter, en lo sucesivo denominado *BADGE* y algunos de sus derivados.
2. Bis(-hidroxifenil)metano bis(2,3-epoxipropil)éteres, denominados en lo sucesivo *BFDGE*, y algunos de sus derivados.
3. Otros éteres glicidílicos de novolac, denominados en lo sucesivo *NOGE*, y algunos de sus derivados.

A los efectos de este Real Decreto se entenderá por *materiales y objetos*:

- a. Los materiales y objetos elaborados con cualquier tipo de plástico.
- b. Los materiales y objetos cubiertos por productos de revestimiento.
- c. Los adhesivos.

2. Este Real Decreto no se aplicará a los contenedores o tanques de almacenamiento con capacidad superior a 10.000 litros, ni tampoco a las tuberías integradas o conectadas a éstos, que estén cubiertos por revestimientos especiales denominados *de alto rendimiento*.

Artículo 2. Límite para la sustancia *BADGE*.

Los materiales y objetos mencionados en el apartado 1 del artículo 1 no deberán liberar las sustancias enumeradas en el anexo I en una cantidad superior al límite establecido en el mismo.

La utilización y/o la presencia de "BADGE" en la fabricación de los materiales y objetos elaborados con cualquier tipo de plástico, materiales y objetos cubiertos por productos de revestimiento y adhesivos sólo se permitirá hasta el 31 de diciembre de 2005.

Artículo 3. Límite para la sustancia *BFDGE*.

La sustancia *BFDGE* no está autorizada en el nivel nacional, por lo cual la limitación que se establece a continuación se refiere exclusivamente a los materiales y objetos fabricados y autorizados en otros Estados miembros de la Unión Europea.

Los materiales y objetos descritos en el apartado 1 del artículo 1 no deberán liberar las sustancias mencionadas en el anexo II en una cantidad que, añadida a la suma de *BADGE* y de sus derivados mencionados en el anexo I, supere el límite establecido en el anexo II.

La utilización y/o la presencia de *BFDGE* en materiales y objetos elaborados con cualquier tipo de plástico, materiales y objetos cubiertos por productos de revestimiento y adhesivos, fabricados y autorizados en otros Estados miembros de la Unión Europea, sólo se permitirá hasta el 31 de diciembre de 2004.

Artículo 4. Límite para la sustancia *NOGE*.

La sustancia *NOGE* no está autorizada en el nivel nacional, por lo cual la limitación que se establece a continuación se refiere exclusivamente a los materiales y objetos fabricados y autorizados en otros Estados miembros de la Unión Europea.

A partir de la entrada en vigor de este Real Decreto, la cantidad de componentes de *NOGE* con más de dos anillos aromáticos y al menos un grupo epoxi, así como de sus derivados que contengan funciones de clorhidrina y tengan una masa molecular inferior a 1.000 daltons, deberá ser no detectable en los materiales y objetos descritos en el apartado 1 del artículo 1 (límite de detección de 0,2 mg/6 dm², incluida tolerancia analítica).

A efectos de este Real Decreto, el límite de detección previsto en el párrafo anterior deberá verificarse mediante un método de análisis validado. Si tal método no existiera, podrá utilizarse un método analítico de características adecuadas de realización, hasta que se desarrolle un método validado.

La utilización y/o la presencia de *NOGE* en materiales y objetos elaborados con cualquier tipo de plástico, materiales y objetos cubiertos por productos de revestimiento y adhesivos, fabricados y autorizados en otros Estados miembros de la Unión Europea, sólo se permitirá hasta el 31 de diciembre de 2004.

DISPOSICIÓN ADICIONAL ÚNICA. Modificación de la Resolución de la Subsecretaría de Sanidad, de 4 noviembre de 1982, en lo relativo a la sustancia *BADGE*.

La fabricación de compuestos macromoleculares en los que se utilice la sustancia *BADGE* deberá cumplir los límites de migración especificados en el anexo I de este Real Decreto.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA ÚNICA. Prórroga de comercialización.

