

Artículo 4.

El IRYDA, dentro de los créditos presupuestarios disponibles y previos los trámites oportunos, procederá a la ejecución de las obras correspondientes, previa comunicación a las Comunidades Autónomas.

Disposición final única.

La presente disposición entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 29 de junio de 1994.

ATIENZA SERNA

Ilmos. Sres. Subsecretario y Presidente del Instituto Nacional de Reforma y Desarrollo Agrario.

ANEXO

Comunidad Autónoma	Provincia
Andalucía	Almería. Granada. Málaga. Jaén. Córdoba. Sevilla. Cádiz. Huelva.
Castilla-La Mancha	Toledo. Ciudad Real. Albacete. Cuenca. Guadalajara.
Extremadura	Cáceres. Badajoz.
Navarra La Rioja	
Aragón	Huesca. Zaragoza. Teruel.
Cataluña	Lleida. Tarragona.
Comunidad Valenciana	Alicante. Valencia. Castellón.
Baleares Murcia	

MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

15725 REAL DECRETO 1184/1994, de 3 de junio, por el que se establecen las normas básicas relativas a la determinación de N-nitrosaminas y de sustancias capaces de convertirse en N-nitrosaminas (sustancias N-nitrosables) que pueden ceder las tetinas y chupetes de caucho.

El Real Decreto 1125/1982, de 30 de abril, aprobó la Reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de materiales poliméricos en relación con los productos alimenticios y alimentarios. Esta

reglamentación general, y ante la ausencia de una normativa específica, obliga a los fabricantes, transformadores y comerciantes en el ámbito de las tetinas y chupetes de caucho adecuarlos a la misma.

El apartado 7 del Real Decreto anteriormente citado, que establece las características de los materiales poliméricos y condiciones de utilización, prevé, entre otras, que los materiales poliméricos no cederán al alimento, bebida o producto alimentario, constituyentes provenientes de los mismos, en cantidades que supongan riesgo para la salud.

La Directiva 89/109/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con los productos alimenticios, que derogó la Directiva del Consejo 76/893/CEE, de 23 de noviembre, hizo necesaria la modificación del epígrafe 10, sobre «Envasado y etiquetado», del citado Real Decreto, lo que se llevó a cabo mediante el apartado cuarto del Real Decreto 668/1990, de 25 de mayo, por el que se modifica la Reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de materiales poliméricos en relación con los productos alimenticios y alimentarios.

Por otro lado, la Resolución de 4 de noviembre de 1982, de la Subsecretaría para la Sanidad, modificada por Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo de 3 de julio de 1985, aprueba la lista positiva de sustancias destinadas a la fabricación de compuestos macromoleculares, la lista de migraciones máximas en pruebas de cesión de alguna de ellas, las condiciones de pureza para las materias colorantes empleadas en los mismos productos y la lista de los materiales poliméricos adecuados para la fabricación de envases y otros utensilios que puedan estar en contacto con los productos alimenticios y alimentarios.

Se ha comprobado que las tetinas y chupetes de caucho pueden ceder N-nitrosaminas y sustancias capaces de convertirse en N-nitrosaminas (sustancias N-nitrosables) que pueden entrañar riesgo para la salud humana a causa de su toxicidad. Por lo tanto, la migración de dichas sustancias, desde los objetos mencionados, se mantendrá por debajo del límite de detección de un sistema sensible adecuado.

Este tema ha sido abordado en el seno de la Comunidad Europea, mediante la Directiva 93/11/CEE de la Comisión, de 15 de marzo, relativa a la cesión de N-nitrosaminas y de sustancias N-nitrosables por las tetinas y chupetes de caucho, que establece unas normas específicas para evitar los riesgos antes señalados.

Se hace necesario, por tanto, incorporar la Directiva citada a nuestro ordenamiento jurídico, lo que, por otra parte, supondrá una medida sustancial de protección de la salud pública de los lactantes y niños de corta edad.

