

REGLAMENTOS

REGLAMENTO (UE) N° 1282/2011 DE LA COMISIÓN

de 28 de noviembre de 2011

por el que se modifica y corrige el Reglamento (UE) n° 10/2011 sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 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, por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 5, apartado 1, letras a) y e), su artículo 11, apartado 3, y su artículo 12, apartado 6,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) n° 10/2011 de la Comisión, de 14 de enero de 2011, sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos⁽²⁾, establece una lista de la Unión de monómeros, otras sustancias de partida y aditivos que pueden utilizarse en la fabricación de materiales y objetos plásticos. Recientemente, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») emitió una evaluación científica favorable para sustancias adicionales que deben añadirse a la lista actual.
- (2) Para algunas otras sustancias, las restricciones y/o especificaciones ya establecidas a nivel de la UE deben modificarse sobre la base de una nueva evaluación científica favorable por parte de la Autoridad.
- (3) Las restricciones y especificaciones para el uso de la sustancia denominada 2,4,6-triamino-1,3,5-triazina (melamina), con el número 239 de sustancia para MCA deben modificarse de acuerdo con el dictamen científico publicado el 13 de abril de 2010 por la Autoridad. Dicho dictamen estableció una ingesta diaria tolerable (IDT) de 0,2 mg/kg de peso corporal (p.c.) para esta sustancia. En su dictamen, la Autoridad también llegó a la conclusión de que la exposición de los niños a esta sustancia debida a la migración a partir de materiales que entran en contacto con los alimentos entraría en el ámbito de la ingesta diaria tolerable. Teniendo en cuenta la IDT y la exposición a todas las demás fuentes, debe reducirse el límite de migración para la sustancia 239. El límite de migración máximo propuesto de 2,5 mg/kg de alimento

está en consonancia con el máximo nivel de contaminación por melamina permitido en los alimentos, establecido en el Reglamento (CE) n° 1135/2009 de la Comisión, de 25 de noviembre de 2009, por el que se establecen las condiciones particulares de importación de determinados productos originarios o procedentes de China y se deroga la Decisión 2008/798/CE⁽³⁾.

- (4) Procede, por tanto, modificar en consecuencia el anexo I del Reglamento (UE) n° 10/2011.
- (5) La sustancia denominada bis(2,6-diisopropilfenil)carbodiimida, con el número 438 de sustancia para MCA, está autorizada para su uso como aditivo en los plásticos, de acuerdo con el cuadro 1 del anexo I del Reglamento (UE) n° 10/2011. La Autoridad ha reevaluado la seguridad de la sustancia autorizada. El dictamen emitido por la Autoridad⁽⁴⁾ aclara que la sustancia debe utilizarse como monómero en lugar de como aditivo en los plásticos. Por esta razón, procede corregir su uso y actualizar el número de referencia en consecuencia en el anexo I.
- (6) La sustancia denominada N-metilpirrolidona, con el número de sustancia para MCA 376, está autorizada para su uso como aditivo en los plásticos en el cuadro 1 del anexo I del Reglamento (UE) n° 10/2011 sin límite de migración específica (LME). El dictamen emitido por la Autoridad⁽⁵⁾ estableció una IDT de 1 mg/kg de peso corporal, dando como resultado un LME de 60 mg/kg de alimento. Este límite coincide con el límite genérico de migración específica establecido en el artículo 11, apartado 2, del Reglamento (UE) n° 10/2011; sin embargo, si el LME de 60 mg/kg se deriva de un umbral toxicológico, como la ingesta diaria tolerable, el LME deberá mencionarse expresamente en el anexo I.
- (7) La sustancia denominada poliéster de ácido adípico con 1,3-butanodiol, 1,2-propanodiol y 2-etil-1-hexanol, con el número de sustancia para MCA 797, está autorizada para su uso como aditivo en los plásticos en el cuadro

⁽³⁾ DO L 311 de 26.11.2009, p. 3.

