



# BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO

ANO CCCXLIII

MARTES 1 DE ABRIL DE 2003

SUPLEMENTO NÚM. 6 EN LINGUA GALEGA

FASCÍCULO SEGUNDO

## MINISTERIO DE SANIDADE E CONSUMO

**4928** *REAL DECRETO 293/2003, do 7 de marzo, relativo á utilización de determinados derivados epoxídicos en materiais e obxectos destinados a entrar en contacto con alimentos. («BOE» 60, do 11-3-2003.)*

O Real decreto 1125/1982, do 30 de abril, aprobou a Regulamentación técnico-sanitaria para a elaboración, circulación e comercio de materiais poliméricos en relación cos produtos alimenticios e alimentarios. O citado real decreto foi modificado posteriormente polo Real decreto 668/1990, do 25 de maio, para incluír no seu ámbito de aplicación os revestimentos a base de pinturas e vernices, así como para harmonizala Directiva 89/109/CEE do Consello, do 21 de decembro de 1988, relativa á aproximación das lexislacións dos estados membros sobre os materiais e obxectos destinados a entrar en contacto con produtos alimenticios, prevendo todo o referente ó envasado e á etiquetaxe.



MINISTERIO  
DE LA PRESIDENCIA

A Resolución do 4 de novembro de 1982, da Subsecretaría de Sanidade, modificada pola Orde de 3 de xullo de 1985, aprobou a lista positiva de substancias destinadas á fabricación de compostos macromoleculares, a lista de migracións máximas en probas de cesión dalgunhas delas, as condicións de pureza para as materias colorantes empregadas nos mesmos produtos e a lista dos materiais poliméricos adecuados para a fabricación de envases e outros utensilios que poidan estar en contacto cos produtos alimenticios e alimentarios.

Estas listas son positivas, é dicir, que só están autorizadas as substancias especificadas cos límites nelas establecidos, e non están autorizadas as substancias non mencionadas.

O «BADGE» é unha substancia que está autorizada na citada resolución para a fabricación de compostos macromoleculares, de acordo cos coñecementos científicos existentes na data na que foi aprobada, cun límite de migración global de 60 mg/kg de alimento. Así mesmo, está autorizado como monómero nas listas positivas de materiais e obxectos plásticos, recollidas no Real decreto 442/2001, do 27 de abril, polo que se aproba a lista de substancias permitidas para a fabricación de materiais e obxectos plásticos destinados a entrar en contacto cos alimentos e se regulan determinadas condicións de ensaio. O «BFDGE» e o «NOGE» non están autorizados ata a data no nivel nacional.

Recentes estudos puxeron en dúbida a seguridade na utilización de 2,2-bis(4-hidroxifenil)propano bis(2,3-epoxipropil)éter («BADGE»), bis(-hidroxifenil)metano bis(2,3-epoxipropil)éteres («BFDGE») e éteres glicídicos de novolac («NOGE») en materiais e obxectos destinados a entrar en contacto con produtos alimenticios, principalmente cando se utilizan como aditivos.

O Comité Científico de Alimentación Humana emitiu un dictame favorable á prórroga, durante outros tres anos, do límite de migración específica do «BADGE» e algúns dos seus derivados, á espera da presentación e avaliación de datos toxicolóxicos adicionais, e examinou os datos existentes sobre os «BFDGE», que son moi similares ós datos correspondentes obtidos para o «BADGE».

Para unha maior seguridade dos materiais en contacto cos produtos alimenticios e, polo tanto, unha maior protección da saúde dos consumidores, a utilización do «BADGE», «BFDGE» e do «NOGE» foi regulada no nivel comunitario por medio da Directiva 2002/16/CE da Comisión, do 20 de febreiro de 2002, relativa á utilización de determinados derivados epoxídicos en materiais e obxectos destinados a entrar en contacto con produtos alimenticios.

