

Establecendo o límite de decisión (CC «alfa») conforme a Decisión 2002/657/CE da Comisión (punto 3.1.2.5 do anexo no caso de substancias para as cales se estableceu un límite permitido).

Estas normas de interpretación aplícanse aos resultados analíticos obtidos das mostras destinadas ao control oficial.

(*) Cadro de PCB similares ás dioxinas.

Conxéneres	Valor FET	Conxéneres	Valor FET
Dibenzo-p-dioxinas («PCDD»)		OCDF	0,0001
2,3,7,8-TCDD	1	PCB «similares ás dioxinas» PCB non-orto + PCB mono-orto	
1,2,3,7,8-PeCDD	1	PCB non-orto	
1,2,3,4,7,8-HxCDD	0,1	PCB 77	0,0001
1,2,3,6,7,8-HxCDD	0,1	PCB 81	0,0001
1,2,3,7,8,9-HxCDD	0,1	PCB 126	0,1
1,2,3,4,6,7,8-HpCDD	0,01	PCB 169	0,01
OCDD	0,0001	PCB mono-orto	
Dibenzofuranos («PCDF»)		PCB 105	0,0001
2,3,7,8-TCDF	0,1	PCB 114	0,0005
1,2,3,7,8-PeCDF	0,05	PCB 118	0,0001
2,3,4,7,8-PeCDF	0,5	PCB 123	0,0001
1,2,3,4,7,8-HxCDF	0,1	PCB 156	0,0005
1,2,3,6,7,8-HxCDF	0,1	PCB 157	0,0005
1,2,3,7,8,9-HxCDF	0,1	PCB 167	0,00001
2,3,4,6,7,8-HxCDF	0,1	PCB 189	0,0001
1,2,3,4,6,7,8-HpCDF	0,01		
1,2,3,4,7,8,9-HpCDF	0,01		

Abreviaturas utilizadas: «T» = tetra; «Pe» = penta; «Hx» = hexa; «Hp» = hepta; «O» = octo; «CDD» = clorodibenzo-p-dioxina; «DF» = clorodibenzofurano; «CB» = clorobifenilo.

10381 REAL DECRETO 691/2005, do 10 de xuño, polo que se modifica o Real decreto 1413/1994, do 25 de xuño, polo que se aproban as normas técnico-sanitarias sobre os materiais e obxectos de película de celulosa rexenerada para uso alimentario. («BOE» 145, do 18-6-2005.)

O Real decreto 397/1990, do 16 de marzo, polo que se aproban as condicións xerais dos materiais, para uso alimentario, distintos dos poliméricos, incorpora ao ordenamento xurídico interno a 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 cos produtos alimenticios.

O artigo 4 do mencionado real decreto prevé que a idoneidade dos diversos materiais autorizados para entrar en contacto cos produtos alimenticios, entre os cales están os materiais e obxectos de película de celulosa rexenerada, se fixará mediante disposicións específicas que veñan completar o disposto no dito real decreto.

O Real decreto 1413/1994, do 25 de xuño, polo que se aproban as normas técnico-sanitarias sobre os materiais e obxectos de película de celulosa rexenerada para uso alimentario, incorpora ao ordenamento xurídico español a Directiva 93/10/CEE da Comisión, do 15 de marzo de 1993, relativa os materiais e obxectos de celulosa rexenerada destinados a entrar en contacto con produtos alimenticios, modificada pola Directiva 93/111/CEE da Comisión, do 10 de decembro de 1993, e define a idoneidade dos citados materiais e obxectos.

Este real decreto aplícase ás películas de celulosa rexenerada non vernizadas ou con vernices fabricados unicamente coas substancias especificadas nel e establece unha lista de substancias autorizadas, así como restricións para a súa utilización.

Desde a publicación do Real decreto 1413/1994, do 25 de xuño, producíronse innovacións tecnolóxicas na materia, que fan necesario autorizar un novo tipo de película

de celulosa rexenerada recuberta de material plástico, que é biodegradable e se pode transformar en fertilizante. Este novo tipo de película de celulosa rexenerada axústase aos requisitos ambientais da Directiva 94/62/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 20 de decembro de 1994, relativa aos envases e residuos de envases, incorporada ao ordenamento xurídico español pola Lei 11/1997, do 24 de abril, de envases e residuos de envases, así como ao regulamento que desenvolve a dita lei. Por conseguinte, a citada autorización é necesaria en prol da coherencia da lexislación comunitaria e nacional.

As normas aplicables ás películas de celulosa rexenerada deben ser específicas en función da natureza da capa que se encontra en contacto cos alimentos. Por tanto, os requisitos aplicables ás películas de celulosa rexenerada vernizadas con material plástico deben ser distintos dos aplicables ás películas de celulosa rexenerada non vernizadas ou con vernices derivados da celulosa.

Para fabricar calquera tipo de película de celulosa rexenerada, incluídas as vernizadas con material plástico, soamente se deben utilizar substancias autorizadas.