⁽⁴⁾ Dictamen científico sobre la evaluación de la seguridad de la sustancia bis(2,6-diisopropilfenil)carbodiimida para su uso en materiales que entran en contacto con los alimentos. *EFSA Journal* 2010; 8(12):1928.

⁽⁵⁾ Dictamen de la Comisión científica de aditivos alimentarios, aromatizantes, auxiliares tecnológicos y materiales en contacto con los alimentos a petición de la Comisión en relación con la séptima lista de sustancias de materiales en contacto con alimentos. *EFSA Journal* (2005) 201, 1-28.

⁽¹⁾ DO L 338 de 13.11.2004, p. 4.

⁽²⁾ DO L 12 de 15.1.2011, p. 1.

1 del anexo I del Reglamento (UE) n° 10/2011 y figura con el n° CAS 0007328-26-5. Según el dictamen emitido por la Autoridad ⁽¹⁾, dicho n° CAS debería ser el 0073018-26-5. Por lo tanto, debe corregirse en el anexo I el n° CAS de esta sustancia.

- (8) Con el fin de limitar la carga administrativa a los operadores comerciales, los materiales y objetos plásticos que hayan sido introducidos en el mercado legítimamente tomando como base los requisitos establecidos en el Reglamento (UE) n° 10/2011 y que no cumplan lo dispuesto en el presente Reglamento deben poder ser comercializados en el mercado hasta el 1 de enero de 2013. Deben poder permanecer en el mercado hasta que se agoten las existencias.
- (9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal, y ni el Parlamento Europeo ni el Consejo se han opuesto a ellas.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo I del Reglamento (UE) n° 10/2011 queda modificado de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

Los materiales y objetos plásticos que hayan sido introducidos en el mercado legítimamente antes del 1 de enero de 2012 y que no cumplan lo dispuesto en el presente Reglamento podrán seguir comercializándose hasta el 1 de enero de 2013. Estos materiales y objetos plásticos podrán permanecer en el mercado hasta que se agoten las existencias.

Artículo 3

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en los Estados miembros de conformidad con los Tratados.

Hecho en Bruselas, el 28 de noviembre de 2011.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ Dictamen de la comisión científica de aditivos alimentarios, aromatizantes, auxiliares tecnológicos y materiales en contacto con los alimentos en relación con la decimoctava lista de sustancias de materiales en contacto con alimentos. *EFSA Journal* (2008) 628-633, 1-19.

ANEXO

El anexo I del Reglamento (UE) n° 10/2011 se modifica como sigue:

1) En el cuadro 1, se insertan las siguientes líneas, presentadas en el orden marcado por el número de sustancia para MCA:

| N° de sustancia para MCA | N° ref. | N° CAS | Nombre de la sustancia | Uso como aditivo o como auxiliar de polimerización (sí/no) | Uso como monómero, otra sustancia de partida o macromolécula obtenida por fermentación microbiana (sí/no) | FRF aplicable (sí/no) | LME [mg/kg] | LME (T) (mg/kg) (n° de restricción de grupo) | Restricciones y especificaciones | Notas sobre la verificación del cumplimiento |
|--------------------------|---------|--------------|---|--|---|-----------------------|-------------|--|---|--|
| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
| 855 | 40560 | | Copolímero de (butadieno, estireno, metacrilato de metilo) entrelazado con dimetacrilato de 1,3-butanodiol | sí | no | no | | | Solo debe usarse en policloruro de vinilo (PVC) rígido a un nivel máximo del 12 % a temperatura ambiente o inferior. | |
| 856 | 40563 | | Copolímero de (butadieno, estireno, metacrilato de metilo, acrilato de butilo) entrelazado con divinilbenceno o dimetacrilato de 1,3-butanodiol | sí | no | no | | | Solo debe usarse en policloruro de vinilo (PVC) rígido a un nivel máximo del 12 % a temperatura ambiente o inferior. | |
| 857 | 66765 | 0037953-21-2 | Copolímero de (metacrilato de metilo, acrilato de butilo, estireno, metacrilato de metilo) | sí | no | no | | | Solo debe usarse en policloruro de vinilo (PVC) rígido a un nivel máximo del 2 % a temperatura ambiente o inferior. | |
| 863 | 15260 | 0000646-25-3 | 1,10-Decanodiamina | no | sí | no | 0,05 | | Solo debe usarse como comonómero para la fabricación de artículos de poliamida para su utilización reiterada en contacto con alimentos acuosos, ácidos y lácteos a temperatura ambiente o para contacto durante poco tiempo hasta 150 °C. | |
| 873 | 93460 | | Dióxido de titanio sometido a reacción química con octiltrietoxisilano | sí | no | no | | | Producto de la reacción de dióxido de titanio con un máximo de 2 % p/p sustancia de tratamiento de superficie octiltrietoxisilano, tratado a altas temperaturas. | |
| 894 | 93360 | 0016545-54-3 | Tiodipropionato de ditetradecilo | sí | no | no | | (14) | | |
| 895 | 47060 | 0171090-93-0 | Ácido propanoico 3-(3,5—di-terc-butil-4-hidroxifenil), ésteres con alcoholes ramificados y lineales C13-C15 | sí | no | no | 0,05 | | Solo debe usarse en poliolefinas en contacto con alimentos distintos de los grasos, los de alto contenido alcohólico y los productos lácteos. | |

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|-------|--------------|---|-----|-----|-----|------|-----|---|------|
| 896 | 71958 | 0958445-44-8 | Ácido 3H-perfluoro-3- [(3-metoxi-propoxi) propanoico], sal de amonio | sí | no | no | | | Solo debe usarse en la polimerización de fluoropolímeros cuando sean: — transformados a temperaturas superiores a 280 °C durante un mínimo de 10 minutos — transformados a temperaturas superiores a 190 °C hasta un 30 % p/p para ser utilizados en las mezclas con polímeros polioximetileno y destinados a objetos de uso reiterado. | |
| 923 | 39150 | 0000120-40-1 | N,N-bis(2-hidroxietyl) dodecanamida | sí | no | no | 5 | | El importe residual de dietanolamina en plásticos, como impureza y producto de descomposición de la sustancia, no debería dar lugar a una migración de dietanolamina superior a 0,3 mg/kg de alimento. | (18) |
| 924 | 94987 | | Trimetilolpropano, mezclas de triésteres y diésteres con ácidos n-octanoico y n-decanoico | sí | no | no | 0,05 | | Solo para su uso en PET en contacto con todos los tipos de alimentos distintos de los grasos, los de alto contenido alcohólico y los productos lácteos. | |
| 926 | 71955 | 0908020-52-0 | Ácido perfluoro[(2- etiloxi-etoxi) acético], sal de amonio | sí | no | no | | | Solo debe usarse en la polimerización de fluoropolímeros que sean transformados a temperaturas superiores a 300 °C durante un mínimo de 10 minutos. | |
| 971 | 25885 | 0002459-10-1 | Trimelitato de trimetilo | no | sí | no | | | Solo debe usarse como comonomero hasta un 0,35 % p/p para producir poliésteres modificados destinados a ser utilizados en contacto con alimentos acuosos y secos que no contengan grasas libres en la superficie. | (17) |
| 972 | 45197 | 0012158-74-6 | Hidróxido-fosfato de cobre | sí | no | no | | | | |
| 973 | 22931 | 0019430-93-4 | (Perfluorobutil)etileno | no | sí | no | | | Solo debe usarse como comonomero hasta un 0,1 % p/p en la polimerización de fluoropolímeros, sinterizados a altas temperaturas. | |