Co fin de evitar barreiras á libre circulación de mercadorías, débese aclarar que malia o «BFDGE» e o «NOGE» seren substancias non autorizadas anteriormente no nivel nacional, o regulado nesta disposición é un caso especial xa que se pon límite á migración específica do «BFDGE» e do «NOGE» nos materiais e obxectos procedentes de países que o tivesen autorizado, para así poder controlalo, seguindo as recomendacións do Comité Científico de Alimentación Humana.

Así mesmo, neste real decreto establécese que a substancia «BADGE» especificada na Resolución do 4 de novembro de 1982, modificada agora no relativo a esta substancia, utilizada como monómero ou na fabricación de compostos macromoleculares, deberá cumprir co límite de migración nel establecido.

Este real decreto, que se dicta ó abeiro do establecido no artigo 149.1.16.<sup>a</sup> da Constitución, e de acordo co disposto no artigo 40.2 e 40.4 da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade, incorpora, en consecuencia, á nosa lexislación nacional a Directiva 2002/16/CE da Comisión, do 20 de febreiro de 2002.

Na súa elaboración foron oídos os sectores afectados, e emitiu o seu preceptivo informe a Comisión Interministerial para a Ordenación Alimentaria.

Na súa virtude, por proposta da ministra de Sanidade e Consumo, de acordo co Consello de Estado e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 7 de marzo de 2003,

## DISPÓÑO :

### Artigo 1. *Ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto aplicarase ós materiais e obxectos que, como produtos finais, fosen elaborados para entrar en contacto ou que entren en contacto con alimentos e produtos alimenticios, elaborados para iso, e que conteñan alomenos unha das seguintes substancias ou que sexan fabricados con ela:

1.<sup>a</sup> 2,2-bis(4-hidroxifenil) propano bis(2,3-epoxipropil)éter, no sucesivo denominado «BADGE», e algúns dos seus derivados.

2.<sup>a</sup> Bis(-hidroxifenil)metano bis(2,3-epoxipropil)éteres, denominados no sucesivo «BFDGE», e algúns dos seus derivados.

3.<sup>a</sup> Outros éteres glicídicos de novolac, denominados no sucesivo «NOGE», e algúns dos seus derivados.

Para os efectos deste real decreto entenderase por «materiais e obxectos»:

- Os materiais e obxectos elaborados con calquera tipo de plástico.
- Os materiais e obxectos cubertos por produtos de revestimento.
- Os adhesivos.

2. Este real decreto non se aplicará ós contedores ou tanques de almacenamento con capacidade superior a 10.000 litros, nin tampouco ás tubaxes integradas ou conectadas a estes, que estean cubertas por revestimentos especiais denominados «de alto rendimento».

### Artigo 2. *Límite para a substancia «BADGE».*

Os materiais e obxectos mencionados no punto 1 do artigo 1 non deberán libera-las substancias enumeradas no anexo I nunha cantidade superior ó límite establecido nel.

A utilización ou a presenza de «BADGE» na fabricación dos materiais e obxectos elaborados con calquera tipo de plástico, materiais e obxectos cubertos por produtos de revestimento e adhesivos, só se permitirá ata o 31 de decembro de 2004.

### Artigo 3. *Límite para a substancia «BFDGE».*

A substancia «BFDGE» non está autorizada no nivel nacional, polo cal a limitación que se establece a continuación se refire exclusivamente ós materiais e obxectos fabricados e autorizados noutros estados membros da Unión Europea.

Os materiais e obxectos descritos no punto 1 do artigo 1 non deberán libera-las substancias mencionadas no anexo II nunha cantidade que, engadida á suma de «BADGE» e dos seus derivados mencionados no anexo I, supere o límite establecido no anexo II.

A utilización ou a presenza de «BFDGE» en materiais e obxectos elaborados con calquera tipo de plástico, materiais e obxectos cubertos por produtos de revestimento e adhesivos, fabricados e autorizados noutros estados membros da Unión Europea, só se permitirá ata o 31 de decembro de 2004.

Artigo 4. *Límite para a substancia «NOGE».*

A substancia «NOGE» non está autorizada no nivel nacional, polo cal a limitación que se establece a continuación se refire exclusivamente ós materiais e obxectos fabricados e autorizados noutros estados membros da Unión Europea.

A partir da entrada en vigor deste real decreto, a cantidade de compoñentes de «NOGE» con máis de dous aneis aromáticos e alomenos un grupo epoxi, así como dos seus derivados que conteñan funcións de clorhidrina e que teñan unha masa molecular inferior a 1.000 daltons, deberá ser non detectable nos materiais e obxectos descritos no punto 1 do artigo 1 (límite de detección de 0,2 mg/6 dm<sup>2</sup>, incluída tolerancia analítica).

Para efectos deste real decreto, o límite de detección previsto no parágrafo anterior deberase verificar mediante un método de análise validado. Se tal método non existise, poderase utilizar un método analítico de características adecuadas de realización, ata que se desenvolva un método validado.

A utilización ou a presenza de «NOGE» en materiais e obxectos elaborados con calquera tipo de plástico, materiais e obxectos cubertos por produtos de revestimento e adhesivos, fabricados e autorizados noutros estados membros da Unión Europea, só se permitirá ata o 31 de decembro de 2004.

Disposición adicional única. *Modificación da Resolución da Subsecretaría de Sanidade, do 4 novembro de 1982, no relativo á substancia «BADGE».*

A fabricación de compostos macromoleculares nos que se utilice a substancia «BADGE» deberá cumprilos límites de migración especificados no anexo I deste real decreto.

Disposición transitoria única. *Prórroga de comercialización.*

Os requisitos establecidos neste real decreto para o «BADGE» non serán de aplicación ós materiais e obxectos cubertos por produtos de revestimento e adhesivos que entren en contacto con produtos alimenticios antes da entrada en vigor deste real decreto. Os ditos materiais e obxectos poderán seguir sendo comercializados sempre que a data de envasado apareza naqueles, e que cumpran cos requisitos establecidos no Real decreto 1334/1999, do 31 de xullo, polo que se aproba a norma xeral de etiquetaxe, presentación e publicidade dos produtos alimenticios, e posteriores modificacións.

Disposición derogatoria única. *Derrogación normativa.*

Quedan derogadas cantas disposicións de igual ou inferior rango se opoñan ó disposto neste real decreto.

Disposición derradeira primeira. *Título competencial.*

Este real decreto dítase ó abeiro do establecido no artigo 149.1.16.<sup>a</sup> da Constitución e de acordo co disposto no artigo 40.2 e 4 da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade.

Disposición derradeira segunda. *Entrada en vigor.*

Este real decreto entrará en vigor o día seguinte ó da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid, o 7 de marzo de 2003.

JUAN CARLOS R.

A ministra de Sanidade e Consumo,  
ANA MARÍA PASTOR JULIÁN

## ANEXO I

## Límite de migración específica para «BADGE» e algúns dos seus derivados

1. A suma dos niveis de migración das seguintes substancias:

- a) BADGE (=2,2-Bis(4-hidroxifenil)propano bis(2,3-epoxipropil)éter);
- b) BADGE.H<sub>2</sub>O;
- c) BADGE.HCl;
- d) BADGE.2HCl;
- e) BADGE.H<sub>2</sub>O.HCl;

Non superará os límites seguintes:

1.º 1 mg/kg en produtos alimenticios ou en simulantes alimenticios (tolerancia analítica excluída) ou

2.º 1 mg/6 dm<sup>2</sup> nos casos previstos no artigo 3 do Real decreto 2207/1994, do 16 de novembro, polo que se aproba a lista de substancias permitidas para a fabricación de materiais e obxectos plásticos destinados a entrar en contacto cos alimentos e se regulan determinadas condicións de ensaio.