No caso das películas de celulosa rexenerada vernizadas con material plástico, a capa que se encontra en contacto cos alimentos está composta dun material similar ao dos materiais e obxectos plásticos destinados a entrar en contacto cos produtos alimenticios. Por tanto, convén aplicar tamén ás ditas películas o previsto no Real decreto 118/2003, do 31 de xaneiro, 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, modificado pola Orde SCO/983/2003, do 15 de abril, tanto no referente ás substancias autorizadas como á verificación do cumprimento dos límites de migración fixados no devandito real decreto.

Por outra parte, de acordo coa nova información dispoñible e os novos avances na materia, é preciso suprimir da lista de substancias autorizadas que figura no Real decreto 1413/1994, do 25 de xuño, determinados políme-

ros utilizados como vernices, catro disolventes, así como certos plastificantes que xa non se utilizan.

Así mesmo, para ter en conta os últimos ditames do Comité Científico da Alimentación Humana (CCAH), é necesario modificar a restrición de utilización do plastificante 2-etilhexil-difenilfosfato.

De acordo co anteriormente exposto, logo de consulta ao CCAH, aprobouse a Directiva 2004/14/CE da Comisión, do 29 de xaneiro de 2004, pola que se modifica a Directiva 93/10/CEE, relativa aos materiais e obxectos de película de celulosa rexenerada destinados a entrar en contacto con produtos alimenticios. A citada Directiva 2004/14/CE incorpórase ao noso ordenamento xurídico mediante este real decreto.

Esta disposición dítase ao abeiro do establecido no artigo 149.1.16.a da Constitución e de acordo co disposto no artigo 40.4 da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade.

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

Na súa virtude, por proposta dos ministros de Sanidade e Consumo, de Industria, Turismo e Comercio e de Agricultura, Pesca e Alimentación, de acordo co Consello de Estado e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 10 de xuño de 2005,

DISPÓN O:

Artigo único. *Modificación do Real decreto 1413/1994, do 25 de xuño.*

O Real decreto 1413/1994, do 25 de xuño, polo que se aproban as normas técnico-sanitarias sobre os materiais e obxectos de película de celulosa rexenerada para uso alimentario, modifícase nos seguintes termos:

Un. Suprímese a alínea a) do punto 3 do artigo 2.

Dous. Engádesse un punto 4 ao artigo 2, coa seguinte redacción:

«4. As películas de celulosa rexenerada mencionadas no punto 2 pertencen a unha das categorías seguintes:

- a) Películas de celulosa rexenerada non vernizadas.
- b) Películas de celulosa rexenerada con vernices derivados da celulosa.
- c) Películas de celulosa rexenerada vernizadas con material plástico.»

Tres. O artigo 3 queda redactado do seguinte modo:

«Artigo 3. *Substancias autorizadas.*

1. Na fabricación de películas de celulosa rexenerada non vernizadas e na de películas de celulosa rexenerada con vernices derivados da celulosa, soamente se poderán utilizar as substancias ou grupos de substancias enumerados no anexo e unicamente nas condicións que nel se especifican.

2. Autorízase o uso doutras substancias non listadas no anexo cando estas substancias se utilizan como colorantes (colorantes e pigmentos) ou como adhesivos, coa condición de que non haxa trazas de migración das citadas substancias ao interior ou á superficie dos produtos alimenticios, detectables mediante un método validado.

3. As películas de celulosa rexenerada vernizadas con material plástico fabricaranse, antes de aplicar o verniz, utilizando soamente as substancias ou grupos de substancias enumerados na primeira

parte do anexo e unicamente nas condicións que se especifican no devandito parte.

Na fabricación do verniz das películas de celulosa rexenerada vernizadas con material plástico, só se poderán utilizar as substancias ou grupos de substancias enumerados nos anexos II, V, VI e VII do Real decreto 118/2003, do 31 de xaneiro, 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, modificado pola Orde SCO/983/2003, do 15 de abril, e unicamente nas condicións nelas establecidas.

Sen prexuízo do disposto no primeiro parágrafo deste punto, os materiais e obxectos de película de celulosa rexenerada vernizados con material plástico axustaranse ao disposto nos artigos 4, 5 e 6 do Real decreto 118/2003, do 31 de xaneiro.»

Catro. Modifícase a segunda parte do anexo segundo o disposto no anexo deste real decreto.

Disposición transitoria única. *Datas de aplicación e prórroga de comercialización.*

1. Autorízase, a partir do 29 de xullo de 2005, o comercio e a utilización das películas de celulosa rexenerada destinadas a entrar en contacto con produtos alimenticios que se axusten ao disposto neste real decreto.

2. Prohíbese, a partir do 29 de xaneiro de 2006, a fabricación e importación das películas de celulosa rexenerada destinadas a entrar en contacto con produtos alimenticios que non se axusten ao disposto neste real decreto.

3. Malia o disposto no punto anterior, autorízase a comercialización e a utilización das películas de celulosa rexenerada destinadas a entrar en contacto con produtos alimenticios que se encontren no mercado con anterioridade á dita data e que se axusten ás condicións exixidas na normativa vixente con anterioridade á entrada en vigor deste real decreto, ata a finalización das súas existencias.

Disposición derradeira primeira. *Título competencial.*

Este real decreto dítase ao abeiro do establecido no artigo 149.1. 16.º da Constitución e de acordo co disposto no artigo 40.4 da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade.

Disposición derradeira segunda. *Entrada en vigor.*

O presente real decreto entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid o 10 de xuño de 2005.

JUAN CARLOS R.

A vicepresidenta primeira do Goberno
e ministra da Presidencia,
MARÍA TERESA FERNÁNDEZ DE LA VEGA SANZ

ANEXO

A segunda parte, «Película de celulosa rexenerada e vernizada» do anexo modifícase nos seguintes termos:

Un. No punto C, vernices, suprímese o seguinte texto que aparece na columna «Restricións»: «Non máis de 50

mg/dm² no verniz da cara en contacto cos produtos alimenticios».

Dous. No punto 1, Polímeros, suprimense do cadro os seguintes polímeros e as súas restricións:

Denominacións	Restricións
«Polímeros, copolímeros e as súas mesturas, preparados a partir dos monómeros seguintes: Acetais de vinilo derivados de aldehidos saturados (C ₁ a C ₄). Acetato de vinilo. Éteres vinílicos de alquilo (C ₁ a C ₄). Ácidos acrílico, crotónico, itacónico, maleico, metacrílico e os seus ésteres. Butadieno. Estireno. Metilestireno. Cloruro de vinilideno. Nitrilo acrílico. Nitrilo metacrílico. Etileno, propileno, 1 e 2 butileno. Cloruro de vinilo.	Consonte a Directiva 78/142/CEE (DO núm L 44, do 15 de febreiro de 1978, p. 15).»

Tres. No relativo ao punto 2, Resinas, o texto da columna «Restricións» do cadro queda redactado do seguinte modo:

«2. Resinas.	A cantidade total de substancias non poderá exceder 12,5 mg/dm ² no verniz da cara en contacto cos produtos alimenticios e só para a preparación de películas de celulosa rexenerada recuberta por un verniz a base de nitrato de celulosa.»
--------------	---

Catro. No punto 3, Plastificantes, suprimense do cadro os seguintes plastificantes:

Denominacións	Restricións
«Butilbencilftalato.	Non máis de 2,0 mg/dm ² no verniz da cara en contacto cos produtos alimenticios.
Di-n-butilftalato.	Non máis de 3,0 mg/dm ² no verniz da cara en contacto cos produtos alimenticios.»
Sebacato de di (2-etilhexilo) [= dioctilsebacato].	

Cinco. No punto 3, Plastificantes, no relativo ao seguinte plastificante, o texto da columna «Restricións» do cadro, queda redactado do seguinte modo:

Denominacións	Restricións
«-2-etilhexil-difenilfosfato [= fosfato de 2-etilhexilo e difenilo].	A cantidade de 2-etilhexil-difenilfosfato non poderá exceder: a) 2,4 mg/kg do produto alimenticio en contacto cunha película deste tipo, ou ben. b) 0,4 mg/dm ² no verniz da cara en contacto cos produtos alimenticios.»

Seis. No punto 5, Disolventes, suprimense do cadro os seguintes disolventes:

Denominacións	Restricións
«2-etoxietanol. Acetato de 2-etoxietanol. 2-metoxietanol. Acetato de 2-metoxietanol.»	

10433 *ORDE PRE/1884/2005, do 13 de xuño, pola que se modifica o anexo do Real decreto 465/2003, do 25 de abril, sobre as substancias indesexables na alimentación animal.* («BOE» 146, do 20-6-2005.)

A Directiva 2002/32/CE, do Parlamento Europeo e do Consello, sobre substancias indesexables na alimentación animal, foi incorporada ao noso ordenamento xurídico mediante Real decreto 465/2003, do 25 de abril, sobre as substancias indesexables na alimentación animal.

A última modificación da dita directiva foi introducida pola Directiva 2005/8/CE, da Comisión, do 27 de xaneiro de 2005, pola que se modifica o anexo 1 da Directiva 2002/32/CE, do Parlamento Europeo e do Consello, sobre substancias indesexables na alimentación animal.

Mediante a presente orde incorpórase a citada Directiva 2005/8/CE, a través da oportuna modificación do anexo do Real decreto 465/2003.

Esta orde dítase ao abeiro da habilitación contida na disposición derradeira segunda do Real decreto 465/2003.

Na tramitación da presente orde foron consultadas as comunidades autónomas e as entidades representativas dos intereses dos sectores afectados, e emitiu informe a Comisión Interministerial para a Ordenación Alimentaria.

Na súa virtude, por proposta das ministras de Agricultura, Pesca e Alimentación e de Sanidade e Consumo, dispoño:

Artigo único. *Modificación do anexo do Real decreto 465/2003.*

Os puntos 2 «Chumbo», 3 «Fluor» e 4 «Mercurio» do anexo do Real decreto 465/2003, do 25 de abril, sobre as substancias indesexables na alimentación animal, substitúense polos seguintes: