

I. DISPOSICIONS GENERALS**MINISTERI DE LA PRESIDÈNCIA**

2638 *Reial decret 103/2009, de 6 de febrer, pel qual es modifica el Reial decret 866/2008, de 23 de maig, pel qual s'aprova la llista de substàncies permeses per a la fabricació de materials i objectes plàstics destinats a entrar en contacte amb els aliments i es regulen determinades condicions d'assaig.*

El Reial decret 866/2008, de 23 de maig, pel qual s'aprova la llista de substàncies permeses per a la fabricació de materials i objectes plàstics destinats a entrar en contacte amb els aliments i es regulen determinades condicions d'assaig, estableix els monòmers i additius que es poden utilitzar en la fabricació de materials i objectes plàstics destinats a entrar en contacte amb els aliments, així com els límits de migració d'aquestes substàncies en els aliments i les condicions d'assaig per determinar les migracions. Aquest Reial decret incorpora la Directiva 2002/72/CE de la Comissió, de 6 d'agost de 2002, relativa als materials i objectes plàstics destinats a entrar en contacte amb productes alimentaris.

La Directiva 2008/39/CE de la Comissió, de 6 de març de 2008, per la qual es modifica la Directiva 2002/72/CE relativa als materials i objectes plàstics destinats a entrar en contacte amb productes alimentaris, introdueix diversos canvis en la legislació a fi de tenir en compte la nova informació sobre l'avaluació del risc de les substàncies avaluades per l'Autoritat Europea de Seguretat Alimentària (EFSA); establir la data en què la llista d'additius s'ha de convertir en una llista positiva única i aclarir el paper de la llista provisional d'additius autoritzats.

D'altra banda, és necessari destacar que la Directiva que ara s'incorpora a l'ordenament jurídic intern, tot i que estableix una data aproximada per a la finalització de l'emissió de dictàmens per l'EFSA sobre les substàncies contingudes a les llistes nacionals anteriors a 2006, i que es fixa en l'1 de gener de 2010, permet la convivència de les dues llistes de substàncies; d'una banda la llista comunitària integrada pels annexos de la Directiva 2002/72/CE, i de l'altra les llistes nacionals comunicades, fins que les substàncies que hi estan contingudes no hagin estat avaluades i integrades, al seu moment, en els annexos comunitaris.

A més a més, és necessari establir una disposició transitòria en què s'aclareixi la situació d'aquells productes que encara es trobin legalment al mercat i puguin ser objecte de comercialització sense restricció fins a l'esgotament d'existències. Com que no existeixen riscos sanitaris, ja que no se suprimeix cap substància anterior, el que s'ha fabricat amb anterioritat a la data de prohibició de fabricació o importació, i que s'ajusta a la normativa vigent anterior a l'aprovació del present Reial decret, pot seguir comercialitzant-se fins a la finalització d'existències. Fixar un termini determinat seria penalitzar els industrials sense cap motivació.

Aquest Reial decret incorpora al nostre ordenament jurídic la Directiva 2008/39/CE i introdueix diversos canvis a l'article 8 i als annexos del Reial decret 866/2008, de 23 de maig.

En la seva tramitació han estat escoltades les comunitats autònomes, els sectors afectats i les associacions de consumidors i ha emès informe preceptiu la Comissió Interministerial per a l'Ordenació Alimentària.

En virtut d'això, a proposta dels ministres de Sanitat i Consum i de Medi Ambient, i Medi Rural i Marí, d'acord amb el Consell d'Estat i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres en la reunió del dia 6 de febrer de 2009,

DISPOSO:

Article únic. *Modificació del Reial decret 866/2008, de 23 de maig, pel qual s'aprova la llista de substàncies permeses per a la fabricació de materials i objectes plàstics destinats a entrar en contacte amb els aliments i es regulen determinades condicions d'assaig.*

El Reial decret 866/2008, de 23 de maig, pel qual s'aprova la llista de substàncies permeses per a la fabricació de materials i objectes plàstics destinats a entrar en contacte amb els aliments i es regulen determinades condicions d'assaig, queda modificat de la manera següent:

U. L'apartat 1 de l'article 8 queda redactat de la manera següent:

«1. Fins al 31 de desembre de 2009, en la fabricació de materials i objectes plàstics es poden utilitzar els additius que figuren a l'annex III, amb les restriccions i, si s'escau, especificacions que s'hi assenyalen, així com els additius que, sense constar a l'annex esmentat, estiguin inclosos en la Resolució de la Subsecretaria per a la Sanitat, de 4 de novembre de 1982, modificada mitjançant l'Ordre de 3 de juliol de 1985.