2. A verificación da migración realizarase de acordo coas normas establecidas nos anexos I e II do citado Real decreto 2207/1994, modificado polo Real decreto 1752/1998. Non obstante, no caso dos simulantes alimenticios acuosos, este valor debe incluír tamén BADGE.2H<sub>2</sub>O, a non ser que o material ou obxecto estea etiquetado para uso en contacto só con aqueles alimentos ou bebidas para os que foi demostrado que a suma de migracións das cinco substancias mencionadas nas letras a), b), c), d) e e) do punto 1 non pode supera-los límites establecidos no dito epígrafe.

3. Para efectos deste real decreto, por límite de migración específica enténdese que a migración específica das substancias enumeradas nas letras a), b), c), d) e e) do punto 1 deste anexo deberá ser determinada por un método de análise validado. Se tal método non existise, poderase utilizar un método analítico de características adecuadas de realización, ata que se desenvolva un método validado.

## ANEXO II

## Límite de migración específica para «BFDGE» e algúns dos seus derivados

1. A suma dos niveis de migración das seguintes substancias:

- a) BFDGE (= Bis(hidroxifenil)metano bis(2,3-epoxipropil)éteres).
- b) BFDGE.H<sub>2</sub>O.
- c) BFDGE.HCl.
- d) BFDGE.2HCl.
- e) BFDGE.H<sub>2</sub>O.HCl.

Engadida á suma das mencionadas no anexo I, non superará os límites seguintes:

1.º 1 mg/kg en produtos ou en simulantes alimenticios (tolerancia analítica excluída) ou

2.º 1 mg/6 dm<sup>2</sup> nos casos previstos no artigo 3 do Real decreto 2207/1994, do 16 de novembro, polo que se aproba a lista de substancias permitidas para a fabricación de materiais e obxectos plásticos destinados a entrar en contacto cos alimentos e se regulan determinadas condicións de ensaio.

2. A verificación da migración realizarase de acordo coas normas establecidas nos anexos I e II do Real decreto 2207/1994, modificado polo Real decreto

1752/1998. Non obstante, no caso dos simulantes alimenticios acuosos, este valor debe incluír tamén BFDGE.2H<sub>2</sub>O, a non ser que o material ou obxecto estea etiquetado para uso en contacto só con aqueles alimentos ou bebidas para os que foi demostrado que a suma de migracións das cinco substancias mencionadas nas letras a), b), c), d) e e) do punto 1 non pode supera-los límites establecidos no dito epígrafe.

3. Para efectos deste real decreto, por límite de migración específica enténdese que a migración específica das substancias enumeradas nas letras a), b), c), d) e e) do punto 1 deste anexo deberá ser determinada por un método de análise validado. Se tal método non existise, poderase utilizar un método analítico de características adecuadas de realización, ata que se desenvolva un método validado.

## MINISTERIO DE SANIDADE E CONSUMO

**4929** *REAL DECRETO 294/2003, do 7 de marzo, polo que se establecen os métodos de toma de mostras e de análise para o control oficial do contido de ocratoxina A en cereais e uvas pasas.* («BOE» 60, do 11-3-2003.)

A Directiva 2002/26/CE, da Comisión, do 13 de marzo de 2002, pola que se fixan os métodos de toma de mostras e de análise para o control oficial do contido de ocratoxina A nos produtos alimenticios, establece os procedementos que se deben aplicar nos controis oficiais para a toma de mostras e análise de ocratoxina A en cereais e uvas pasas.

A contaminación dos produtos alimenticios por ocratoxina A acontece de forma moi heteroxénea nos lotes, polo que os procedementos de mostraxe deben ser moi exhaustivos, e os métodos de análise, homoxéneos, co fin de que os resultados obtidos sexan similares e comparables en todo o territorio comunitario, de forma que se apliquen os mesmos criterios á hora de aceptar ou rexeitar lotes de produtos producidos en territorio comunitario ou importados de terceiros países.

O Regulamento (CE) número 472/2002, da Comisión, do 12 de marzo de 2002, que modifica o Regulamento (CE) número 466/2001, do 18 de marzo, polo que se fixa o contido máximo de determinados contaminantes nos produtos alimenticios, determina os límites máximos de ocratoxina A en cereais e uvas pasas e establece un prazo, antes do 31 de decembro de 2003, para fixar novos límites máximos en café verde e tostado e produtos a base de café, viño, cervexa, zume de uva, cacao e os produtos a base de cacao, e especias, atendendo ás investigacións realizadas e ás medidas preventivas aplicadas para reduci-la presenza de ocratoxina A nos devanditos produtos.

Por outra banda, o Real decreto 1397/1995, do 4 de agosto, polo que se aproban medidas adicionais sobre o control oficial de produtos alimenticios, regula a cualificación técnica e profesional dos axentes que interveñen no control oficial de produtos alimenticios, así como os criterios de funcionamento dos laboratorios para poder realiza-los devanditos controis.

Pola súa banda, o Real decreto 1945/1983, do 22 de xuño, polo que se regulan as infraccións e sancións en materia de defensa do consumidor e da produción agro-alimentaria, establece os procedementos de inspección durante a toma de mostras de produtos alimen-

ticios, especificando as mostras legais que se deben tomar para realiza-lo control oficial de alimentos.

Tamén se tivo en conta o preceptuado no capítulo II, punto 1.02.11 do Código Alimentario Español, aprobado polo Decreto 2484/1967, do 21 de setembro, no que se define alimento contaminado como todo alimento que conteña toxinas capaces de producir ou transmitir enfermidades ó home ou ós animais.

En definitiva, faise necesaria a harmonización dos conceptos recollidos na Directiva 2002/26/CE citada, que se incorpora ó ordenamento xurídico interno mediante esta disposición.

Na súa elaboración foron oídos os sectores afectados e as comunidades autónomas e emitiu informe preceptivo a Comisión Interministerial para a Ordenación Alimentaria.

Este real decreto, que ten carácter básico en tanto a súa regulación incide no control oficial de produtos alimenticios no mercado interior, dítase ó abeiro do disposto no artigo 149.1.10.<sup>a</sup> e 16.<sup>a</sup> da Constitución, e de acordo co establecido nos artigos 38 e 40.2 da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade.

Na súa virtude, por proposta da ministra de Sanidade e Consumo, de acordo co Consello de Estado e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 7 de marzo de 2003,

### DISPONGO:

Artigo 1. *Toma de mostras para o control oficial.*

A toma de mostras para o control oficial do contido máximo de ocratoxina A en cereais e uvas pasas realizarase de acordo cos métodos descritos no anexo I deste real decreto.

Artigo 2. *Preparación de mostras e métodos de análise.*

A preparación da mostra e o método de análise utilizado para o control oficial do contido de ocratoxina A en cereais e uvas pasas realizarase de acordo cos criterios descritos no anexo II deste real decreto.

Disposición derradeira primeira. *Título competencial.*

Este real decreto, que ten carácter básico en tanto a súa regulación incide no control oficial de produtos alimenticios no mercado interior, dítase ó abeiro do disposto no artigo 149.1. 10.<sup>a</sup> e 16.<sup>a</sup> da Constitución, e de acordo co establecido nos artigos 38 e 40.2 da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade.

Disposición derradeira segunda. *Facultade de desenvolvemento.*

Facúltase o ministro de Sanidade e Consumo para dictar, no ámbito das súas competencias, as disposicións necesarias para o desenvolvemento do establecido neste real decreto e, en particular, para adapta-los anexos ás modificacións introducidas pola normativa comunitaria.

Disposición derradeira terceira. *Entrada en vigor.*

Este real decreto entrará en vigor o día seguinte ó da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid, o 7 de marzo de 2003.

JUAN CARLOS R.

A ministra de Sanidade e Consumo,  
ANA MARÍA PASTOR JULIÁN