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|-------|-------------|---|-----|-----|-----|-----|-----|--|------|
| 974 | 74050 | 939402-02-5 | Fosfito, mezclas de triésteres de 2,4-bis (1,1-dimetilpropil)fenil y 4-(1,1-dimetilpropil)fenil | sí | no | sí | 5 | | LME expresado como la suma de las formas fosfito y fosfato de la sustancia y del producto de hidrólisis 4-t-amilfenol. La migración del producto de hidrólisis 2,4-di-t- amilfenol no superaría los 0,05 mg/kg. | |

2) En el cuadro 1 para la sustancia siguiente, el contenido de las columnas (2), (5), (6) y (10), se sustituye por el texto siguiente:

| Nº de sustancia para MCA | Nº ref. | Nº CAS | Nombre de la sustancia | Uso como aditivo o como auxiliar de polimerización (sí/no) | Uso como monómero, otra sustancia de partida o macromolécula obtenida por fermentación microbiana (sí/no) | FRF aplicable (sí/no) | LME [mg/kg] | LME (T) (mg/kg) (nº de restricción de grupo) | Restricciones y especificaciones | Notas sobre la verificación del cumplimiento |
|--------------------------|---------|--------------|---------------------------------------|--|---|-----------------------|-------------|--|--|--|
| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
| 438 | 13303 | 0002162-74-5 | Bis(2,6-diisopropilfenil)carbodiimida | no | sí | no | 0,05 | | Expresado como la suma de bis(2,6-diisopropilfenil)carbodiimida y su producto de hidrólisis 2,6-diisopropilanilina | |

3) En el cuadro 1 para la sustancia siguiente, el contenido de la columna (3) se sustituye por el texto siguiente:

| Nº de sustancia para MCA | Nº ref. | Nº CAS | Nombre de la sustancia | Uso como aditivo o como auxiliar de polimerización (sí/no) | Uso como monómero, otra sustancia de partida o macromolécula obtenida por fermentación microbiana (sí/no) | FRF aplicable (sí/no) | LME [mg/kg] | LME (T) (mg/kg) (nº de restricción de grupo) | Restricciones y especificaciones | Notas sobre la verificación del cumplimiento |
|--------------------------|---------|--------------|---|--|---|-----------------------|-------------|--|----------------------------------|--|
| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
| 797 | 76807 | 0073018-26-5 | Poliéster de ácido adípico con 1,3-butanodiol, 1,2-propanodiol y 2-etil-1-hexanol | sí | no | sí | | (31) (32) | | |

4) En el cuadro 1 para las sustancias siguientes, el contenido de la columna (8) se sustituye por el texto siguiente:

| Nº de sustancia para MCA | Nº ref. | Nº CAS | Nombre de la sustancia | Uso como aditivo o como auxiliar de polimerización (sí/no) | Uso como monómero, otra sustancia de partida o macromolécula obtenida por fermentación microbiana (sí/no) | FRF aplicable (sí/no) | LME [mg/kg] | LME (T) (mg/kg) (nº de restricción de grupo) | Restricciones y especificaciones | Notas sobre la verificación del cumplimiento |
|--------------------------|---------|--------------|-------------------------------|--|---|-----------------------|-------------|--|----------------------------------|--|
| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
| 239 | 19975 | 0000108-78-1 | 2,4,6-Triamino-1,3,5-triazina | sí | sí | no | 2,5 | | | |
| | 25420 | | | | | | | | | |
| | 93720 | | | | | | | | | |
| 376 | 66905 | 0000872-50-4 | N-Metilpirrolidona | sí | no | no | 60 | | | |

5) En el cuadro 1 para la sustancia siguiente, el contenido de las columnas (8) y (10) se sustituye por el texto siguiente:

| Nº de sustancia para MCA | Nº ref. | Nº CAS | Nombre de la sustancia | Uso como aditivo o como auxiliar de polimerización (sí/no) | Uso como monómero, otra sustancia de partida o macromolécula obtenida por fermentación microbiana (sí/no) | FRF aplicable (sí/no) | LME [mg/kg] | LME (T) (mg/kg) (nº de restricción de grupo) | Restricciones y especificaciones | Notas sobre la verificación del cumplimiento |
|--------------------------|---------|--------------|--|--|---|-----------------------|-------------|--|----------------------------------|--|
| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
| 452 | 38885 | 0002725-22-6 | 2,4-Bis(2,4-dimetilfenil)-6-(2-hidroxi-4-n-octiloxifenil)-1,3,5-triazina | sí | no | no | 5 | | | |