A partir de l'1 de gener de 2010, per a la fabricació de materials i objectes plàstics únicament es poden utilitzar els additius que figuren a l'annex III d'aquest Reial decret, amb les restriccions i, si s'escau, especificacions que s'hi assenyalen.

Sense perjudici del que s'ha indicat, els additius que, en la data esmentada, estiguin inclosos a la llista comunitària provisional d'additius i que figurin en la resolució o ordre damunt esmentades poden seguir utilitzant-se de conformitat amb aquesta normativa, fins que l'Autoritat Europea de Seguretat Alimentària no conclougi la seva avaluació.

Així mateix, s'autoritza l'ús de suports per a la producció de polimerització, tal com es defineixen a la lletra f) de l'apartat 1 de l'article 2, que estiguin legalment autoritzats en altres estats membres de la Unió Europea, amb idèntiques restriccions i limitacions que les que existeixin allà, per a aquest mateix fi, d'acord amb el principi de reconeixement mutu establert pel Tractat constitutiu de la Comunitat Europea.»

Dos. Els annexos II, III, V i VI es modifiquen d'acord amb el que disposen els annexos I, II, III i IV, respectivament, d'aquest Reial decret.

Disposició transitòria única. *Aplicació i pròrroga de comercialització.*

Sense perjudici del que disposa l'apartat u de l'article únic d'aquest Reial decret, que fa una nova redacció de l'article 8.1 del Reial decret 866/2008, de 23 de maig, a partir del 7 de març de 2010 queda prohibida la fabricació i importació dels materials i objectes plàstics destinats a entrar en contacte amb els productes alimentaris que no s'ajustin al que disposa aquest Reial decret.

No obstant això, els productes que es trobin al mercat abans del 7 de març de 2010 i que s'ajustin al que disposa la normativa vigent amb anterioritat a l'entrada en vigor del present Reial decret poden seguir comercialitzant-se fins que se n'esgotin les existències.

Disposició final primera. *Títol competencial.*

Aquest Reial decret es dicta a l'empara del que estableix l'article 149.1.16a de la Constitució, que atribueix a l'Estat la competència en matèria de bases i coordinació general de la sanitat.

Disposició final segona. *Incorporació de dret de la Unió Europea.*

Mitjançant aquest Reial decret s'incorpora al dret espanyol la Directiva 2008/39/CE de la Comissió, de 6 de març de 2008, per la qual es modifica la Directiva 2002/72/CE relativa als materials i objectes plàstics destinats a entrar en contacte amb productes alimentaris.

Disposició final tercera. *Entrada en vigor.*

El present Reial decret entra en vigor el 7 de març de 2009.

Madrid, 6 de febrer de 2009.

JUAN CARLOS R.

La vicepresidenta primera del Govern
i ministra de la Presidència,
MARÍA TERESA FERNÁNDEZ DE LA VEGA SANZ

ANNEX I**Modificació de l'annex II del Reial decret 866/2008, de 23 de maig**

U. A la secció A de l'annex II s'insereixen els monòmers següents i altres substàncies de partida en l'ordre numèric apropiat:

Núm. de ref. (1)	Núm. CAS (2)	Nom (3)	Restriccions i/o especificacions (4)
«15404	000652-67-5	1,41,4:3,6-dianhidrosorbitol	LME= 5 mg/kg. Per a ús només com a comonòmer en el tereftalat de poli(etilen-coisobrida).
19180	000099-63-8	Diclorur de l'àcid isoftàlic	LME(T) = 5 mg/kg (43) (expressat com a àcid isoftàlic)
26305	000078-08-0	Viniltriotoxilà	LME = 0,05 mg/kg. Per a ús només com a agent de tractament de superfície.»

Dos. Per als següents monòmers i substàncies de partida de la secció A de l'annex II, se substitueix el contingut de la columna «Restriccions i/o especificacions» pel text següent:

Núm. de ref. (1)	Núm. CAS (2)	Nom (3)	Restriccions i/o especificacions (4)
«19150	000121-91-5	Àcid isoftàlic	LME(T) = 5 mg/kg (43)»

Tres. Se substitueix la nota 36 de la secció A de l'annex II pel text següent:

«(36) LME(T) significa en aquest cas que la suma de la migració de les substàncies següents, assenyalades amb els núm. de ref. 10690, 10750, 10780, 10810, 10840, 11470, 11590, 11680, 11710, 11830, 11890, 11980, 31500 i 76463, no ha de superar la restricció indicada.»

Quatre. S'afegeix la nota 43 a la secció A de l'annex II amb el text següent:

«(43) LME(T) significa en aquest cas que la suma de la migració de les substàncies següents, assenyalades amb els núm. de ref. 19150 i 19180, no ha de superar la restricció indicada.»

ANNEX II

Modificació de l'annex III del Reial decret 866/2008, de 23 de maig

U. A la secció A de l'annex III s'insereixen els additius següents en l'ordre numèric apropiat:

Núm. de ref. (1)	Núm. CAS (2)	Nom (3)	Restriccions i/o especificacions (4)
«38875	002162-74-5	Bis(2,6-diisopropilfenil)carbodiimida	LME = 0,05 mg/kg. Per a ús darrere d'una capa de PET.
45703	491589-22-1	Sal de calci de l'àcid cis-1,2-ciclohexanodicarboxílic	LME = 5 mg/kg
48960	—	Àcid 9,10-dihidroxiestearic i els seus oligòmers	LME = 5 mg/kg
55910	736150-63-3	Glicèrids, oli de ricí monohidrogenat, acetats	
60025	—	Homopolímers i/o copolímers hidrogenats compostos d'1-decè i/o 1-dodecè i/o d'1 octè	D'acord amb les especificacions establertes a l'annex V. No utilitzar en objectes en contacte amb aliments grassos.
62280	009044-17-1	Copolímer d'isobutilè butè	
70480	000111-06-8	Èster butílic de l'àcid palmític	
76463	—	Sals de l'àcid poliacrílic	LME(T) = 6 mg/kg (36) (per a l'àcid acrílic)
76723	167883-16-1	Polidimetilsiloxà 3-aminopropil terminal, polímer amb dicitclohexilmetano - 4,4'-diisocianat	D'acord amb les especificacions establertes a l'annex V.
76725	661476-41-1	Polidimetilsiloxà 3-aminopropil terminal, polímer amb 1-isocianato- 3-isocianatometil-3,5,5-trimetilciclohexà	D'acord amb les especificacions establertes a l'annex V.
77732	—	Acrilat de polietilenglicol (EO=1-30, típicament 5) èter de butil 2-ciano 3-(4-hidroxi-3-metoxifenil)	LME = 0,05 mg/kg. Per a ús només en PET.
77733	—	Acrilat de polietilenglicol (EO=1-30, típicament 5) èter de butil 2-ciano-3-(4-hidroxifenil)	LME = 0,05 mg/kg. Per a ús només en PET.
77897	—	Sals, sulfat de polietilenglicol (EO = 1-50) monoalquil èter (lineal i ramificat, C8-C20)	LME = 5 mg/kg
89120	000123-95-5	Èster butílic de l'àcid esteàric	
95858	—	Ceres parafíniques refinades derivades de primeres matèries a base de petroli o d'hidrocarburs sintètics.	LME = 0,05 mg/kg i d'acord amb les especificacions establertes a l'annex V. No utilitzar en objectes en contacte amb aliments grassos.»

Dos. Per als següents additius de la secció A de l'annex III, se substitueix el contingut de la columna «Restriccions i/o especificacions» pel text següent:

Núm. de ref. (1)	Núm. CAS (2)	Nom (3)	Restriccions i/o especificacions (4)
«39815	182121-12-6	9,9-Bis(metoximetil)fluorè	LME = 0,05 mg/kg
66755	002682-20-4	2-Metil-4-isotiazolin-3-ona	LME = 0,5 mg/kg. Per a ús només en dispersions i emulsions aquoses de polímer i en les concentracions que no donen lloc a un efecte antimicrobià a la superfície del polímer o al menjar mateix.»

Tres. Se suprimeixen els additius següents de la secció A de l'annex III:

Núm. de ref. (1)	Núm. CAS (2)	Nom (3)	Restriccions i/o especificacions (4)
«30340	330198-91-9	Àcid 12-(acetoxi)esteàric, èster 2,3-bis(acetoxi)propílic»	

Quatre. S'afegeix la nota 36 a la secció A de l'annex III amb el text següent:

«(36) LME(T) significa en aquest cas que la suma de la migració de les substàncies següents, assenyalades amb els núm. de ref. 10690, 10750, 10780, 10810, 10840, 11470, 11590, 11680, 11710, 11830, 11890, 11980, 31500 i 76463, no ha de superar la restricció indicada.»

Cinc. A la secció B de l'annex III s'insereixen els additius següents en l'ordre numèric apropiat:

Núm. de ref. (1)	Núm. CAS (2)	Nom (3)	Restriccions i/o especificacions (4)
«34130	—	Alquildimetilamines, lineals amb nombre parell d'àtoms de carboni (C12-C20)	LME = 30 mg/kg
53670	032509-66-3	Bis[3,3-bis(3-terc-butil-4 hidroxifenil)butirat] d'etilenglicol	LME = 6 mg /kg»

Sis. Per als additius següents de la secció B de l'annex III, se substitueix el contingut de la columna «Restriccions i/o especificacions» pel text següent:

Núm. de ref. (1)	Núm. CAS (2)	Nom (3)	Restriccions i/o especificacions (4)
«72081/10	—	Resines d'hidrocarburs de petroli (hidrogenades)	D'acord amb les especificacions establertes a l'annex V.»

Set. Se substitueix la nota 36 de la secció B de l'annex III pel text següent:

«(36) LME(T) significa en aquest cas que la suma de la migració de les substàncies següents, assenyalades amb els núm. de ref. 10690, 10750, 10780, 10810, 10840, 11470, 11590, 11680, 11710, 11830, 11890, 11980, 31500 i 76463, no ha de superar la restricció indicada.»

ANNEX III

Modificació de l'annex V del Reial decret 866/2008, de 23 de maig

A la part B de l'annex V s'insereixen les especificacions següents en l'ordre numèric apropiat:

Número PM/REF	ALTRES ESPECIFICACIONS
«60025	Especificacions: – Viscositat mínima (a 100°C) = 3,8 cSt – Pes molecular mitjà > 450
76723	Especificacions: La fracció amb un pes molecular inferior a 1.000 no ha d'excedir l'1,5% (p/p)

Número PM/REF	ALTRES ESPECIFICACIONS
76725	Especificacions: La fracció amb un pes molecular inferior a 1.000 no ha d'excedir l'1 % (p/p)
95858	Especificacions: – Pes molecular mitjà no inferior a 350 – Viscositat a 100°C minut 2,5 cSt – Quantitat d'hidrocarburs minerals amb un nombre de carbonis inferior a 25: no més de 40% (p/p)»

ANNEX IV**Modificació de l'annex VI del Reial decret 866/2008, de 23 de maig**

A l'annex VI s'insereixen les substàncies següents en l'ordre numèric apropiat:

Núm. Ref.	Núm. CAS	NOM
«34130	—	Alquildimetilamines, lineals amb nombre parell d'àtoms de carboni (C12-C20)
39815	182121-12-6	9,9-Bis(metoximetil)fluorè
53670	032509-66-3	Bis[3,3-bis(3-terc-butil-4 hidroxifenil)butirat] d'etilenglicol»