1. Lo dispuesto en el artículo 2 y, a efectos de lo establecido en los respectivos primeros párrafos, lo dispuesto en los artículos 3 y 4 no se aplicará a los materiales y objetos cubiertos por productos de revestimiento y adhesivos que hayan entrado en contacto con productos alimenticios antes del 1 de marzo de 2003.

Dichos materiales y objetos podrán seguir comercializándose siempre que en ellos figure la fecha de envasado. No obstante, la citada fecha podrá sustituirse por otra mención, siempre y cuando dicha mención permita identificar la 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. Lo dispuesto en el apartado 1 se aplicará sin perjuicio de los requisitos establecidos en el Real Decreto 1334/1999, de 31 de julio, por el que se aprueba la norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA ÚNICA. Derogación normativa.

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

DISPOSICIÓN FINAL PRIMERA. Título competencial.

Este 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 40.2 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, a 7 de marzo de 2003.

- Juan Carlos R. -

La Ministra de Sanidad y Consumo,
Ana María Pastor Julián.

ANEXO I.

Límite de migración específica para *BADGE* y algunos de sus derivados.

1. La suma de los niveles de migración de las siguientes sustancias:

- a. *BADGE* (= 2,2-Bis(4-hidroxifenil)propano bis(2,3-epoxipropil)éter);
- b. *BADGE*.H₂O;
- c. *BADGE*.HCl;
- d. *BADGE*.2HCl;
- e. *BADGE*.H₂O.HCl;

No superará los límites siguientes:

1. 1 mg/kg en productos alimenticios o en simulantes alimenticios (tolerancia analítica excluida) o
2. 1 mg / 6 dm² en los casos previstos en el artículo 5 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.

2. La verificación de la migración se realizará de acuerdo con las normas establecidas en los anexos I y II del citado Real Decreto 118/2003. No obstante, en el caso de los simulantes alimenticios acuosos, este valor debe incluir también *BADGE*.2H₂O, a no ser que el material u objeto esté etiquetado para uso en contacto sólo con aquellos alimentos y/o bebidas para los que ha sido demostrado que la suma de migraciones de las cinco sustancias mencionadas en

los párrafos a, b, c, d y e del apartado 1 no puede superar los límites establecidos en dicho apartado.

3. A efectos de este Real Decreto, por límite de migración específica se entiende que la migración específica de las sustancias enumeradas en los párrafos a, b, c, d y e del apartado 1 de este anexo deberá ser determinada por un método de análisis validado. Si tal método no existiera, podrá utilizarse un método analítico de características adecuadas de realización, hasta que se desarrolle un método validado.

ANEXO II.

Límite de migración específica para *BFDGE* y algunos de sus derivados.

1. La suma de los niveles de migración de las siguientes sustancias:

- a. BFDGE (= Bis(hidroxifemil)metano bis(2,3-epoxipropil)éteres).
- b. BFDGE.H₂O.
- c. BFDGE.HCl.
- d. BFDGE.2HCl.
- e. BFDGE.H₂O.HCl.

Añadida a la suma de las mencionadas en el anexo I, no superará los límites siguientes:

1. 1 mg/kg en productos o en simulantes alimenticios (tolerancia analítica excluida) o
2. 1 mg / 6 dm² en los casos previstos en el artículo 5 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.

2. La verificación de la migración se realizará de acuerdo con las normas establecidas en los anexos I y II del citado Real Decreto 118/2003. No obstante, en el caso de los simulantes alimenticios acuosos, este valor debe incluir también BFDGE.2H₂O, a no ser que el material u objeto esté etiquetado para uso en contacto sólo con aquellos alimentos y/o bebidas para los que ha sido demostrado que la suma de migraciones de las cinco sustancias mencionadas en los párrafos a, b, c, d y e del apartado 1 no puede superar los límites establecidos en dicho apartado.

3. A efectos de este Real Decreto, por límite de migración específica se entiende que la migración específica de las sustancias enumeradas en los párrafos a, b, c, d y e del apartado 1 de este anexo deberá ser determinada por un método de análisis validado. Si tal método no existiera, podrá utilizarse un método analítico de características adecuadas de realización, hasta que se desarrolle un método validado.