Por todo ello, se promulga el presente Real Decreto con el carácter de norma básica, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 40.2 y 4 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Sanidad y Consumo, de Industria y Energía, de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Comercio y Turismo, con informe de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 3 de junio de 1994,

DISPONGO:

Artículo 1.

El presente Real Decreto tiene por objeto establecer las normas básicas relativas a la cesión de N-nitrosaminas.

minas y de sustancias capaces de convertirse en N-nitrosaminas (sustancias N-nitrosables) procedentes de las tetinas y chupetes de caucho.

Artículo 2.

Las tetinas y chupetes de caucho no cederán al líquido del ensayo de cesión (solución del ensayo de saliva), en las condiciones que especifica el anexo I, N-nitrosaminas ni sustancias N-nitrosables, detectables mediante un método que cumpla con los criterios fijados en el anexo II y que pueda detectar las cantidades siguientes:

- a) 0,01 mg de las N-nitrosaminas totales cedidas/Kg (de la parte de tetina o chupete de caucho).
- b) 0,1 mg de las sustancias N-nitrosables totales/Kg (de la parte de tetina o chupete de caucho).

Disposición adicional única.

El presente Real Decreto se dicta al amparo de lo previsto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución y de acuerdo con lo establecido en el artículo 40.2 y 4 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Disposición transitoria única.

Se prohibirá, a partir del 1 de abril de 1995, el comercio y utilización de tetinas y chupetes que no se ajusten a lo dispuesto en el presente Real Decreto.

Disposición derogatoria única.

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en el presente Real Decreto.

Disposición final primera.

Se autoriza a los Ministros de Sanidad y Consumo, de Industria y Energía, de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Comercio y Turismo para que, en el ámbito de sus respectivas competencias, dicten las disposiciones necesarias para el desarrollo del presente Real Decreto, así como para la actualización de la metodología analítica contenida en los anexos.

Disposición final segunda.

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del

Estado», sin perjuicio de lo establecido en la disposición transitoria única.

Dado en Madrid a 3 de junio de 1994.

JUAN CARLOS R.

El Ministro de la Presidencia.

ALFREDO PEREZ RUBALCABA

ANEXO I

Normas básicas para la determinación de la cesión de N-nitrosaminas y de sustancias N-nitrosables

1. Líquido del ensayo de cesión (solución del ensayo de saliva).

Para obtener el líquido del ensayo de cesión se disolverán 4,2 gr de bicarbonato sódico (CO_3HNa), 0,5 gr de cloruro sódico (ClNa), 0,2 gr de carbonato potásico (CO_3K_2) y 30,0 mg de nitrito de sodio (NO_2Na) en un litro de agua destilada o de agua de calidad equivalente. La solución deberá tener un pH de 9.

2. Condiciones del ensayo.

Se cortarán en tiras muestras de material tomadas de un número adecuado de tetinas o chupetes y se sumergirán en el líquido del ensayo de cesión durante veinticuatro horas a una temperatura de 40°C ($\pm 2^\circ\text{C}$).

ANEXO II

Criterios aplicables al método de determinación del nivel de N-nitrosaminas y sustancias N-nitrosables cedidas por tetinas o chupetes

1. La cesión de N-nitrosaminas se determinará en una parte alícuota de cada solución obtenida con arreglo a lo establecido en el anexo I. Se extraerán las N-nitrosaminas de las partes alícuotas con diclorometano (DCM) libre de nitrosaminas y se determinará por cromatografía de gases.

2. La cesión de sustancias N-nitrosables se determinará en otra parte alícuota de cada solución obtenida con arreglo a lo establecido en el anexo I. Las sustancias N-nitrosables se convertirán en nitrosaminas por acidificación de la parte alícuota correspondiente con ácido clorhídrico. Posteriormente, las nitrosaminas se extraerán de la solución con DCM y se determinarán por cromatografía de gases.