

I. DISPOSICIÓN XERAIS

MINISTERIO DE SANIDADE, POLÍTICA SOCIAL E IGUALDADE

11827 *Real decreto 846/2011, do 17 de xuño, polo que se establecen as condicións que deben cumprir as materias primas a base de materiais poliméricos reciclados para a súa utilización en materiais e obxectos destinados a entrar en contacto con alimentos.*

O Regulamento (CE) n.º 1935/2004, do 27 de outubro de 2004, do Parlamento Europeo e do Consello, sobre os materiais e obxectos destinados a entrar en contacto con alimentos e polo que se derrogan as directivas 80/590/CEE e 89/109/CEE, constitúe o marco normativo actual aplicable a todos os materiais e obxectos destinados a entrar en contacto con alimentos.

O artigo 3 deste regulamento establece os requisitos xerais que deben cumprir estes materiais e obxectos, de maneira que deberán estar fabricados de conformidade coas boas prácticas de fabricación para que, nas condicións normais ou previsibles de emprego, non transfiran os seus compoñentes aos alimentos en cantidades que poidan representar un perigo para a saúde humana, provocar unha modificación inaceptable da composición dos alimentos ou provocar unha alteración das características organolépticas destes.

Un dos aspectos que inclúe este regulamento é a conveniencia, por razóns de carácter ambiental, de fomentar na Unión Europea a utilización de materiais e obxectos reciclados, sempre que se establezan requisitos estritos para garantir a seguridade dos alimentos e a protección do consumidor. Para iso outorga prioridade á harmonización de normas sobre materiais e obxectos de plástico reciclado xa que a súa utilización vai en aumento e as normativas e disposicións nacionais ao respecto, cando existen, non son uniformes.

Como consecuencia, publicouse o Regulamento (CE) n.º 282/2008, do 27 de marzo de 2008, da Comisión, sobre os materiais e obxectos de plástico reciclado destinados a entrar en contacto con alimentos e polo que se modifica o Regulamento (CE) n.º 2023/2006, como medida específica no ámbito do Regulamento 1935/2004.

Este regulamento establece o procedemento que se deberá seguir para avaliar a seguridade dos materiais e obxectos de plástico reciclado, que será realizada pola Autoridade Europea de Seguridade Alimentaria (EFSA), e a autorización para a súa comercialización e uso. A súa entrada en vigor produciuse o 17 de abril de 2008, pero ata que EFSA non finalice todas as avaliacións das solicitudes recibidas no prazo previsto no Regulamento, que finalizou o 31 de decembro de 2009, a Comisión Europea non poderá establecer a lista inicial de procesos autorizados.

Por iso, o Regulamento estableceu, no seu artigo 16, que ata que non estea dispoñible a devandita lista, as disposicións nacionais referentes a materiais e obxectos de plástico reciclado e ao plástico reciclado seguirían aplicándose nos Estados membros. De acordo con este artigo, estas disposicións nacionais unicamente poderán regular os aspectos recollidos nos artigos 3, 9, 10 e 12 do regulamento.

Ata a entrada en vigor do Regulamento 282/2008, a regulación desta materia en España realizábase mediante o Real decreto 2814/1983, do 13 de outubro, polo que se prohibe a utilización de materiais poliméricos recuperados ou rexenerados que vaian estar en contacto cos alimentos. Este real decreto establecía a prohibición da utilización de materiais poliméricos procedentes de obxectos terminados, fragmentos de obxectos, semielaborados, análogos, usados ou non como materias primas, sos ou en mestura con material virxe, na fabricación ou transformación de envases e obxectos que vaian entrar en contacto con produtos alimenticios ou alimentarios.

Este real decreto quedou derrogado parcialmente, no que respecta aos materiais plásticos, a partir do 17 de abril de 2008, ao aplicarse o Regulamento 282/2008. Non obstante, no período transitorio que se abre desde esta data ata que se dispoña da lista

inicial de procesos autorizados non existe en España ningún proceso autorizado para obter plástico reciclado que se poida empregar na fabricación de materiais e obxectos de plástico destinados a entrar en contacto cos alimentos.

Esta situación deuse tamén noutros países do noso ámbito, que elaboraron disposicións aplicables durante este período transitorio. Estas excepcións foron concedidas a materiais fabricados con polietilentereftalato (PET) reciclado para o seu uso en auga mineral natural.

En consecuencia, procede aplicar estas mesmas condicións aos procesos de reciclaxe de PET en España, sempre e cando se garantan unha serie de condicións sanitarias. Dado que EFSA é o organismo europeo encargado da avaliación destes procesos de reciclaxe, unha condición imprescindible para poder admitir a utilización deste PET reciclado durante o período transitorio é que se presentase unha solicitude válida a EFSA.

Por outro lado, de acordo co Tratado da Unión Europea, non é posible restrinxir o comercio e uso de produtos legalmente fabricados noutros Estados membros da Unión Europea, polo que nos encontramos cunha situación de desvantaxe da industria española con respecto á europea. Por iso, procede derrogar o Real decreto 2814/1983, do 13 de outubro.

Finalmente, a disposición adóptase con rango regulamentario xa que, de acordo co Tribunal Constitucional, se considera que este real decreto constitúe un complemento indispensable para asegurar o mínimo común denominador establecido nas normas nacionais e comunitarias que resultan de aplicación á materia regulada.

Este real decreto someteuse ao procedemento de información en materia de normas e regulamentacións técnicas e de regulamentos relativos aos servizos da sociedade da información, previsto na Directiva 98/34/CE, do Parlamento Europeo e do Consello, do 22 de xuño, así como no Real decreto 1337/1999, do 31 de xullo, que incorpora esta directiva ao ordenamento xurídico español.

Na súa tramitación foron oídas as comunidades autónomas, os sectores afectados, as asociacións de consumidores e emitiu informe preceptivo a Comisión Interministerial para a Ordenación Alimentaria.

Na súa virtude, por proposta da ministra de Sanidade, Política Social e Igualdade, coa aprobación previa da ministra da Presidencia, de acordo co Consello de Estado e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 17 de xuño de 2011,

DISPOÑO:

Artigo 1. *Obxecto.*

1. Este real decreto ten por obxecto establecer, de xeito transitorio, as condicións que deben cumprir as materias primas a base de polietilentereftalato (PET) reciclado obtido en España para a súa utilización en materiais e obxectos destinados a entrar en contacto con alimentos, mentres non se adopten as decisións comunitarias previstas no número 6 do artigo 13 do Regulamento (CE) n.º 282/2008, do 27 de marzo de 2008, da Comisión, sobre os materiais e obxectos de plástico reciclado destinados a entrar en contacto con alimentos e polo que se modifica o Regulamento (CE) n.º 2023/2006.

2. Adicionalmente, este real decreto establece as condicións que deben cumprir o resto das materias primas a base de materiais poliméricos reciclados para a súa utilización en materiais e obxectos destinados a entrar en contacto con alimentos ata que se regulen a nivel comunitario ou nacional.

Artigo 2. *Condicións para a comercialización e o uso das materias primas a base de polietilentereftalato (PET) reciclado obtido en España.*

Autorízase a comercialización e o uso de materias primas a base de polietilentereftalato (PET) reciclado obtido en España para a súa utilización en materiais e obxectos de plástico destinados a entrar en contacto con augas de bebida envasadas, tal e como se definen no Real decreto 1798/2010, do 30 de decembro, polo que se regula a explotación e comercialización de augas minerais naturais e augas de manancial envasadas para

consumo humano, e no Real decreto 1799/2010, do 30 de decembro, polo que se regula o proceso de elaboración e comercialización de augas preparadas envasadas para o consumo humano, sempre e cando se cumpran as seguintes condicións:

a) Que o responsable do proceso de reciclaxe lle presentase unha solicitude válida á Autoridade Europea de Seguridade Alimentaria (EFSA), de acordo co previsto no artigo 5 do Regulamento (CE) n.º 282/2008, do 27 de marzo, da Comisión, sobre os materiais e obxectos de plástico reciclado destinados a entrar en contacto con alimentos e polo que se modifica o Regulamento (CE) n.º 2023/2006.

b) Que o responsable do proceso de reciclaxe garanta que o PET cumpre coas condicións establecidas no artigo 3 do Regulamento (CE) n.º 1935/2004, do 27 de outubro, do Parlamento Europeo e do Consello, sobre os materiais e obxectos destinados a entrar en contacto con alimentos e polo que se derrogan as directivas 80/590/CEE e 89/109/CEE, mediante unha declaración baseada nun «ensaio de estimulación». Esta documentación deberá acompañar todos os lotes de produción ata o envasado do alimento.

c) Que os envases finais conteñan, polo menos, un 50% de PET virxe.

d) Que os fabricantes dos envases que utilicen como materia prima PET reciclado lles notifiquen ás autoridades sanitarias competentes da comunidade autónoma onde estea situada a industria o uso deste material, para facilitar o seu control oficial.

Artigo 3. Condicións para a comercialización e o uso do resto das materias primas a base de materiais poliméricos reciclados.

Autorízase a comercialización e o uso de materias primas a base de material polimérico reciclado para a súa utilización en materiais e obxectos destinados a entrar en contacto con alimentos que estean legalmente autorizados noutros Estados membros da Unión Europea, con idénticas restricións e limitacións que alí existan, para ese mesmo fin, de acordo co principio de recoñecemento mutuo.

Artigo 4. Réxime sancionador.

Sen prexuízo doutras disposicións que puideren resultar de aplicación, o incumprimento do establecido neste real decreto poderá ser obxecto de sanción administrativa, logo da instrución do oportuno expediente administrativo, de conformidade co previsto no 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 agroalimentaria e no título IV do libro primeiro do Real decreto legislativo 1/2007, do 16 de novembro, polo que se aproba o texto refundido da Lei xeral para a defensa dos consumidores e usuarios e outras leis complementarias.

Disposición adicional única. Cláusula de recoñecemento mutuo.

Os requisitos establecidos neste real decreto non se lles aplicarán aos materiais e obxectos terminados que estean legalmente fabricados ou comercializados de acordo con outras especificacións nos outros Estados Membros da Unión Europea, nin aos produtos orixinais dos países da Asociación Europea de Libre Comercio (AELC) que sexan partes contratantes no Acordo sobre o Espazo Económico Europeo (EEE) ou dos Estados que teñan un acordo de asociación aduaneira coa Unión Europea.

Disposición derogatoria única. Derogación normativa.

Queda derogado o Real decreto 2814/1983, do 13 de outubro, polo que se prohíbe a utilización de materiais poliméricos recuperados ou rexenerados que vaian estar en contacto cos alimentos.

Disposición derradeira primeira. Título competencial.

Este real decreto dítase ao abeiro do establecido no artigo 149.1.16.^a da Constitución, que lle atribúe ao Estado a competencia exclusiva en materia de bases e coordinación xeral da sanidade.

Disposición derradeira segunda. *Entrada en vigor.*

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

Dado en Madrid o 17 de xuño de 2011.

JUAN CARLOS R.

A ministra de Sanidade, Política Social e Igualdade
LEIRE PAJÍN IRAOLA