

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

2638 *Real Decreto 103/2009, de 6 de febrero, por el que se modifica el 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 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, establece los monómeros y aditivos que pueden emplearse en la fabricación de materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con los alimentos, así como los límites de migración de estas sustancias en los alimentos y las condiciones de ensayo para determinar las migraciones. Este real decreto incorpora 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 2008/39/CE de la Comisión, de 6 de marzo de 2008, 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, introduce diversos cambios en la legislación a fin de tener en cuenta la nueva información sobre la evaluación del riesgo de las sustancias evaluadas por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA); establecer la fecha en la que la lista de aditivos se convertirá en una lista positiva única y aclarar el papel de la lista provisional de aditivos autorizados.

Es necesario resaltar, por otra parte, que la directiva que ahora se incorpora al ordenamiento jurídico interno, aún estableciendo una fecha aproximada para la finalización de la emisión de dictámenes por parte de la EFSA sobre las sustancias contenidas en las listas nacionales anteriores a 2006, y que se fija en el 1 de enero de 2010, permite la convivencia de ambas listas de sustancias; por un lado la lista comunitaria integrada por los anexos de la Directiva 2002/72/CE, y por otro, las listas nacionales comunicadas, hasta tanto las sustancias contenidas en las mismas hayan sido evaluadas e integradas, en su momento, en los anexos comunitarios.

Por otra parte, resulta necesario establecer una disposición transitoria en la que se clarifique la situación de aquellos productos que, encontrándose legalmente en el mercado, puedan ser objeto de comercialización sin restricción hasta el agotamiento de existencias. Al no existir riesgos sanitarios, puesto que no se suprime ninguna sustancia anterior, lo fabricado con anterioridad a la fecha de prohibición de fabricación o importación, y que se ajustara a la normativa vigente anterior a la aprobación del presente real decreto, podrá seguir comercializándose hasta la finalización de existencias. Fijar un plazo determinado sería penalizar a los industriales sin motivación alguna.

Este real decreto incorpora a nuestro ordenamiento jurídico la Directiva 2008/39/CE, introduciendo diversos cambios en el artículo 8 y en los anexos del Real Decreto 866/2008, de 23 de mayo.

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 6 de febrero de 2009.

DISPONGO:

Artículo único. *Modificación del 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 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, queda modificado como sigue:

Uno. El apartado 1 del artículo 8 queda redactado del siguiente modo:

«1. Hasta el 31 de diciembre de 2009, en la fabricación de materiales y objetos plásticos se podrán utilizar los aditivos que figuran en el anexo III, con las restricciones y, en su caso, especificaciones señaladas en el mismo, así como los aditivos que, no figurando en el mencionado anexo, se encuentren 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.

A partir del 1 de enero de 2010, para la fabricación de materiales y objetos plásticos, únicamente podrán utilizarse los aditivos que figuren en el anexo III de este real decreto, con las restricciones y, en su caso, especificaciones señaladas en el mismo.

Sin perjuicio de lo anteriormente indicado, los aditivos que, en dicha fecha, estuviesen incluidos en la lista comunitaria provisional de aditivos y que figurasen en la resolución u orden anteriormente citadas podrán seguir utilizándose de conformidad con esa normativa, hasta tanto concluya su evaluación por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria.

Asimismo, 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.»

Dos. Los anexos II, III, V y VI se modifican de acuerdo con lo dispuesto en los anexos I, II, III y IV, respectivamente, de este real decreto.

Disposición transitoria única. *Aplicación y prórroga de comercialización.*

Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado uno del artículo único de este real decreto, que da nueva redacción al artículo 8.1 del Real Decreto 866/2008, de 23 de mayo, a partir del 7 de marzo de 2010 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 productos que se encuentren en el mercado antes del 7 de marzo de 2010 y que se ajusten a lo dispuesto en la normativa vigente con anterioridad a la entrada en vigor del presente real decreto, podrán seguir comercializándose hasta agotar existencias.

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, que atribuye al Estado la competencia en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición final segunda. *Incorporación de derecho de la Unión Europea.*

Mediante este real decreto se incorpora al derecho español la Directiva 2008/39/CE de la Comisión, de 6 de marzo de 2008, 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.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el 7 de marzo de 2009.

Dado en Madrid, el 6 de febrero de 2009.

JUAN CARLOS R.

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

ANEXO I

Modificación del Anexo II del Real Decreto 866/2008, de 23 de mayo

Uno. En la sección A del Anexo II se insertan los siguientes monómeros y otras sustancias de partida en el orden numérico apropiado:

Nº de ref. (1)	Nº CAS (2)	Nombre (3)	Restricciones y/o especificaciones (4)
«15404	000652-67-5	1,41,4:3,6-dianhidrosorbitol	LME= 5 mg/kg. Para uso sólo como comonómero en el tereftalato de poli(etileno-coisobutadieno)
19180	000099-63-8	Dicloruro del ácido isoftálico	LME(T) = 5 mg/kg (43) (expresado como ácido isoftálico)
26305	000078-08-0	Viniltrietoxisilano	LME = 0,05 mg/kg. Para uso sólo como agente de tratamiento de superficie»

Dos. Para los siguientes monómeros y sustancias de partida de la sección A del Anexo II, se sustituye el contenido de la columna «Restricciones y/o especificaciones» por el siguiente texto:

Nº de ref. (1)	Nº CAS (2)	Nombre (3)	Restricciones y/o especificaciones (4)
«19150	000121-91-5	Ácido isoftálico	LME(T) = 5 mg/kg (43)»

Tres. Se sustituye la nota 36 de la sección A del Anexo II por el siguiente texto:

«(36) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n^{os} de ref. 10690, 10750, 10780, 10810, 10840, 11470, 11590, 11680, 11710, 11830, 11890, 11980, 31500 y 76463, no debe superar la restricción indicada.».

Cuatro. Se añade la nota 43 en la sección A del Anexo II con el siguiente texto:

«(43) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n^{os} de ref. 19150 y 19180, no debe superar la restricción indicada.».

ANEXO II

Modificación del Anexo III del Real Decreto 866/2008, de 23 de mayo

Uno. En la sección A del Anexo III se insertan los siguientes aditivos en el orden numérico apropiado:

Nº de ref. (1)	Nº CAS (2)	Nombre (3)	Restricciones y/o especificaciones (4)
«38875	002162-74-5	Bis(2,6-diisopropilfenil)carbodiimida	LME = 0,05 mg/kg. Para uso detrás de una capa de PET.
45703	491589-22-1	Sal de calcio del ácido cis-1,2-ciclohexanodicarboxílico	LME = 5 mg/kg
48960	---	Ácido 9,10-dihidroxiesteárico y sus oligómeros	LME = 5 mg/kg
55910	736150-63-3	Glicéridos, aceite de ricino monohidrogenado, acetatos	
60025	---	Homopolímeros y/o copolímeros hidrogenados compuestos de 1-deceno y/o 1-dodeceno y/o de 1 octeno	Con arreglo a las especificaciones establecidas en el anexo V. No utilizarse en objetos en contacto con alimentos grasos.
62280	009044-17-1	Copolímero de isobutileno buteno	
70480	000111-06-8	Éster butílico del ácido palmítico	
76463	---	Sales del ácido poliacrílico	LME(T) = 6 mg/kg (36) (para el ácido acrílico)
76723	167883-16-1	Polidimetilsiloxano 3-aminopropil terminal, polímero con dicitclohexilmetano - 4,4'-diisocianato	Con arreglo a las especificaciones establecidas en el anexo V
76725	661476-41-1	Polidimetilsiloxano 3-aminopropil terminal, polímero con 1-isocianato- 3-isocianatometil-3,5,5-trimetilciclohexano	Con arreglo a las especificaciones establecidas en el anexo V
77732	---	Acrilato de polietilenglicol (EO=1-30, típicamente 5) éter de butil 2-ciano 3-(4-hidroxi-3-metoxifenil)	LME = 0,05 mg/kg. Para uso sólo en PET.
77733	---	Acrilato de polietilenglicol (EO=1-30, típicamente 5) éter de butil 2-ciano-3-(4-hidroxifenil)	LME = 0,05 mg/kg. Para uso sólo en PET.
77897	---	Sales, sulfato de polietilenglicol (EO = 1-50) monoalquil éter (lineal y ramificado, C8-C20)	LME = 5 mg/kg
89120	000123-95-5	Éster butílico del ácido esteárico	
95858	---	Ceras parafínicas refinadas derivadas de materias primas a base de petróleo o de hidrocarburos sintéticos.	LME = 0,05 mg/kg y con arreglo a las especificaciones establecidas en el anexo V. No utilizarse en objetos en contacto con alimentos grasos.»

Dos. Para los siguientes aditivos de la sección A del Anexo III, se sustituye el contenido de la columna «Restricciones y/o especificaciones» por el siguiente texto:

Nº de ref. (1)	Nº CAS (2)	Nombre (3)	Restricciones y/o especificaciones (4)
«39815	182121-12-6	9,9-Bis(metoximetil)fluoreno	LME = 0,05 mg/kg
66755	002682-20-4	2-Metil-4-isotiazolin-3-ona	LME = 0,5 mg/kg. Para uso sólo en dispersiones y emulsiones acuosas de polímero y en las concentraciones que no dan lugar a un efecto antimicrobiano en la superficie del polímero o en la propia comida.»

Tres. Se suprimen los siguientes aditivos de la sección A del Anexo III:

Nº de ref. (1)	Nº CAS (2)	Nombre (3)	Restricciones y/o especificaciones (4)
«30340	330198-91-9	Ácido 12-(acetoxi)esteárico, éster 2,3-bis(acetoxi)propílico»	

Cuatro. Se añade la nota 36 de la sección A del Anexo III con el siguiente texto:

«(36) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los nºs de ref. 10690, 10750, 10780, 10810, 10840, 11470, 11590, 11680, 11710, 11830, 11890, 11980, 31500 y 76463, no debe superar la restricción indicada.»

Cinco. En la sección B del Anexo III se insertan los siguientes aditivos en el orden numérico apropiado:

Nº de ref. (1)	Nº CAS (2)	Nombre (3)	Restricciones y/o especificaciones (4)
«34130	---	Alquildimetilaminas, lineales con número par de átomos de carbono (C12-C20)	LME = 30 mg/kg
53670	032509-66-3	Bis[3,3-bis(3-terc-butil-4 hidroxifenil)butirato] de etilenglicol	LME = 6 mg /kg»

Seis. Para los siguientes aditivos de la sección B del Anexo III, se sustituye el contenido de la columna «Restricciones y/o especificaciones» por el siguiente texto:

Nº de ref. (1)	Nº CAS (2)	Nombre (3)	Restricciones y/o especificaciones (4)
«72081/10	---	Resinas de hidrocarburos de petróleo (hidrogenadas)	Con arreglo a las especificaciones establecidas en el anexo V.»

Siete. Se sustituye la nota 36 de la sección B del Anexo III por el siguiente texto:

«(36) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los nºs de ref. 10690, 10750, 10780, 10810, 10840, 11470, 11590, 11680, 11710, 11830, 11890, 11980, 31500 y 76463, no debe superar la restricción indicada.»

ANEXO III

Modificación del Anexo V del Real Decreto 866/2008, de 23 de mayo

En la parte B del Anexo V se insertan las siguientes especificaciones en el orden numérico apropiado:

Número PM/REF	OTRAS ESPECIFICACIONES
«60025	Especificaciones: - Viscosidad mínima (a 100°C) = 3,8 cSt - Peso molecular medio > 450
76723	Especificaciones: La fracción con un peso molecular inferior a 1 000 no debe exceder del 1,5% (p/p)
76725	Especificaciones: La fracción con un peso molecular inferior a 1 000 no debe exceder del 1 % (p/p)
95858	Especificaciones: - Peso molecular medio no inferior a 350 - Viscosidad a 100°C minuto 2,5 cSt - Cantidad de hidrocarburos minerales con un número de carbonos inferior a 25: no más de 40 % (p/p)»

ANEXO IV

Modificación del Anexo VI del Real Decreto 866/2008, de 23 de mayo

En el Anexo VI se insertan las siguientes sustancias en el orden numérico apropiado:

Nº Ref.	Nº CAS	NOMBRE
«34130	---	Alquildimetilaminas, lineales con número par de átomos de carbono (C12-C20)
39815	182121-12-6	9,9-Bis(metoximetil)fluoreno
53670	032509-66-3	Bis[3,3-bis(3-terc-butil-4 hidroxifenil)butirato] de etilenglicol»