6) En el cuadro 1 para las sustancias siguientes, el contenido de la columna (10) se sustituye por el texto siguiente:

| Nº de sustancia para MCA | Nº ref. | Nº CAS | Nombre de la sustancia | Uso como aditivo o como auxiliar de polimerización (sí/no) | Uso como monómero, otra sustancia de partida o macromolécula obtenida por fermentación microbiana (sí/no) | FRF aplicable (sí/no) | LME [mg/kg] | LME (T) (mg/kg) (nº de restricción de grupo) | Restricciones y especificaciones | Notas sobre la verificación del cumplimiento |
|--------------------------|---------|--------------|---|--|---|-----------------------|-------------|--|--|--|
| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
| 794 | 18117 | 0000079-14-1 | Ácido glicólico | no | sí | no | | | Solo debe utilizarse para la fabricación de ácido poliglicólico (PGA) para i) el contacto indirecto con alimentos tras poliésteres como tereftalato de polietileno (PET) o ácido poliláctico (PLA) y ii) el contacto directo con alimentos de una mezcla de PGA hasta el 3 % p/p en PET o PLA. | |
| 812 | 80350 | 0124578-12-7 | Copolímero de poli(ácido 12-hidroxiesteárico) y de polietileneimina | sí | no | no | | | Solo debe usarse en materiales plásticos hasta un 0,1 % p/p. Preparado mediante la reacción de poli(ácido 12-hidroxiesteárico) con polietileneimina. | |

7) En el cuadro 1 para la sustancia siguiente, el contenido de las columnas (10) y (11) se sustituye por el texto siguiente:

| Nº de sustancia para MCA | Nº ref. | Nº CAS | Nombre de la sustancia | Uso como aditivo o como auxiliar de polimerización (sí/no) | Uso como monómero, otra sustancia de partida o macromolécula obtenida por fermentación microbiana (sí/no) | FRF aplicable (sí/no) | LME [mg/kg] | LME (T) (mg/kg) (nº de restricción de grupo) | Restricciones y especificaciones | Notas sobre la verificación del cumplimiento |
|--------------------------|---------|--------------|------------------------|--|---|-----------------------|-------------|--|--|--|
| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
| 862 | 15180 | 0018085-02-4 | 3,4-Diacetoxi-1-buteno | no | sí | no | 0,05 | | LME incluido el producto de hidrólisis 3,4-dihidroxi-1-buteno Solo debe usarse como comonómero para copolímeros etilvinilalcohol (EVOH) y polivinilalcohol (PVOH) | (17) (19) |

- 8) En el cuadro 2 para la siguiente restricción de grupo, el contenido de las columnas (2) y (4) se sustituye por el texto siguiente:

| Nº de restricción de grupo | Nº de sustancia para MCA | LME (T) (mg/kg) | Especificación sobre la restricción de grupo |
|----------------------------|--------------------------|-----------------|---|
| (1) | (2) | (3) | (4) |
| 14 | 294 368 894 | 5 | Expresado como la suma de las sustancias y sus productos de oxidación |

- 9) En el cuadro 3 las siguientes notas sobre la verificación de la conformidad se insertarán en orden numérico:

| Nota nº | Notas sobre la verificación de la conformidad |
|---------|---|
| (1) | (2) |
| (18) | Existe el riesgo de que se supere el LME desde el polietileno de baja densidad (PEBD). |
| (19) | Existe el riesgo de que se supere el LMG en contacto directo con alimentos acuosos de copolímeros de etilvinilalcohol (EVOH) y polivinilalcohol (PVOH). |