



Consejo de la  
Unión Europea

Bruselas, 5 de noviembre de 2014  
(OR. en)

15140/14

**DENLEG 167**  
**AGRI 682**  
**SAN 420**

#### NOTA DE TRANSMISIÓN

---

De:	Comisión Europea
Fecha de recepción:	22 de octubre de 2014
A:	Secretaría General del Consejo
N.º doc. Ción.:	D034272/03
Asunto:	REGLAMENTO (UE) N.º .../.. DE LA COMISIÓN de XXX por el que se modifica y corrige el Reglamento (UE) n.º 10/2011, sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos

---

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento – D034272/03.

\_\_\_\_\_  
Adj.: D034272/03



Bruselas, **XXX**  
SANCO/10970/2014 Rev. 4  
(POOL/E6/2014/10970/10970R4-  
EN.doc) D034272/03  
[...](2014) **XXX** draft

**REGLAMENTO (UE) N° .../.. DE LA COMISIÓN**

**de **XXX****

**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)

# REGLAMENTO (UE) N° .../.. DE LA COMISIÓN

de **XXX**

**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 y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE<sup>1</sup>, y, en particular, su artículo 5, apartado 1, letras a), c), d) y e), su artículo 11, apartado 3, y su artículo 12, apartado 6,

Considerando lo siguiente:

- (1) El anexo I del Reglamento (UE) n° 10/2011 de la Comisión<sup>2</sup> establece una lista de sustancias autorizadas de la Unión (en lo sucesivo, «la lista de la Unión») que pueden utilizarse en la fabricación de materiales y objetos plásticos.
- (2) En 1991, el Comité Científico de la Alimentación Humana (en lo sucesivo, el «CCAH») evaluó el ácido tartárico (sustancia para materiales en contacto con los alimentos [en lo sucesivo, «MCA»] n° 161)<sup>3</sup>. El CCAH emitió un dictamen favorable solo para la forma natural del ácido tartárico (ácido L-(+)-tartárico). Excluyó explícitamente la forma DL del ácido tartárico. De la evaluación del CCAH se deduce que solo el ácido L-(+)-tartárico no pone en peligro la salud humana, lo que no ha sido demostrado en el caso de todas las demás formas de la sustancia en cuestión. Por lo tanto, debe quedar claro en el nombre de la sustancia incluida en el cuadro 1 del anexo I del Reglamento (UE) n° 10/2011 que se refiere solamente al ácido L-(+)-tartárico. Por tanto, el nombre de la sustancia para MCA n° 161 debe modificarse en consecuencia.
- (3) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») adoptó un dictamen en el que se reevaluaba la ingesta diaria tolerable (en lo sucesivo, «IDT») del fenol<sup>4</sup>. El fenol (MCA n° 241) se incluye como sustancia de partida en el cuadro 1 del anexo I del Reglamento (UE) n° 10/2011. El límite genérico de migración específica (LME) de

<sup>1</sup> DO L 338 de 13.11.2004, p. 4.

<sup>2</sup> 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 (DO L 12 de 15.1.2011, p. 1).

<sup>3</sup> Informe del Comité Científico de la Alimentación Humana, serie 25, EUR 13416, 1991.

<sup>4</sup> *EFSA Journal* 2013; 11(4):3189.

60 mg/kg que figura en el artículo 11, apartado 2, del Reglamento (UE) n° 10/2011 es aplicable a dicha sustancia. En el reexamen del fenol, la Autoridad redujo la ingesta diaria tolerable de 1,5 mg/kg de peso corporal (en lo sucesivo, «pc»)/día a 0,5 mg/kg de peso corporal/día. La Autoridad señaló que la exposición procedente de todas las fuentes se situaba por encima de la ingesta diaria tolerable, mientras que era probable que la exposición a materiales en contacto con los alimentos estuviese en el rango de la ingesta diaria tolerable. Para lograr una reducción suficiente de la exposición al fenol, además de la IDT debe emplearse un factor de asignación del 10 % para la exposición procedente de materiales en contacto con alimentos. El establecimiento de límites de migración parte de una hipótesis convencional de exposición de que una persona de 60 kg de peso corporal consume diariamente 1 kg de alimentos. Por consiguiente, sobre la base de la IDT, el coeficiente de asignación y la hipótesis de exposición, debe establecerse un límite de migración específica de 3 mg/kg de fenol para garantizar que el fenol no pone en peligro la salud humana.

- (4) La sustancia 1,4-butanodiolformal (MCA n° 344) fue evaluada por el CCAH en 2000<sup>5</sup>. El CCAH concluyó que se debe establecer un LME de 0,05 mg/kg para esa sustancia. En la columna 8 del cuadro 1 del anexo I del Reglamento (UE) n° 10/2011 se indica incorrectamente que la migración de la sustancia debe ser «no detectable» y, por tanto, debe corregirse.
- (5) El Comité propuso determinar el contenido residual de la sustancia 1,4-butanodiolformal (MCA n° 344) en el material en lugar de verificar la conformidad con el LME, ya que no se disponía de ningún método adecuado para determinar la sustancia en un alimento o un simulante. Actualmente se dispone de métodos adecuados para determinar la sustancia en un alimento o un simulante. Por lo tanto, la verificación de la conformidad determinando el contenido residual debe sustituirse por ensayos de migración. 1,4-butanodiolformal puede hidrolizarse en contacto con alimentos o simulantes para formar 1,4-butanodiol (MCA n° 254) y formaldehído (MCA n° 98). Por lo tanto, los límites de migración específica total de estas sustancias no deben sobrepasarse. Como consecuencia de ello, 1,4-butanodiolformal debería añadirse a las restricciones de grupo 15 y 30. Como la hidrólisis solo se produce en determinados casos, es preciso añadir al cuadro 3 normas que indiquen cuándo es necesaria la verificación de la conformidad con estas restricciones de grupo.
- (6) La Autoridad adoptó un dictamen científico favorable<sup>6</sup> sobre una posible ampliación del uso de la sustancia de partida 1,4:3,6-dianhidrosorbitol (MCA n° 364) como comonomero para la producción de poliésteres, si se utiliza un nivel de 40 mol%, como máximo, del componente diol en combinación con etilenglicol o 1,4-bis(hidroximetil)ciclohexano, y si los poliésteres producidos utilizando 1,4:3,6-dianhidrosorbitol junto con 1,4-bis(hidroximetil)ciclohexano no se utilizan en contacto con alimentos que contengan más de un 15 % de alcohol. La ampliación del uso de la sustancia a las nuevas especificaciones no pone en peligro la salud humana si se cumplen dichas condiciones. Por tanto, la autorización de la sustancia para MCA n° 364 debe modificarse en consecuencia a fin de incluir las especificaciones adicionales.

---

<sup>5</sup> Opinion of the Scientific Committee on Food on the 11th additional list of monomers and additives for food contact materials (Dictamen del Comité Científico de la Alimentación Humana sobre la 11ª lista adicional de monómeros y aditivos para materiales en contacto con alimentos), SCF/CS/PM/GEN/M8313, noviembre de 2000.

<sup>6</sup> *EFSA Journal* 2013; 11(6):3244.

- (7) La Autoridad adoptó un dictamen científico favorable<sup>7</sup> sobre una posible ampliación del uso de la sustancia caolín (MCA nº 410) para incluir partículas en nanoforma con un grosor inferior a 100 nm e incorporadas hasta un 12 % en copolímero de etileno y de alcohol vinílico («EVOH»). La ampliación del uso de la sustancia a la nueva especificación no pone en peligro la salud humana si se cumplen dichas condiciones. Por tanto, la autorización de la sustancia para MCA nº 410 debe modificarse en consecuencia a fin de incluir una especificación y una restricción sobre el tamaño de las partículas.
- (8) La lista de la Unión incluye una sustancia identificada como «carbón activado» (MCA nº 713, nº CAS 64365-11-3). En el mercado también se utiliza otra sustancia identificada como «carbón activado» (nº CAS 7440-44-0). En la práctica los dos sustancias son la misma, sus nombres se utilizan indistintamente y son sinónimos. Por lo tanto, debe quedar claro que la sustancia para MCA nº 713 se refiere a la sustancia con el nombre de «carbón activado» y se aplica a ambos números CAS. Por lo tanto debe modificarse la autorización de la sustancia para MCA nº 713 añadiendo el número CAS del carbón activado.
- (9) A partir de nuevos datos toxicológicos, la Autoridad adoptó un dictamen científico favorable<sup>8</sup> que permite aumentar el límite de migración para el aditivo 1,3,5-tris(2,2-dimetilpropanamido)benceno (MCA nº 784) a 5 mg/kg de alimento. Por tanto, la autorización de la sustancia para MCA nº 784 debe modificarse en consecuencia.
- (10) La restricción establecida para los éteres de polietilenglicol (OE = 1-50) de alcoholes primarios (C<sub>8</sub>-C<sub>22</sub>) lineales y ramificados (MCA nº 799) se refiere a los criterios de pureza establecidos para el óxido de etileno en la Directiva 2008/84/CE de la Comisión<sup>9</sup>. Esta Directiva fue derogada por el Reglamento (UE) nº 231/2012 de la Comisión<sup>10</sup>, que establece los criterios de pureza de determinados aditivos alimentarios fijando un contenido máximo de óxido de etileno para dichos aditivos. Dicho máximo también debe aplicarse a las sustancias con MCA nº 799.
- (11) El grupo de sustancias «ácidos grasos (C<sub>8</sub>-C<sub>22</sub>), ésteres con pentaeritritol» (MCA nº 880) figura en el cuadro 1 del anexo I del Reglamento (UE) nº 10/2011 con el nº CAS 85116-93-4. Dicho número CAS se refiere solamente a un subgrupo de la MCA nº 880 y, por lo tanto, es inadecuado. Para el grupo con el nº de MCA 880 no se ha establecido ningún número CAS. Por lo tanto, la inclusión de la sustancia para MCA nº 880 del cuadro 1 del anexo I debe modificarse suprimiendo el número CAS.
- (12) La Autoridad adoptó un dictamen científico favorable<sup>11</sup> sobre la posible ampliación del uso de la sustancia 2,2,4,4-tetrametilciclobutan-1,3- diol (MCA nº 881) a aplicaciones de un solo uso. El dictamen concluía que para las aplicaciones de un solo uso, la sustancia no plantea problemas de seguridad si se utiliza como comonomero en la producción de poliésteres en niveles de uso de hasta 35 mol % del componente diol,

<sup>7</sup> *EFSA Journal* 2014; 12(4):3637.

<sup>8</sup> *EFSA Journal* 2013; 11(7):3306.

<sup>9</sup> Directiva 2008/84/CE de la Comisión, de 27 de agosto de 2008, por la que se establecen criterios específicos de pureza de los aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes (DO L 253 de 20.9.2008, p. 1).

<sup>10</sup> Reglamento (UE) nº 231/2012 de la Comisión, de 9 de marzo de 2012, por el que se establecen especificaciones para los aditivos alimentarios que figuran en los anexos II y III del Reglamento (CE) nº 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 83 de 22.3.2012, p. 1).

<sup>11</sup> *EFSA Journal* 2013; 11(10):3388.

en contacto con todos los tipos de alimentos distintos de las bebidas espirituosas y los alimentos altamente grasos, que deben simularse mediante el simulante alimentario D2 (aceite vegetal) para almacenamiento prolongado a temperatura ambiente o inferior y llenado en caliente. En su evaluación, la Autoridad solo tuvo en cuenta los ensayos de migración con un 10 % de etanol y un 3 % de ácido acético como base para la evaluación completa. Por tanto, la ampliación del uso no debe incluir los alimentos con un contenido de alcohol superior al 10 %. Por lo tanto, si el uso permitido de esta sustancia se amplía en consecuencia e incluye las nuevas especificaciones, la utilización de esta sustancia no pone en peligro la salud humana. Por tanto, la autorización de la sustancia para MCA n° 881 debe modificarse en consecuencia.

- (13) La Autoridad adoptó un dictamen científico<sup>12</sup> sobre el uso de tres nuevas sustancias en nanoforma, a saber, el copolímero de (butadieno, acrilato de etilo, metacrilato de metilo, estireno) entrelazado con divinilbenceno (MCA n° 859), el copolímero de (butadieno, acrilato de etilo, metacrilato de metilo, estireno) no entrelazado (MCA n° 998) y el copolímero de (butadieno, acrilato de etilo, metacrilato de metilo, estireno) entrelazado con dimetacrilato de 1,3-butanodiol (copolímero de MCA n° 1043). La Autoridad no ve ningún problema de seguridad en el caso de que dichas sustancias se utilicen en un porcentaje de peso combinado máximo de 10 % p/p en policloruro de vinilo sin plastificar en contacto con todos los tipos de alimentos a temperatura ambiente o inferior, incluido el almacenamiento prolongado, y cuando se utilicen aisladamente o en combinación como aditivos, y cuando el diámetro de las partículas sea superior a 20 nm y como mínimo un 95 % de ellas, en número, tenga un diámetro superior a 40 nm. Por tanto, el uso de dichas sustancias no pone en peligro la salud humana cuando se utilizan de conformidad con estas especificaciones, y estas sustancias deben incluirse en consecuencia en el cuadro 1 del anexo I del Reglamento (UE) n° 10/2011.
- (14) La Autoridad adoptó un dictamen científico favorable<sup>13</sup> sobre el uso del nuevo auxiliar para la producción de polímeros 2H-perfluoro-[éter etílico y propílico de (5,8,11,14-tetrametil)-tetraetilenglicol] (MCA n° 903). Esta sustancia solo debe utilizarse como auxiliar para la producción de polímeros en el proceso de polimerización de fluoropolímeros. Durante dicho proceso, deben aplicarse la sinterización o condiciones de transformación establecidos en el dictamen. Por tanto, el uso de dicha sustancia no pone en peligro la salud humana cuando se utilizan de conformidad con estas especificaciones y esta sustancia debe incluirse en el cuadro 1 del anexo I del Reglamento (UE) n° 10/2011.
- (15) La Autoridad adoptó un dictamen científico favorable<sup>14</sup> sobre el uso del nuevo aditivo cera copolímera de etileno y acetato de vinilo (MCA n° 969), siempre que la sustancia se utilice como aditivo hasta un 2 % p/p en materiales y objetos solo de poliolefina y la migración de baja fracción oligomérica de peso molecular, inferior a 1 000 Da, no supere los 5 mg/kg de alimento. Por tanto, el uso de dicha sustancia no pone en peligro la salud humana cuando se utiliza de conformidad con estas especificaciones y esta sustancia debe incluirse en el cuadro 1 del anexo I del Reglamento (UE) n° 10/2011.

---

<sup>12</sup> *EFSA Journal* 2014; 12(4):3635.

<sup>13</sup> *EFSA Journal* 2012; 10(12):2978.

<sup>14</sup> *EFSA Journal* 2014; 12(2):3555.

- (16) La Autoridad adoptó un dictamen científico favorable<sup>15</sup> sobre el uso del nuevo aditivo poliglicerol (MCA nº 1017). Este dictamen llegaba a la conclusión de que la sustancia no plantea problemas de seguridad si se utiliza como plastificante a un nivel máximo de uso de 6,5 % p/p en mezclas de polímeros de poliésteres alifático-aromáticos. Como el dictamen indica que la sustancia es un producto de hidrólisis natural de un aditivo alimentario (E 475) con niveles de uso autorizado hasta un máximo de 10 g/kg de alimento, se puede llegar a la conclusión de que la sustancia no plantea problemas de seguridad cuando la migración es superior al límite genérico de migración específica a que se refiere el artículo 11, apartado 2, del Reglamento (UE) nº 10/2011. La Autoridad también llegó a esta conclusión teniendo en cuenta que la sustancia no se descompone durante su transformación en material plástico. Por lo tanto, la utilización de la sustancia no pondría en peligro la salud humana si se respeta el límite genérico de migración específica y se evita la descomposición de la sustancia durante la transformación. Así pues, dicho aditivo debe añadirse al cuadro 1 del anexo I del Reglamento (UE) nº 10/2011, con una especificación adicional que evite su descomposición durante la transformación.
- (17) La mezcla «éter monoalquílico (C<sub>16</sub>-C<sub>18</sub>) de polietilenglicol (EO = 2-6)» (MCA nº 725) es un subgrupo de la mezcla «éteres de polietilenglicol (OE = 1-50) de alcoholes primarios (C<sub>8</sub>-C<sub>22</sub>) lineales y ramificados» (MCA nº 799). El LME y otras restricciones para la MCA nº 799 se basan en un evaluación científica más reciente<sup>16</sup>. La entrada para la MCA nº 725 queda cubierta por la entrada para la MCA nº 799 y, por tanto, deben ser suprimida del cuadro 1 del anexo I del Reglamento (UE) nº 10/2011.
- (18) Con el fin de limitar la carga administrativa para los explotadores de empresas, los materiales y objetos plásticos que hayan sido legalmente comercializados tomando como base los requisitos establecidos en el Reglamento (UE) nº 10/2011 antes de la entrada en vigor de este y que no cumplan lo dispuesto en el presente Reglamento deben poder ser comercializados hasta [*introdúzcase una fecha concreta que será doce meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento*]. Asimismo, deben poder permanecer en el mercado hasta que se agoten las existencias.
- (19) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (UE) nº 10/2011 en consecuencia.
- (20) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### *Artículo 1*

El anexo I del Reglamento (UE) nº 10/2011 queda modificado de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

---

<sup>15</sup> *EFSA Journal* 2013; 11(10):3389.

<sup>16</sup> La MCA nº 725 fue evaluada por el CCAH, [http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out20\\_en.pdf](http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out20_en.pdf). La MCA nº 799 fue evaluada por la EFSA, *EFSA Journal* (2008) 698-699.

## *Artículo 2*

Los materiales y objetos plásticos que cumplan los requisitos del Reglamento (UE) n° 10/2011 aplicables antes del [*fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*] podrán ser introducidos en el mercado hasta el [*12 meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento*]. Dichos materiales y objetos plásticos podrán permanecer en el mercado después de esta fecha 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 cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
*[...]*