

Congènères	Valor FET	Congènères	Valor FET
Dibenzo-p-dioxines («PCDD»)		OCDF	0,0001
2,3,7,8-TCDD	1	PCB «similars a les dioxines» PCB no-orto + PCB mono-orto	
1,2,3,7,8-PeCDD	1	PCB no-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	
Dibenzofurans («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		

Abreviatures utilitzades: «T» = tetra; «Pe» = penta; «Hx» = hexa; «Hp» = hepta; «O» = octo; «CDD» = clorodibenzo-p-dioxina; «DF» = clorodibenzofuran; «CB» = clorobifenil.

**10381** REIAL DECRET 691/2005, de 10 de juny, pel qual es modifica el Reial decret 1413/1994, de 25 de juny, pel qual s'aproven les normes tecnosanitàries sobre els materials i objectes de pel·lícula de cel·lulosa regenerada per a ús alimentari. («BOE» 145, de 18-6-2005.)

El Reial decret 397/1990, de 16 de març, pel qual s'aproven les condicions generals dels materials, per a ús alimentari, diferents dels polimèrics, incorpora a l'ordenament jurídic intern 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 els productes alimentaris.

L'article 4 de l'esmentat Reial decret preveu que la idoneïtat dels diversos materials autoritzats per entrar en contacte amb els productes alimentaris, entre els quals hi ha els materials i objectes de pel·lícula de cel·lulosa regenerada, s'ha de fixar mitjançant disposicions específiques que completin el que disposa el Reial decret esmentat.

El Reial decret 1413/1994, de 25 de juny, pel qual s'aproven les normes tecnosanitàries sobre els materials i objectes de pel·lícula de cel·lulosa regenerada per a ús alimentari, incorpora a l'ordenament jurídic espanyol la Directiva 93/10/CEE de la Comissió, de 15 de març de 1993, relativa als materials i objectes de cel·lulosa regenerada destinats a entrar en contacte amb productes alimentaris, modificada per la Directiva 93/111/CEE de la Comissió, de 10 de desembre de 1993, i defineix la idoneïtat d'aquests materials i objectes.

L'esmentat Reial decret s'aplica a les pel·lícules de cel·lulosa regenerada no envernissades o amb vernissos fabricats únicament amb les substàncies que s'hi especifiquen i estableix una llista de substàncies autoritzades, així com restriccions per a la seva utilització.

Des de la publicació del Reial decret 1413/1994, de 25 de juny, s'han produït innovacions tecnològiques en la matèria, que fan necessari autoritzar un nou tipus de pel·lícula de cel·lulosa regenerada recoberta de material plàstic, que és biodegradable i es pot transformar en adob. Aquest nou tipus de pel·lícula de cel·lulosa

regenerada s'ajusta als requisits mediambientals de la Directiva 94/62/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 20 de desembre de 1994, relativa als envasos i residus d'envasos, incorporada a l'ordenament jurídic espanyol per la Llei 11/1997, de 24 d'abril, d'envasos i residus d'envasos, així com el reglament que desplega la Llei esmentada. Per tant, l'autorització és necessària en nom de la coherència de la legislació comunitària i nacional.

Les normes aplicables a les pel·lícules de cel·lulosa regenerada han de ser específiques en funció de la naturalesa de la capa que està en contacte amb els aliments. Per tant, els requisits aplicables a les pel·lícules de cel·lulosa regenerada envernissades amb material plàstic han de ser diferents dels aplicables a les pel·lícules de cel·lulosa regenerada no envernissades o amb vernissos derivats de la cel·lulosa.

Per fabricar qualsevol tipus de pel·lícula de cel·lulosa regenerada, incloses les envernissades amb material plàstic, només s'han d'utilitzar substàncies autoritzades.

En el cas de les pel·lícules de cel·lulosa regenerada envernissades amb material plàstic, la capa que està en contacte amb els aliments està composta d'un material similar al dels materials i objectes plàstics destinats a entrar en contacte amb els productes alimentaris. Per tant, convé aplicar també a aquestes pel·lícules el que preveu el Reial decret 118/2003, de 31 de gener, 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, modificat per l'Ordre SCO/983/2003, de 15 d'abril, tant pel que fa a les substàncies autoritzades com a la verificació del compliment dels límits de migració que fixa el Reial decret esmentat.

D'altra banda, d'acord amb la nova informació disponible i els nous avenços en la matèria, cal suprimir de la llista de substàncies autoritzades que figura en el Reial decret 1413/1994, de 25 de juny, determinats polímers utilitzats com a vernissos, quatre dissolvents, així com certs plastificants que ja no es fan servir.

Així mateix, per tenir en compte els últims dictàmens del Comitè Científic de l'Alimentació Humana (CCAH), és necessari modificar la restricció d'utilització del plastificant 2-etilhexil-difenilfosfat.

D'acord amb el que s'ha exposat anteriorment, amb la consulta prèvia al CCAH, s'ha aprovat la Directiva 2004/14/CE de la Comissió, de 29 de gener de 2004, per la qual es modifica la Directiva 93/10/CEE, relativa als materials i objectes de pel·lícula de cel·lulosa regenerada destinats a entrar en contacte amb productes alimentaris. L'esmentada Directiva 2004/14/CE s'incorpora al nostre ordenament jurídic mitjançant aquest Reial decret.

Aquesta disposició 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 40.4 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat.

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 el seu informe preceptiu.

En virtut d'això, a proposta dels ministres de Sanitat i Consum, d'Indústria, Turisme i Comerç i d'Agricultura, Pesca i Alimentació, d'acord amb el Consell d'Estat i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres en la reunió del dia 10 de juny de 2005,

#### DISPOSO:

**Article únic.** *Modificació del Reial decret 1413/1994, de 25 de juny.*

El Reial decret 1413/1994, de 25 de juny, pel qual s'aproven les normes tecnicosanitàries sobre els materials i objectes de pel·lícula de cel·lulosa regenerada per a ús alimentari, es modifica en els termes següents:

U. Se suprimeix el paràgraf a) de l'apartat 3 de l'article 2.

Dos. S'afegeix un apartat 4 a l'article 2, amb la redacció següent:

«4. Les pel·lícules de cel·lulosa regenerada esmentades a l'apartat 2 pertanyen a una de les categories següents:

- a) Pel·lícules de cel·lulosa regenerada no envernissades.
- b) Pel·lícules de cel·lulosa regenerada amb vernissos derivats de la cel·lulosa.
- c) Pel·lícules de cel·lulosa regenerada envernissades amb material plàstic.»

Tres. L'article 3 queda redactat de la manera següent:

«Article 3. *Substàncies autoritzades.*

1. En la fabricació de pel·lícules de cel·lulosa regenerada no envernissades i en la de pel·lícules de cel·lulosa regenerada amb vernissos derivats de la cel·lulosa, només es poden utilitzar les substàncies o grups de substàncies enumerats a l'annex i únicament en les condicions que s'hi especifiquen.

2. S'autoritza l'ús d'altres substàncies no llistades a l'annex quan aquestes substàncies s'utilitzin com a colorants (colorants i pigments) o com a adhesius, amb la condició que no hi hagi traces de migració de les substàncies esmentades a l'interior o a la superfície dels productes alimentaris, detectables mitjançant un mètode validat.

3. Les pel·lícules de cel·lulosa regenerada envernissades amb material plàstic s'han de fabricar, abans d'aplicar-hi el vernís, utilitzant només les substàncies o grups de substàncies enumerats a la pri-

mera part de l'annex i únicament en les condicions que s'especifiquen a la part esmentada.

En la fabricació del vernís de les pel·lícules de cel·lulosa regenerada envernissades amb material plàstic, només es poden utilitzar les substàncies o grups de substàncies enumerats en els annexos II, V, VI i VII del Reial decret 118/2003, de 31 de gener, 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, modificat per l'Ordre SCO/983/2003, de 15 d'abril, i únicament en les condicions que s'hi estableixen.

Sense perjudici del que disposa el primer paràgraf d'aquest apartat, els materials i objectes de pel·lícula de cel·lulosa regenerada envernissats amb material plàstic s'han d'ajustar al que disposen els articles 4, 5 i 6 del Reial decret 118/2003, de 31 de gener.»

Quatre. Es modifica la segona part de l'annex segons el que disposa l'annex d'aquest Reial decret.

**Disposició transitòria única.** *Dates d'aplicació i pròrroga de comercialització.*

1. S'autoritza, a partir del 29 de juliol de 2005, el comerç i la utilització de les pel·lícules de cel·lulosa regenerada destinades a entrar en contacte amb productes alimentaris que s'ajustin al que disposa aquest Reial decret.

2. Es prohibeix, a partir del 29 de gener de 2006, la fabricació i importació de les pel·lícules de cel·lulosa regenerada destinades a entrar en contacte amb productes alimentaris que no s'ajustin al que disposa aquest Reial decret.

3. No obstant el que disposa l'apartat anterior, s'autoritza la comercialització i la utilització de les pel·lícules de cel·lulosa regenerada destinades a entrar en contacte amb productes alimentaris que estiguin al mercat abans de la data esmentada i que s'ajustin a les condicions exigides per la normativa vigent abans de l'entrada en vigor d'aquest Reial decret, fins a la finalització de les seves existències.

**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 40.4 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, 10 de juny de 2005.

JUAN CARLOS R.

La vicepresidenta primera del Govern  
i ministra de la Presidència,

MARÍA TERESA FERNÁNDEZ DE LA VEGA SANZ

## ANNEX

La segona part, «Pel·lícula de cel·lulosa regenerada i envernissada» de l'annex es modifica en els termes següents:

U. A l'apartat C, Vernissos, se suprimeix el text següent que apareix a la columna «Restriccions»: «No més de 50 mg/dm<sup>2</sup> en el vernís de la cara en contacte amb els productes alimentaris».

Dos. A l'apartat 1, Polímers, se suprimeixen del quadre els polímers següents i les seves restriccions:

Denominacions	Restriccions
«Polímers, copolímers i les seves mesclades, preparats a partir dels monòmers següents:  Acetals de vinil derivats d'aldehids saturats (C <sub>1</sub> a C <sub>8</sub> ). Acetat de vinil. Èters vinílics d'alquil (C <sub>1</sub> a C <sub>4</sub> ).  Àcids acrílic, crotònic, itacònic, maleic, metacrílic i els seus èsters. Butadiè. Estirè. Metilestirè. Clorur de vinilidè. Nitril acrílic. Nitril metacrílic. Etilè, propilè, 1 i 2 butilè. Clorur de vinil.	D'acord amb la Directiva 78/142/CEE (DO núm L 44, de 15 de febrer de 1978, p. 15).»

Tres. Pel que fa a l'apartat 2, Resines, el text de la columna «Restriccions» del quadre queda redactat de la manera següent:

«2. Resines.	La quantitat total de substàncies no pot excedir els 12,5 mg/dm <sup>2</sup> en el vernís de la cara en contacte amb els productes alimentaris i només per a la preparació de pel·lícules de cel·lulosa regenerada recoberta per un vernís a base de nitrat de cel·lulosa.»
--------------	---

Quatre. A l'apartat 3, Plastificants, se suprimeixen del quadre els plastificants següents:

Denominacions	Restriccions
«Butilbencilftalat.	No més de 2,0 mg/dm <sup>2</sup> en el vernís de la cara en contacte amb els productes alimentaris.
Di-n-butilftalat.	No més de 3,0 mg/dm <sup>2</sup> en el vernís de la cara en contacte amb els productes alimentaris.»
Sebacat de di (2-etilhexil) [= dioctilsebacat].	

Cinc. A l'apartat 3, Plastificants, en el que fa referència al plastificant següent, el text de la columna «Restriccions» del quadre queda redactat de la manera següent:

Denominacions	Restriccions
«-2-etilhexil-difenilfosfat [= fosfat de 2-etilhexil i difenil].	La quantitat de 2-etilhexil-difenilfosfat no pot excedir: a) 2,4 mg/kg del producte alimentari en contacte amb una pel·lícula d'aquest tipus, o bé b) 0,4 mg/dm <sup>2</sup> en el vernís de la cara en contacte amb els productes alimentaris.»

Sis. A l'apartat 5, Dissolvents, se suprimeixen del quadre els dissolvents següents:

Denominacions	Restriccions
«2-etoxietanol. Acetat de 2-etoxietanol. 2-metoxietanol. Acetat de 2-metoxietanol.»	

**10433** *ORDRE PRE/1884/2005, de 13 de juny, per la qual es modifica l'annex del Reial decret 465/2003, de 25 d'abril, sobre les substàncies indesitjables en l'alimentació animal.* («BOE» 146, de 20-6-2005.)

La Directiva 2002/32/CE, del Parlament Europeu i del Consell, sobre substàncies indesitjables en l'alimentació animal, va ser incorporada al nostre ordenament jurídic mitjançant el Reial decret 465/2003, de 25 d'abril, sobre les substàncies indesitjables en l'alimentació animal.

L'última modificació de l'esmentada Directiva ha estat introduïda per la Directiva 2005/8/CE, de la Comissió, de 27 de gener de 2005, per la qual es modifica l'annex I de la Directiva 2002/32/CE, del Parlament Europeu i del Consell, sobre substàncies indesitjables en l'alimentació animal.

Mitjançant la present Ordre s'incorpora aquesta Directiva 2005/8/CE, a través de la modificació oportuna de l'annex del Reial decret 465/2003.

Aquesta Ordre es dicta a l'empara de l'habilitació que conté la disposició final segona del Reial decret 465/2003.

En la tramitació de la present Ordre han estat consultades les comunitats autònomes i les entitats representatives dels interessos dels sectors afectats, i ha emès informe la Comissió Interministerial per a l'Ordenació Alimentària.

En virtut d'això, a proposta de les ministres d'Agricultura, Pesca i Alimentació i de Sanitat i Consum, disposo:

**Article únic.** *Modificació de l'annex del Reial decret 465/2003.*

Els punts 2 «Plom», 3 «Fluor» i 4 «Mercuri» de l'annex del Reial decret 465/2003, de 25 d'abril, sobre les substàncies indesitjables en l'alimentació animal, se substitueixen pels següents: