

MINISTERI DE SANITAT I CONSUM

4928 REIAL DECRET 293/2003, de 7 de març, relatiu a la utilització de determinats derivats epoxídics en materials i objectes destinats a entrar en contacte amb aliments. («BOE» 60, d'11-3-2003.)

El Reial decret 1125/1982, de 30 d'abril, va aprovar la Reglamentació tecnicosanitària per a l'elaboració, la circulació i el comerç de materials polimèrics en relació amb els productes alimentosos i alimentaris. El Reial decret esmentat va ser modificat posteriorment pel Reial decret 668/1990, de 25 de maig, per incloure en l'àmbit d'aplicació els revestiments a base de pintures i vernissos, així com per harmonitzar la Directiva 89/109/CEE del Consell, de 21 de desembre de 1988, relativa a l'aproximació de les legislacions dels estats membres sobre els materials i objectes destinats a entrar en contacte amb productes alimentaris, amb la inclusió de tot el que fa referència a l'envasament i l'etiquetatge.

La Resolució de 4 de novembre de 1982, de la Subsecretaria de Sanitat, modificada per l'Ordre de 3 de juliol de 1985, va aprovar la llista positiva de substàncies destinades a la fabricació de compostos macromoleculars, la llista de migracions màximes en proves de cessió d'algunes d'aquestes, les condicions de puresa per a les matèries colorants emprades en els mateixos productes i la llista dels materials polimèrics adequats per a la fabricació d'envasos i altres estris que puguin estar en contacte amb els productes alimentosos i alimentaris.

Aquestes llistes són positives, és a dir, que només estan autoritzades les substàncies especificades amb els límits que s'hi estableixen, i no estan autoritzades les substàncies que no s'hi esmenten.

El «BADGE» és una substància que està autoritzada a la Resolució esmentada per a la fabricació de compostos macromoleculars, d'acord amb els coneixements científics existents en la data en què es va aprovar, amb un límit de migració global de 60 mg/kg d'aliment. Així mateix està autoritzat com a monòmer a les llistes positives de materials i objectes plàstics, recollides al Reial decret 442/2001, de 27 d'abril, 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 «BFDGE» i el «NOGE» no estan autoritzats fins a la data a l'àmbit nacional.

Estudis recents han posat en dubte la seguretat en la utilització de 2,2-Bis(4-hidroxifenil)propà bis(2,3-epoxipropil)èter («BADGE»), bis(-hidroxifenil)metà bis(2,3-epoxipropil)èters («BFDGE») i èters glicidílics de novolac («NOGE») en materials i objectes destinats a entrar en contacte amb productes alimentaris, principalment quan es fan servir com a additius.

El Comitè Científic d'Alimentació Humana ha emès un dictamen favorable a la pròrroga, durant uns altres tres anys, del límit de migració específica del «BADGE» i alguns dels seus derivats, en espera de la presentació i avaluació de dades toxicològiques addicionals i ha examinat les dades existents sobre els «BFDGE», que són molt similars a les dades corresponents obtingudes per al «BADGE».

Per a més seguretat dels materials en contacte amb els productes alimentaris i per tant una major protecció de la salut dels consumidors, la utilització del «BADGE», el «BFDGE» i el «NOGE» s'ha regulat en l'àmbit comunitari

per mitjà de la Directiva 2002/16/CE de la Comissió, de 20 de febrer de 2002, relativa a la utilització de determinats derivats epoxídics en materials i objectes destinats a entrar en contacte amb productes alimentaris.

A fi d'evitar barreres a la lliure circulació de mercaderies, s'ha d'aclarir que encara que el «BFDGE» i el «NOGE» són substàncies no autoritzades anteriorment en l'àmbit nacional, aquesta disposició regula un cas especial atès que es posa límit a la migració específica del «BFDGE» i del «NOGE» als materials i objectes procedents de països que el tinguin autoritzat, i d'aquesta manera poder-lo controlar, seguint les recomanacions del Comitè Científic d'Alimentació Humana.

Així mateix, aquest Reial decret estableix que la substància «BADGE» especificada a la Resolució de 4 de novembre de 1982, modificada ara pel que fa a aquesta substància, utilitzada com a monòmer o en la fabricació de compostos macromoleculars, ha de complir el límit de migració que s'hi disposa.

Aquest Reial decret, que es dicta a l'empara del que estableix l'article 149.1.16a de la Constitució i d'acord amb el que disposa l'article 40.2 i 40.4 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat, incorpora, en conseqüència, a la nostra legislació nacional la Directiva 2002/16/CE de la Comissió, de 20 de febrer de 2002.

