Real Decreto 891/2006, de 21 de julio, por el que se aprueban las normas técnico-sanitarias aplicables a los objetos de cerámica para uso alimentario.

El Real Decreto 1043/1990, de 27 de julio, por el que se aprobó la Instrucción técnico-sanitaria sobre objetos de cerámica para uso alimentario, incorporó a nuestro ordenamiento jurídico la Directiva 84/500/CEE del Consejo, de 15 de octubre de 1984, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre objetos de cerámica destinados a estar en contacto con productos alimenticios.

Asimismo, el citado Real Decreto vino a completar, mediante una disposición específica, la idoneidad de los objetos de cerámica, de acuerdo con lo previsto en el artículo 4 del Real Decreto 397/1990, de 16 de marzo, por el que se aprueban las condiciones generales de los materiales, para uso alimentario, distintos de los poliméricos.

El Reglamento (CE) nº 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE, determina en su artículo 5.2 que las directivas específicas ya existentes, entre las que se encuentra la citada Directiva 84/500/CEE, serán objeto de modificación.

Asimismo, el artículo 16 del citado reglamento establece que las medidas específicas exigirán que los materiales y objetos a que se refieran estén acompañados de una declaración por escrito que certifique su conformidad con las normas que les sean aplicables. La documentación apropiada para demostrar tal conformidad se pondrá a disposición de las autoridades competentes si éstas así lo solicitan.

En cumplimiento de dicha finalidad, el legislador comunitario adoptó la Directiva 2005/31/CE de la Comisión, de 29 de abril de 2005, por la que se modifica la Directiva 84/500/CEE del Consejo en lo relativo a la declaración de conformidad y a los criterios de realización de los análisis de objetos de cerámica destinados a estar en contacto con productos alimenticios, con el fin de establecer, por una parte, que los objetos de cerámica destinados a estar en contacto con los productos alimenticios adjunten en las fases de comercialización una declaración escrita de conformidad con la normativa aplicable y, por otra parte, modificar el anexo II e incluir un nuevo anexo III.

A su vez, el Real Decreto 1043/1990, de 27 de julio, establece un método de análisis del plomo y cadmio que con el transcurso del tiempo ha devenido en uno más de los diversos métodos posibles desarrollados con posterioridad.

Por estas razones, así como para tomar en consideración la Directiva 2001/22/CE de la Comisión, de 8 de marzo de 2001, por la que se fijan métodos de toma de muestras y de análisis para el control oficial del contenido máximo de plomo, cadmio, mercurio y 3-MCPD en los productos alimenticios, se ha adoptado la Directiva 2005/31/CE de la Comisión, de 29 de abril de 2005, que se incorpora al ordenamiento jurídico mediante este Real Decreto.

Asimismo, en aras de una mayor simplificación y seguridad jurídica, mediante esta norma se unifica en un único texto la transposición de la Directiva 2005/31/CE de la Comisión, de 29 de abril de 2005 y el Real Decreto 1043/1990, de 27 de julio.

En su elaboración han sido oídos los sectores afectados y las comunidades autónomas, y ha emitido su preceptivo informe la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

Este Real Decreto se dicta al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.16 de la Constitución Española y de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 40.4 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Sanidad y Consumo, de Industria, Turismo y Comercio y de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 21 de julio de 2006, dispongo:

Artículo 1. Objeto.

Este Real Decreto tiene por objeto definir el método para la determinación de iones plomo y/o cadmio extraídos por el alimento simulado cuando se pone en contacto con la superficie de uso de los materiales cerámicos, y establecer los límites de cesión máxima admisibles, así como establecer la obligación para todos los objetos de cerámica que aún no estén en contacto con alimentos de ir acompañados de una declaración por escrito que certifique su conformidad con las normas que les sean aplicables.

Artículo 2. Ámbito de aplicación.

Este Real Decreto se aplica a los siguientes materiales cerámicos: Porcelanas, vitreus, lozas, azulejos y otros materiales cerámicos de construcción, gres y alfarería, recubiertos o no de esmaltes cerámicos, y a los metales recubiertos de esmaltes cerámicos vitrificados.

Artículo 3. Clasificación.

Los materiales cerámicos relacionados en el artículo 2 se clasificarán en las siguientes categorías:

- Categoría 1ª Objetos no llenables y objetos llenables de profundidad inferior o igual a 25 milímetros, siendo la profundidad interna la medida entre el punto más bajo de la superficie de uso y el plano horizontal que pasa por el borde superior.

- Categoría 2ª Todos los demás objetos llenables.

- Categoría 3ª Utensilios para cocción, envases y recipientes de almacenamiento que tengan una capacidad superior a tres litros.

Artículo 4. Declaración de conformidad.

1. En las fases de comercialización, incluida la venta al por menor, los objetos de cerámica que aún no estén en contacto con productos alimenticios irán acompañados de una declaración por escrito según lo dispuesto en el artículo 16 del Reglamento (CE) nº 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE.

La declaración será emitida por el fabricante o por un vendedor establecido en la Unión Europea, y contendrá la siguiente información:

a. Nombre y dirección de la empresa que fabrica el producto terminado de cerámica, y de quien lo importa a la Unión Europea.

b. Identidad del producto.

c. Fecha de la declaración.

d. La confirmación de que el producto de cerámica cumple los requisitos pertinentes de este real decreto y del Reglamento (CE) nº 1935/2004.

   La declaración por escrito hará posible la fácil identificación de la mercancía en cuestión, y deberá renovarse cuando cambios sustanciales de la producción conlleven cambios de la migración del plomo y del cadmio.

2. El fabricante o el importador pondrán a disposición de las autoridades competentes nacionales, cuando se lo soliciten, la documentación apropiada que demuestre que los objetos de cerámica cumplen los límites de migración del plomo y del cadmio establecidos en el artículo 14 de este Real Decreto. Dicha documentación contendrá los resultados de los análisis realizados, las condiciones de la prueba y el nombre y la dirección del laboratorio que los llevó a cabo.

Artículo 5. Principio del método de análisis.

La determinación de la migración específica del plomo o del cadmio se realizará mediante un método instrumental de análisis que se ajuste a los criterios de realización establecidos en el artículo 8.

Artículo 6. Reactivos.

Todos los reactivos deberán ser de calidad analítica, salvo especificación en contrario. Cuando se haga mención al agua, se tratará siempre de agua destilada o de agua de calidad equivalente. Los reactivos serán los siguientes:

a. Ácido acético glacial (d = 1,05 g/cm³).

b. Ácido acético al 4 % (v/v), en solución acuosa. Se añadirán 40 ml de ácido acético glacial al agua y se completará hasta 1.000 ml.

c. Soluciones patrón, que deberán contener respectivamente 1.000 mg/l de plomo y al menos 500 mg/l de cadmio en ácido acético al 4 %, preparado según el párrafo b.

d. Parafina sólida o cera de abeja.

Artículo 7. Aparatos y material.

Podrán utilizarse los siguientes materiales:

a. Tapas para evitar la evaporación.

b. Material de uso habitual en el laboratorio.

Los aparatos y medios de análisis empleados no pueden ser de materiales que en las condiciones de prueba de este real decreto cedan por sí mismos cantidades detectables analíticamente de plomo y cadmio.

Artículo 8. Criterios de realización del método instrumental de análisis.

1. El límite de detección del plomo y del cadmio será igual o menor a:

a. 0,1 mg/l en el caso del plomo.

b. 0,01 mg/l en el caso del cadmio.

El límite de detección se define como la concentración del elemento en ácido acético al 4 % preparado de acuerdo con el artículo 6.b, que dé una señal igual al doble del ruido de fondo del aparato.

2. El límite de cuantificación del plomo y del cadmio será igual o menor a:

a. 0,2 mg/l en el caso del plomo.

b. 0,02 mg/l en el caso del cadmio.

3. La recuperación del plomo y del cadmio añadido al ácido acético al cuatro por ciento se situará entre el 80 y el 120 % de la cantidad añadida.

4. En cuanto a la especificidad, el método instrumental de análisis que se emplee estará libre de interferencias de la matriz y del espectro.

Artículo 9. Preparación de la muestra.

1. Se podrán utilizar para el ensayo dos tipos de probetas:

a. Envases u objetos ya transformados. En los objetos con tapa cerámica también se ensayará ésta. La suma de las dos tasas de extracción, cuerpo y tapa, se llevará a la superficie o volumen del cuerpo.

b. Probetas obtenidas de los objetos o envases ya transformados. La relación entre superficie y volumen deberá ser representativa de la de uso real.

El número de unidades de ensayo será de cuatro, como mínimo, que se analizarán simultáneamente.

2. Las muestras estarán limpias, sin grasa u otros materiales que puedan influir en el resultado del ensayo. Para ello se lavarán, a una temperatura aproximada de 40 ºC, en una solución de un detergente no ácido. Posteriormente, se aclararán, primero con agua corriente y, finalmente con agua destilada. Se dejarán escurrir y se secarán. Una vez limpias las muestras, se debe evitar el contacto de las manos con la superficie a ensayar.

3. Para realizar el llenado se colocarán las muestras sobre una superficie plana horizontal y se llenarán con el simulante, solución de ácido acético al cuatro por ciento hasta, aproximadamente, un milímetro por debajo del punto de desbordamiento. Se medirá el volumen del líquido con una precisión del dos por ciento. En objetos de borde plano, la distancia entre la superficie libre del líquido y el punto de desbordamiento será, como máximo, de seis milímetros, medidos a través de la superficie del objeto y no verticalmente.

Las muestras no llenables se recubrirán en toda la superficie que no sea objeto del ensayo con una capa protectora (parafina sólida o cera de abeja), capaz de resistir la acción de la solución acética y se sumergirán totalmente en un volumen conocido de la solución de ácido acético.

Los objetos permanecerán convenientemente tapados durante el ensayo a fin de evitar la contaminación y minimizar la evaporación.

Artículo 10. Condiciones de ensayo.

Las condiciones de ensayo serán las siguientes:

a. Tiempo: el ensayo tendrá una duración de 24 más menos 0,5 horas.

b. Temperatura: el ensayo se realizará a la temperatura de 22 más menos 2 ºC.

c. Iluminación: en el ensayo de migración de plomo, la iluminación será la habitual del laboratorio. Cuando se determine cadmio, o plomo y cadmio, las muestras permanecerán durante el ensayo en la oscuridad.

Artículo 11. Métodos de ensayo.

Las fases del método de ensayo son las siguientes:

1. Curvas de calibración. Las curvas de calibración se prepararán:

    a. Para el plomo, a partir de la solución de 1.000 mg/l de plomo, diluyendo con ácido acético al 4%.

    b. Para el cadmio, a partir de la solución de al menos 500 mg/l de cadmio, diluyendo con ácido acético al cuatro por ciento.

    En ambos casos se preparará un blanco con ácido acético, al cuatro por ciento.

2. Procedimiento operatorio: Una vez realizado el llenado y ataque de las probetas en las condiciones de tiempo, temperatura e iluminación descritas anteriormente, se procederá a homogeneizar la solución de extracción con sumo cuidado de no producir abrasión en su superficie (por medio de sucesivos transvases con pipeta o agitación con varilla de teflón) y se transvasan las soluciones de extracción a un recipiente para su posterior valoración. No es necesario transvasar cuantitativamente la solución de extracción

3. Observaciones: A efectos de este Real Decreto, si una vez transvasada la solución de extracción se observan alteraciones en sus características físicas (turbidez, coloración, precipitación, etc.), los objetos de ensayo no se considerarán aptos para uso alimentario. En el caso de objetos vidriados no se admitirá el exudado al exterior de la solución de ensayo en las muestras objeto de análisis, una vez que éstas hayan sido acondicionadas (si así se especifica en las

instrucciones de uso), según lo establecido por el fabricante en cumplimiento del Reglamento (CE) n° 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004.

Artículo 12. Cálculos.

Se calculará el contenido en plomo y/o cadmio, mediante comparación con la correspondiente curva patrón y teniendo en cuenta el factor de dilución.

Artículo 13. Expresión de resultados.

Los resultados se expresarán en mg/dm² para los objetos de la categoría 1ª y en mg/l para los objetos de las categorías 2ª y 3ª. En los objetos clasificados en la categoría 1ª la superficie a considerar será la del nivel del simulante.

Si el objeto es circular o regular se calculará a partir del diámetro o dimensión adecuada. Si no lo es, puede procederse trazando su contorno sobre un papel milimetrado y a partir de él calcular la superficie, en ambos casos con una precisión del dos por ciento.

Artículo 14. Cesiones máximas admisibles.

Los límites máximos admitidos son los que se especifican a continuación:

	Plomo	Cadmio
Categoría 1ª	0,8 mg/dm²	0,07 mg/dm²
Categoría 2ª	4,0 mg/l	0,3 mg/l
Categoría 3ª	1,5 mg/l	0,1 mg/l

Artículo 15. Tolerancia de los resultados.

Cuando un objeto no rebase las cantidades señaladas en el artículo 14 en más del 50 %, se considerará que dicho objeto se ajusta a las prescripciones de este Real Decreto si, al menos, otros tres objetos con forma, dimensiones, decoración y barniz idénticos fuesen sometidos a una prueba efectuada en las condiciones de ensayo descritas, y las cantidades de plomo y/o cadmio extraídas de dichos objetos no rebasasen por término medio los límites fijados, sin que ninguno de dichos objetos rebase dichos límites en más del 50 %.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA ÚNICA. Fecha de aplicación y prórroga de comercialización.

1. Se prohíbe, a partir del 20 de mayo de 2007, la fabricación e importación de objetos de cerámica destinados a entrar en contacto con productos alimenticios que no se ajusten a lo dispuesto en este Real Decreto.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado anterior, se autoriza la comercialización y utilización de objetos de cerámica destinados a entrar en contacto con productos alimenticios que se encuentren en el mercado con anterioridad a dicha fecha y que se ajusten a las condiciones exigidas en el Real Decreto 1043/1990, de 27 de julio, que ahora se deroga, hasta la finalización de sus existencias.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA ÚNICA. Derogación normativa.

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en este Real Decreto, y en particular el Real Decreto 1043/1990, de 27 de julio.

DISPOSICIÓN FINAL PRIMERA. Título competencial.

Este Real Decreto se dicta al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.16 de la Constitución y de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 40.4 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

DISPOSICIÓN FINAL SEGUNDA. Entrada en vigor.

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

Dado en Palma de Mallorca, el 21 de julio de 2006.

- Juan Carlos R. -

La Vicepresidenta Primera del Gobierno y Ministra de la Presidencia,
María Teresa Fernández de la Vega Sanz.

¡Error!Marcador no definido.