

**REAL DECRETO 12/2005, de 14 de enero, por el que se modifica el 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.**

Los compuestos epoxídicos son recubrimientos plásticos utilizados en la fabricación de envases y utensilios para los alimentos, ya sean de pequeñas o de grandes dimensiones. Estos recubrimientos, si están mal formulados o aplicados, pueden ser fuente de contaminación tóxica, a causa de la migración de las sustancias químicas que los componen hacia los productos alimenticios con los que entren en contacto. Para un mejor control de estas sustancias, el 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, que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico la Directiva 2002/16/CE de la Comisión, de 20 de febrero de 2002, dispone que su autorización se realice mediante listas positivas, es decir, que solo están autorizadas las sustancias especificadas en dicho real decreto, que reciben las nomenclaturas abreviadas de «BADGE», «BFDGE» y «NOGE», con los límites controlados de migración que se determinan.

Asimismo, en dicho real decreto se establecen determinadas normas aplicables a la utilización o la presencia de 2,2-bis(4-hidroxifenil)propano bis(2,3-epoxipropil) éter («BADGE»), bis(-hidroxifenil)metano bis(2,3-epoxipropil) éteres («BFDGE») y éteres glicídicos de novolac («NOGE») y algunos de sus derivados en materiales y objetos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios, y se determina que la utilización o la presencia de «BADGE» en la fabricación de los materiales y objetos sólo podrá proseguir hasta el 31 de diciembre de 2004.

Se debe aclarar que el «BFDGE» y el «NOGE» son sustancias no autorizadas en el ámbito nacional, por lo cual el límite de migración específica, así como otras limitaciones que se establecen en el Real Decreto 293/2003, de 7 de marzo, para el «BFDGE» y el «NOGE» se refieren a los materiales y objetos procedentes de países que lo tuvieran autorizado, para así poder controlarlo, siguiendo las recomendaciones del Comité científico de alimentación humana.

El Comité científico de la alimentación humana solicitó datos toxicológicos que le permitieran evaluar el «BADGE» dentro de unos plazos determinados, así como nuevos datos toxicológicos que le permitieran evaluar la posible carcinogenicidad de los derivados clorados incluidos en la restricción cuantitativa aplicable a la migración del «BADGE» prevista en el anexo I del Real Decreto 293/2003, de 7 de marzo.

Dicho Comité, una vez estudiados los datos aportados, en su informe de 4 de diciembre de 2002, concluye que, teniendo en cuenta los datos toxicológicos disponibles y la baja exposición de los consumidores europeos al «BADGE», se puede aceptar ampliar un año la autorización provisional del «BADGE» a la espera de que se presenten los nuevos datos toxicológicos y sean evaluados por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria.

Por otra parte, los requisitos relativos al «BADGE», al «BFDGE» y al «NOGE» no serán aplicables a los materiales y objetos cubiertos por productos de revestimiento y adhesivos que entren en contacto con productos alimenticios antes de la entrada en vigor del citado real decreto. Dichos materiales y objetos podrán seguir comercializándose siempre que la fecha de envasado aparezca en ellos y cumplan con los requisitos establecidos en la norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios, aprobada por el Real Decreto 1334/1999, de 31 de julio.

Para evitar una interpretación errónea del modo en que debe aplicarse la disposición relativa a la fecha de envasado en los materiales y objetos, conviene indicar que dicha fecha puede sustituirse por la expresión «consumir preferentemente antes del ...», prevista en la norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios, o por otra mención, como el número de lote que se exige en el Real Decreto 1808/1991, de 13 de diciembre, por el que se regulan las menciones o marcas que permiten identificar el lote al que pertenece un producto alimenticio, para los productos alimenticios envasados en dichos materiales y objetos. No obstante, es necesario que se establezca un vínculo entre dicha mención y la fecha de envasado, de manera que esta última pueda identificarse siempre.

En consecuencia, para evitar barreras a la libre circulación de mercancías se ha llevado a cabo una modificación de la normativa comunitaria por medio de la Directiva 2004/13/CE de la Comisión, de 29 de enero de 2004, por la que se modifica la Directiva 2002/16/CE relativa a la utilización de determinados derivados epoxídicos en materiales y objetos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios. La citada Directiva 2004/13/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 40.2 y 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 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 14 de enero de 2005,

## DISPONGO :

Artículo único. Modificación del 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 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, queda modificado como sigue:

Uno. Se modifica el segundo párrafo del artículo 2, «Límite para la sustancia "BADGE", que queda redactado del siguiente modo:

«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.»

Dos. La disposición transitoria única, «Prórroga de comercialización», queda redactada del siguiente modo:

«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.<sup>a</sup> 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.

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 14 de enero de 2005.

JUAN CARLOS R.

La Ministra de Sanidad y Consumo, ELENA SALGADO MÉNDEZ