

Orden SCO/983/2003, de 15 de abril, por la que se modifican los anexos del Real Decreto 118/2003, de 31 de enero, por el que se aprueba la lista de sustancias permitidas para la fabricación de materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con los alimentos y se regulan determinadas condiciones de ensayo.

Sumario:

- **Artículo único.** Modificación de los Anexos II, V y VII del Real Decreto 118/2003, de 31 de enero.
- **DISPOSICIÓN FINAL ÚNICA.** Entrada en vigor.
- **ANEXO.**

El Real Decreto 118/2003, de 31 de enero, ha fusionado en un único texto los Reales Decretos 2207/1994, 1752/1998 y 442/2001, e incorporó a nuestro ordenamiento jurídico la Directiva 2001/62/CE, de la Comisión, de 9 de agosto. Asimismo, en el mencionado Real Decreto se recogen las disposiciones de la Directiva 2002/72/CE, al suponer una codificación de la Directiva 90/128/CEE y sus posteriores modificaciones, excepto las introducidas por la Directiva 2002/17/CE, de la Comisión, de 21 de febrero.

La existencia de nuevos datos científicos y de una revisión de los ya existentes, basados en las evaluaciones realizadas por el Comité Científico de la Alimentación Humana (CCAH), ha dado lugar a una actualización de las listas comunitarias de sustancias autorizadas para los materiales y objetos plásticos mediante la Directiva 2002/17/CE, de la Comisión, de 21 de febrero de 2002, que modifica la Directiva 90/128/CEE.

Por la presente Orden se incorpora a nuestro ordenamiento jurídico la citada Directiva 2002/17/CE, para adecuar las disposiciones vigentes a la nueva información disponible sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios, añadiéndose a la Sección A del Anexo II del Real Decreto 118/2003, de 31 de enero, ciertas sustancias y suprimiendo otras de la Sección B del mencionado Anexo, así como modificándose las restricciones para algunas de dichas sustancias.

Asimismo, como consecuencia de la transposición que se realiza, se añaden sustancias a la lista de aditivos de las secciones A y B del anexo V del citado Real Decreto y se modifica el contenido de la columna de restricciones y/o especificaciones establecidas para ciertos aditivos. Además, en orden a la transposición de la Directiva 2002/17/CE, se establecen especificaciones para el Divinilbenceno, resultando necesario modificar el Anexo VII del citado Real Decreto 118/2003, de 31 de enero.

La presente Orden se dicta en el uso de las facultades atribuidas en la disposición final segunda del Real Decreto 118/2003, de 31 de enero.

En su virtud, oídos los sectores afectados y previo informe preceptivo de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria, dispongo:

Artículo único. Modificación de los Anexos II, V y VII del Real Decreto 118/2003, de 31 de enero.

La presente Orden tiene por objeto modificar los Anexos II, V y VII del Real Decreto 118/2003 en los términos señalados en el Anexo de esta Orden, según consta en los sucesivos apartados:

1. El Anexo II queda modificado:

- a. En el punto 8.
 - i. Se sustituyen las definiciones de los conceptos CM(T), LME y LME (T).
 - ii. Se incluyen las definiciones de los conceptos CMA y CMA (T)

b. En la Sección A:

- i. Se insertan los monómeros y otras sustancias de partida siguientes: Ácido bórico; Difenilsulfona; Ácido 6-hidroxi-2-naftalenocarboxílico; N-(4-hidroxifenil)acetamida; Mezcla de (40% p/p) 1,6-diisocianato de 2,2,4-trimetilhexano y (60% p/p) 1,6-diisocianato de 2,4,4-trimetilhexano.
- ii. Se modifica el contenido de la columna Restricciones y/o especificaciones para los monómeros y otras sustancias de partida siguientes: 2,2-Bis(4-hidroxifenil)propano bis(2,3-epoxipropil) éter (=Badge), Bis(4-isocianatociclohexil)metano, Clorotrifluoroetileno, Isocianato de ciclohexilo 4,4'-Diisocianato de dicitlohexilmetano 4,4'-Diisocianato de 3,3-dimetildifenilo; 4,4'-Diisocianato del éter difenilico; 2,4'-Diisocianato de difenilmetano; 4,4'-Diisocianato de difenilmetano; Diisocianato de hexametileno, 1-Isocianato de 3-isocianatometil-3,5,5-trimetilciclohexano; 1,5-Diisocianato de naftileno; Isocianato de octadecilo; 2,4-Diisocianato de tolueno; 2,6-Diisocianato de tolueno; 2,4-Diisocianato de tolueno, di merizado.
- iii. Se añaden las notas (23), (24), (25) y (26).
- iv. Se transfiere de la Sección B a la Sección A los monómeros y otras sustancias de partida siguientes: Benzoguanamina; 1,4-Butanodiol; 2,4-Diamino-6-fenil-1,3,5-triazina; Divinilbenceno; Acido n-dodecanodioico; Trimetacrilato de 1,1,1-trimetilolpropano.

2. El Anexo V queda modificado como sigue:

a. En el cuadro de la Sección A:

- i. Se insertan los siguientes aditivos: Tetraborato de bario; Ácido bórico; 1,4-Butanodiol; Tetrakis(2-ciano-3,3-difenilacrilato) de pentaeritritol; Tetraborato de sodio.
- ii. Se sustituye el contenido de la columna Restricciones y/o especificaciones para los aditivos siguientes: Benzaldehido; Hidroximetilfosfonato de bis-(polietilenglicol); Alcanfor,
- iii. Se suprime el aditivo 2,4-Bis(octiltiometil)-6-metilfenol.

b. El cuadro de la Sección B se modifica como sigue:

- i. Se insertan los siguientes aditivos: Ester 2-etilhexílico del ácido 2-ciano-3,3-difenilacrílico; Ácido n-octilfosfónico; Trimetilolpropano trimetacrilato-metilo metacrilato copolimero.
- ii. Se sustituye el contenido de la columna Restricciones y/o especificaciones para los aditivos: Clorhidrato de N,N-bis-(2-hidroxiethyl)alquil(C8-C18)amina; Difenilsulfona,
- iii. Las notas del Anexo V sobre la columna de Restricciones y/o especificaciones se modifica como sigue:

Se sustituyen las notas (12) y (13).

Se añaden las notas siguientes (23), (24), (25) y (26).

3. El Anexo VII se modifica como sigue:

En el cuadro de la parte B se insertan las especificaciones del aditivo Divinilbenceno.

DISPOSICIÓN FINAL ÚNICA. Entrada en vigor.

La presente Orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el *Boletín Oficial del Estado*.

Madrid, 15 de abril de 2003.

Pastor Julián.

ANEXO.

Los Anexos del [Real Decreto 118/2003](#) quedan modificados como siguen:

ANEXO II.

a. En el punto 8 se sustituyen las siguientes definiciones:

CM (T) = Cantidad máxima permitida de sustancia residual en el material u objeto, expresada como total de los grupos o sustancias indicados. A efectos del presente Real Decreto, la cantidad de la sustancia en el material u objeto se determinará por un método analítico validado; si no existiera por el momento tal método, podrá emplearse un método analítico que posea la sensibilidad necesaria para determinar fiablemente el límite especificado, a la espera de que se elabore un método validado.

LME = Límite de migración específica en alimentos o en simulantes alimenticios, a menos que se indique lo contrario. A efectos del presente Real Decreto la migración específica de la sustancia se determinará por un método analítico validado. Si no existe por el momento un método tal, podrá emplearse un método analítico que posea la sensibilidad necesaria para determinar fiablemente el límite especificado, a la espera de que se desarrolle un método validado.

LME (T) = Límite de migración específica en los alimentos o en simulantes alimenticios, expresado como total de los grupos o sustancias indicados. A efectos del presente Real Decreto la migración específica de las sustancias se determinará por un método analítico validado. Si no existe por el momento un método tal, podrá emplearse un método analítico que posea la sensibilidad necesaria para determinar fiablemente el límite especificado, a la espera de que se elabore un método validado.

ii. Después de CM(T) se insertan las siguientes definiciones:

CMA = Cantidad máxima permitida de sustancia residual en el material u objeto terminado, expresada en mg por 6 dm² de la superficie en contacto con los productos alimenticios; a efectos del presente Real Decreto, la cantidad de la sustancia en la superficie del material u objeto se determinará por un método analítico validado; si no existiera por el momento tal método, podrá emplearse un método analítico que posea la sensibilidad necesaria para determinar fiablemente el límite especificado, a la espera de que se elabore un método validado.

CMA (T) = Cantidad máxima permitida de sustancia residual en el material u objeto, expresada en mg del total de los grupos o sustancias indicados por 6 dm² de la superficie en contacto con los productos alimenticios; a efectos del presente Real Decreto, la cantidad de la sustancia en la superficie del material u objeto se determinará por un método analítico validado; si no existiera por el momento tal método, podrá emplearse un método analítico que posea la sensibilidad necesaria para determinar fiablemente el límite especificado, a la espera de que se elabore un método validado.

b. En la [Sección A](#):

i. Se insertan los monómeros y otras sustancias de partida siguientes:

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nombre (3)	Restricciones y/o especificaciones (4)
13620	10043-35-3	Ácido bórico	LME(T) = 6 mg/kg (23) (expresado como boro), sin perjuicio de lo dispuesto en la Normativa reguladora de las aguas de consumo humano.
16650	00127-63-9	Difenilsulfona.	LME(T) = 3 mg/kg (25).
18897	16712-64-4	Ácido 6-hidroxi-2-naftaleno-carboxílico	LME = 0,05 mg/kg.
18898	103-90-2	N-(4-hidroxifenil) acetamida	Para uso solamente en cristales líquidos y detrás de una capa barrera en plásticos multicapas.
22332	28679-16-5	Mezcla de (40 % p/p) 1,6-diisocianato de 2,2,4-trimetilhexano y (60 % p/p) 1,6 socianato de 2,4,4-trimetilhexano.	CM(T) = 1 mg/kg en PT (expresado como NCO) (26).

ii.

iii. Monómeros y otras sustancias de partida para los cuales se ha modificado el contenido de la columna: Restricciones y/o especificaciones:

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nombre (3)	Restricciones y/o especificaciones (4)
13510	001675-54-3	Éter bis (2,3-epoxipropílico) de 2,2-bis-(4-hidroxifenil) propano (=BADGE)	De acuerdo con el Real Decreto relativo a la utilización de determinados derivados epoxídicos en materiales y objetos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios.
13560	005124-30-1	Bis (4-isocianatociclohexil) metano	Ver 4,4'-Diisocianato de dicitlohexilmetano.
14650	000079-38-9	Clorotrifluoretileno.	CMA= 0,5 mg/6 dm ² .
14950	003173-53-3	Isocianato de ciclohexilo	CM(T)= 1 mg/kg en PT (expresado como NCO) (26).
15700	005124-30-1	4,4'-Diisocianato de dicitlohexilmetano	CM(T)=1 mg/kg en PT (expresado como NCO) (26).
16240	000091-97-4	4,4'-Diisocianato de 3,3 dimetil difenilo	CM(T)=1 mg/kg en PT (expresado como NCO) (26)
16570	004128-73-8	4,4'-Diisocianato del éter difenilico	CM(T)=1 mg/kg en PT (expresado como NCO) (26)
16600	005873-54-1	2,4-Diisocianato de difenilmetano	CM(T)=1 mg/kg en PT (expresado como NCO) (26)
16630	000101-68-8	4,4'-Diisocianato de difenilmetano	CM(T)=1 mg/kg en PT (expresado como NCO) (26)
18640	000822-06-0	Diisocianato de hexametileno,	CM(T)=1 mg/kg en PT (expresado como NCO) (26)
19110	04098-71-9	1-Isocianato-3-isocianatometil-3,5,trimetilciclohexano,	CM(T)=1 mg/kg en PT (expresado como NCO) (26)
22420	003173-72-6	1,5-Diisocianato de naftileno.	CM(T)=1 mg/kg en PT (expresado como NCO) (26)
22570	000112-96-9	Isocianato de octadecilo.	CM(T)=1 mg/kg en PT (expresado como NCO) (26)
25210	000584-84-9	2,4-Diisocianato de tolueno.	CM(T)=1 mg/kg en PT (expresado como NCO) (26)
25240	000091-08-7	2,6-Diisocianato de tolueno.	CM(T)=1 mg/kg en PT (expresado como NCO) (26)

25270	026747-90-0	2,4-Diisocianato de tolueno dimerizado	CM(T)=1 mg/kg en PT (expresado como NCO) (26)
-------	-------------	--	---

iv.

v. Se añaden las notas siguientes: (23), (24), (25) y (26).

(23) LME(T), significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los números PM/REF.: 13620, 36840, 40320 y 87040, no debe superar la restricción indicada.

(24) LME(T), significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los números PM/REF.: 13720 y 40580, no debe superar la restricción indicada.

(25) LME(T), significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los números PM/REF.: 16650 y 51570, no debe superar la restricción indicada.

(26) CM(T), significa en este caso que la suma de las cantidades residuales de las sustancias siguientes, señaladas con los números PM/REF.: 14950, 15700, 16240, 16570, 22570, 25210, 25240 y 25270, no debe superar la restricción indicada,

vi. Monómeros y otras sustancias de partida que se transfieren de la Sección B a la Sección A.

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nombre (3)	Restricciones y/o especificaciones (4)
13075	00091-76-9	Benzoguanamina.	Véase 2,4-Diamino-6-fenil-1,3,5-Triazina
13720	001 10-63-4	1,4-Butanodiol.	LME(T) = 0,05 mg/kg (24).
15310	00091-76-9	2,4-Diamino-6-fenil-1,3,5-triazina.	CMA = 5 mg/6 dm ² .
16690	01321-74-0	Divinilbenceno.	CMA = 0,01 mg/6 dm ² o LME = ND (LD = 0,02 mg/kg, tolerancia analítica incluida) para la suma de divinilbenceno y etilvinil-benceno y con arreglo a las especificaciones establecidas en el anexo VII .
16697	00693-23-2	Ácido n-dodecanodioico.	
25840	03290-92-4	Trimetacrilato de 1,1,1-trimetilolpropano.	LME = 0,05 mg/kg.

2. El Anexo V queda modificado como sigue:

a. En el cuadro de la Sección A:

i. Se insertan los siguientes aditivos:

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nombre (3)	Restricciones y/o especificaciones (4)
36840	12007-55-5	Tetraborato de bario.	LME(T) = 1 mg/kg expresado como bario (12) y LME(T) = 6 mg/kg (23) (expresado como boro), sin perjuicio de lo dispuesto en la Normativa reguladora de las aguas de consumo humano.
40320	100043-35-3	Ácido bórico.	LME(T) = 6 mg/kg (23) (expresado como boro), sin perjuicio de lo dispuesto en la Normativa reguladora de las aguas de consumo humano.
40580	001 10-	1,4-Butanodiol.	LME(T) = 0,05 mg/kg (24).

	63-4		
71670	178671-58-4	Tetrakis (2-ciano-3,3-difenil-acrilato) de pentaeritritol.	LME = 0,05 mg/kg.
87040	01330-43-4	Tetraborato de sodio.	LME(T) 6 mg/kg (23) (expresado como boro), sin perjuicio de lo dispuesto en la Normativa reguladora de las aguas de consumo humano.

ii.

iii. *Aditivos para los cuales se ha modificado el contenido de la columna: Restricciones y/o especificaciones:*

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nombre (3)	Restricciones y/o especificaciones (4)
37360	000100-52-7	Benzaldehído.	De acuerdo con la nota (9).
40120	68951-50-8	Hidroximetilfosfonato de bis (polietilenglicol)	LME = 0,6 mg/kg.
41680	000076-22-2	Alcanfor.	De acuerdo con la nota (9).

iv.

v. *Se suprime el aditivo siguiente:*

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nombre (3)	Restricciones y/o especificaciones (4)
40020	110553-27-0	2,4-Bis(octiltiometil)-6-metil-fenol.	LME = 6 mg/kg.

b.

c. *El cuadro de la Sección B queda modificado como sigue:*

i. *Se insertan los siguientes aditivos:*

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nombre (3)	Restricciones y/o especificaciones (4)
45650	6197-30-4	Ester 2-etilhexílico del ácido 2-ciano-3,3-difenilacrilico.	LME = 0,05 mg/kg.
68860	04724-48-5	Ácido n-octilfosfónico.	LME = 0,05 mg/kg.
95000	28931-67-1	Trimetilolpropano trimetacrilato-metilo metacrilato copolímero.	

ii.

iii. *Aditivos para los cuales se ha modificado el contenido de la columna: Restricciones y/o especificaciones:*

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nombre (3)	Restricciones y/o especificaciones (4)
39120		Clorhidrato de N,N-bis(2-hidroxietil)alquil(C8-C18) amina.	LME(T) = 1,2 mg/kg (13) expresado como amina terciaria (excluyendo el Cl H).
51570	00127-63-9	Difenilsulfona.	LME = 3 mg/kg (25).

iv.

v. *Las notas del Anexo V de la columna de Restricciones y/o especificaciones se modifican como sigue:*

a. *Las notas (12) y (13) se sustituyen por los textos siguientes:*

(12) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los números

PM/REF.: 36720, 36800, 36840 y 92000, no debe superar la restricción indicada.

(13) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los números PM/REF.: 39090 y 39120, no debe superar la restricción indicada.

b. Se añaden las notas siguientes: (23), (24), (25) y (26):

(23) LME(T), significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los números PM/REF.: 13620, 36840, 40320 y 87040, no debe superar la restricción indicada.

(24) LME(T), significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los números PM/REF.: 13720 y 40580, no debe superar la restricción indicada.

(25) LME(T), significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los números PM/REF.: 16650 y 51570, no debe superar la restricción indicada.

(26) CM(T), significa en este caso que la suma de las cantidades residuales de las sustancias siguientes, señaladas con los números PM/REF.: 14950, 15700, 16240, 16570, 16600, 16630, 18640, 19110, 22332, 2420, 22570, 25210, 25240 y 25270, no debe superar la restricción indicada.

3. El Anexo VII se modifica como sigue:

En el cuadro de la parte B se insertan las especificaciones siguientes:

N.º PM/REF.	Otras especificaciones.
16690.	Divinilbenceno.
	Puede contener hasta un 40% de etilvinilbenceno.