En la seva elaboració han estat escoltats els sectors afectats, i la Comissió Interministerial per a l'Ordenació Alimentària n'ha emès l'informe preceptiu.

En virtut d'això, a proposta de la ministra de Sanitat i Consum, d'acord amb el Consell d'Estat i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres en la reunió del dia 7 de març de 2003,

DISPOSO:

Article 1. Àmbit d'aplicació.

1. Aquest Reial decret s'aplica als materials i els objectes que, com a productes acabats, hagin estat elaborats per entrar en contacte amb aliments i productes alimentaris o hi entrin en contacte, havent estat elaborats amb aquesta finalitat, i que continguin almenys una de les substàncies següents o siguin fabricats amb una d'aquestes substàncies:

1a 2,2-bis(4-hidroxifenil) propà bis(2,3-epoxipropil)èter, en endavant denominat «BADGE» i alguns dels seus derivats.

2a Bis(-hidroxifenil)metà bis(2,3-epoxipropil)èters, denominats en endavant «BFDGE», i alguns dels seus derivats.

3a Altres èters glicidílics de novolac, denominats en endavant «NOGE», i alguns dels seus derivats.

Als efectes d'aquest Reial decret s'entén per «materials i objectes»:

- Els materials i objectes elaborats amb qualsevol tipus de plàstic.
- Els materials i objectes coberts per productes de revestiment.
- Els adhesius.

2. Aquest Reial decret no s'aplica als contenidors o tancs d'emmagatzemament amb capacitat superior a 10.000 litres, ni tampoc a les canonades que hi estiguin integrades o connectades, que estiguin coberts per revestiments especials denominats «d'alt rendiment».

Article 2. Límit per a la substància «BADGE».

Els materials i objectes esmentats a l'apartat 1 de l'article 1 no han d'alliberar les substàncies enumerades

a l'annex I en una quantitat superior al límit que s'hi estableix.

La utilització i/o la presència de «BADGE» en la fabricació dels materials i objectes elaborats amb qualsevol tipus de plàstic, materials i objectes coberts per productes de revestiment i adhesius només es permet fins al 31 de desembre de 2004.

Article 3. Límit per a la substància «BFDGE».

La substància «BFDGE» no està autoritzada en l'àmbit nacional, motiu pel qual la limitació que s'estableix a continuació es refereix exclusivament als materials i objectes fabricats i autoritzats en altres estats membres de la Unió Europea.

Els materials i objectes descrits a l'apartat 1 de l'article 1 no han d'alliberar les substàncies esmentades a l'annex II en una quantitat que, afegida a la suma de «BADGE» i dels seus derivats esmentats a l'annex I, superi el límit que estableix l'annex II.

La utilització i/o la presència de «BFDGE» en materials i objectes elaborats amb qualsevol tipus de plàstic, materials i objectes coberts per productes de revestiment i adhesius, fabricats i autoritzats en altres estats membres de la Unió Europea, només es permet fins al 31 de desembre de 2004.

Article 4. Límit per a la substància «NOGE».

La substància «NOGE» no està autoritzada en l'àmbit nacional, motiu pel qual la limitació que s'estableix a continuació es refereix exclusivament als materials i objectes fabricats i autoritzats en altres estats membres de la Unió Europea.

A partir de l'entrada en vigor d'aquest Reial decret, la quantitat de components de «NOGE» amb més de dos anells aromàtics i almenys un grup epoxi, així com dels seus derivats que continguin funcions de clorhidrina i tinguin una massa molecular inferior a 1.000 daltons, ha de ser no perceptible als materials i objectes descrits a l'apartat 1 de l'article 1 (límit de detecció de 0,2 mg/6 dm², inclosa la tolerància analítica).

Als efectes d'aquest Reial decret, el límit de detecció previst al paràgraf anterior s'ha de verificar mitjançant un mètode d'anàlisi validat. Si no existeix aquest mètode, es pot fer servir un mètode analític de característiques adequades de realització, fins que es desenvolupi un mètode validat.

La utilització i/o la presència de «NOGE» en materials i objectes elaborats amb qualsevol tipus de plàstic, materials i objectes coberts per productes de revestiment i adhesius, fabricats i autoritzats en altres estats membres de la Unió Europea, només es permet fins al 31 de desembre de 2004.

Disposició addicional única. Modificació de la Resolució de la Subsecretaria de Sanitat de 4 novembre de 1982, pel que fa a la substància «BADGE».

La fabricació de compostos macromoleculars en els quals es faci servir la substància «BADGE» ha de complir els límits de migració que especifica l'annex I d'aquest Reial decret.

Disposició transitòria única. Pròrroga de comercialització.

Els requisits que estableix aquest Reial decret per al «BADGE» no són aplicables als materials i objectes coberts per productes de revestiment i adhesius que entrin en contacte amb productes alimentaris abans de l'entrada en vigor d'aquest Reial decret. Aquests mate-

rials i objectes es poden continuar comercialitzant sempre que la data d'envasament hi aparegui, i compleixin els requisits que estableix el Reial decret 1334/1999, de 31 de juliol, pel qual s'aprova la norma general d'etiquetatge, presentació i publicitat dels productes alimentaris, i modificacions posteriors.

Disposició derogatòria única. Derogació normativa.

Queden derogades totes les disposicions del mateix rang o inferior que s'oposin al que disposa aquest Reial decret.

Disposició final primera. Títol competencial.

Aquest Reial decret es dicta a l'empara del que estableix l'article 149.1.16a de la Constitució i d'acord amb el que disposa l'article 40.2 i 4 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat.

Disposició final segona. Entrada en vigor.

Aquest Reial decret entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 7 de març de 2003.

JUAN CARLOS R.

La ministra de Sanitat i Consum,
ANA MARÍA PASTOR JULIÁN

ANNEX I

Límit de migració específica per a «BADGE» i alguns dels seus derivats

1. La suma dels nivells de migració de les substàncies següents:

- a) BADGE (=2,2-bis(4-hidroxifenil)propà bis(2,3-epoxipropil)èter);
- b) BADGE.H₂O;
- c) BADGE.HCl;
- d) BADGE.2HCl;
- e) BADGE.H₂O.HCl;

No ha de superar els límits següents:

1r 1 mg/kg en productes alimentaris o en simulants alimentaris (exclosa la tolerància analítica) o

2n 1 mg/6 dm² en els casos que preveu l'article 3 del Reial decret 2207/1994, de 16 de novembre, 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.

2. La verificació de la migració s'ha de dur a terme d'acord amb les normes establertes als annexos I i II del dit Reial decret 2207/1994, modificat pel Reial decret 1752/1998. Això no obstant, en el cas dels simulants alimentaris aquosos, aquest valor també ha d'incloure BADGE.2H₂O, tret que el material o objecte estigui etiquetat per a ús en contacte només amb els aliments i/o les begudes per als quals s'ha demostrat que la suma de migracions de les cinc substàncies esmentades als paràgrafs a), b), c), d) i e) de l'apartat 1 no pot superar els límits establerts en aquest apartat.

3. Als efectes d'aquest Reial decret, per límit de migració específica s'entén que la migració específica de les substàncies enumerades als paràgrafs a), b), c), d) i e) de l'apartat 1 d'aquest annex s'ha de determinar per un mètode d'anàlisi validat. Si no existeix aquest mètode, es pot fer servir un mètode analític de característiques adequades de realització, fins que es desenvolupi un mètode validat.

ANNEX II

Límit de migració específica per a «BFDGE» i alguns dels seus derivats

1. La suma dels nivells de migració de les substàncies següents:

- a) BFDGE (= Bis(hidroxifenil)metà bis(2,3-epoxi-propil)èters).
- b) BFDGE.H₂O.
- c) BFDGE.HCl.
- d) BFDGE.2HCl.
- e) BFDGE.H₂O.HCl.

Afegida a la suma de les esmentades a l'annex I, no ha de superar els límits següents:

1r 1 mg/kg en productes o en simulants alimentaris (exclosa la tolerància analítica) o

2n 1 mg/6 dm² en els casos previstos a l'article 3 del Reial decret 2207/1994, de 16 de novembre, 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.

2. La verificació de la migració s'ha de dur a terme d'acord amb les normes establertes als annexos I i II del Reial decret 2207/1994, modificat pel Reial decret 1752/1998. Això no obstant, en el cas dels simulants alimentaris aquosos, aquest valor també ha d'incloure BFDGE.2H₂O, tret que el material o objecte estigui etiquetat per a ús en contacte només amb els aliments i/o les begudes per als quals s'ha demostrat que la suma de migracions de les cinc substàncies esmentades als paràgrafs a), b), c), d) i e) de l'apartat 1 no pot superar els límits establerts en aquest apartat.

3. Als efectes d'aquest Reial decret, per límit de migració específica s'entén que la migració específica de les substàncies enumerades als paràgrafs a), b), c), d) i e) de l'apartat 1 d'aquest annex s'ha de determinar per un mètode d'anàlisi validat. Si no existeix aquest mètode, es pot fer servir un mètode analític de característiques adequades de realització, fins que es desenvolupi un mètode validat.

4929 REIAL DECRET 294/2003, de 7 de març, pel qual s'estableixen els mètodes de presa de mostres i d'anàlisi per al control oficial del contingut d'ocratoxina A en cereals i panses. («BOE» 60, d'11-3-2003.)

La Directiva 2002/26/CE, de la Comissió, de 13 de març de 2002, per la qual es fixen els mètodes de presa de mostres i d'anàlisi per al control oficial del contingut d'ocratoxina A als productes alimentaris, estableix els procediments que s'han d'aplicar en els controls oficials per a la presa de mostres i anàlisi d'ocratoxina A en cereals i panses.

La contaminació dels productes alimentaris per ocratoxina A ocorre de forma molt heterogènia als lots, motiu pel qual els procediments de mostratge han de ser molt exhaustius, i els mètodes d'anàlisi, homogenis, a fi que els resultats obtinguts siguin similars i comparables a tot el territori comunitari, de manera que s'apliquin els mateixos criteris a l'hora d'acceptar o rebutjar lots de productes produïts en territori comunitari o importats de països tercers.

El Reglament (CE) número 472/2002, de la Comissió, de 12 de març de 2002, que modifica el Reglament (CE) número 466/2001, de 18 de març, pel qual es

fixa el contingut màxim de determinats contaminants als productes alimentaris, determina els límits màxims d'ocratoxina A en cereals i panses i estableix un termini, abans del 31 de desembre de 2003, per fixar nous límits màxims en cafè verd i torrat i productes a base de cafè, vi, cervesa, suc de raïm, cacau i els productes a base de cacau, i espècies, atenent les investigacions dutes a terme i les mesures preventives aplicades per reduir la presència d'ocratoxina A en aquests productes.

D'altra banda, el Reial decret 1397/1995, de 4 d'agost, pel qual s'aproven mesures addicionals sobre el control oficial de productes alimentaris, regula la qualificació tècnica i professional dels agents que intervenen en el control oficial de productes alimentaris, així com els criteris de funcionament dels laboratoris per poder dur a terme aquests controls.

Per la seva banda, el Reial decret 1945/1983, de 22 de juny, pel qual es regulen les infraccions i sancions en matèria de defensa del consumidor i de la producció agroalimentària, estableix els procediments d'inspecció durant la presa de mostres de productes alimentaris, i especifica les mostres legals que s'han de prendre per dur a terme el control oficial d'aliments.

També s'ha tingut en compte el que preceptua el capítol II, apartat 1.02.11, del Codi alimentari espanyol, aprovat pel Decret 2484/1967, de 21 de setembre, en què es defineix aliment contaminat com qualsevol aliment que contingui toxines capaces de produir o transmetre malalties a l'home o als animals.

En definitiva, es fa necessari harmonitzar els conceptes recollits a la Directiva 2002/26/CE esmentada, que s'incorpora a l'ordenament jurídic intern mitjançant aquesta disposició.

En la seva elaboració han estat escoltats els sectors afectats i les comunitats autònomes, i la Comissió Interministerial per a l'Ordenació Alimentària n'ha emès l'informe preceptiu.

Aquest Reial decret, que té caràcter bàsic ja que la seva regulació incideix en el control oficial de productes alimentaris en el mercat interior, es dicta a l'empara del que disposa l'article 149.1.10a i 16a de la Constitució, i d'acord amb el que estableixen els articles 38 i 40.2 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat.

En virtut d'això, a proposta de la ministra de Sanitat i Consum, d'acord amb el Consell d'Estat i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres en la reunió del dia 7 de març de 2003,

DISPOSO:

Article 1. *Presa de mostres per al control oficial.*

La presa de mostres per al control oficial del contingut màxim d'ocratoxina A en cereals i panses s'ha de dur a terme d'acord amb els mètodes descrits a l'annex I d'aquest Reial decret.

Article 2. *Preparació de mostres i mètodes d'anàlisi.*

La preparació de la mostra i el mètode d'anàlisi utilitzat per al control oficial del contingut d'ocratoxina A en cereals i panses s'han de dur a terme d'acord amb els criteris descrits a l'annex II d'aquest Reial decret.

Disposició final primera. *Títol competencial.*

Aquest Reial decret, que té caràcter bàsic ja que la seva regulació incideix en el control oficial de productes alimentaris en el mercat interior, es dicta a l'empara del que disposa l'article 149.1.10a i 16a de la Constitució, i d'acord amb el que estableixen els articles 38 i 40.2 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat.