



Consejo de la
Unión Europea

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

15140/14
ADD 1

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 - Annex I
Asunto:	ANEXO del REGLAMENTO (UE) N.º .../..DE LA COMISIÓN 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 - Annex I.

Adj.: D034272/03 - Annex I

Bruselas, **XXX**
SANCO/10970/2014 Rev. 3 ANNEX
(POOL/E6/2014/10970/10970R3-EN
ANNEX.doc) D034272/03
[...](2014) **XXX** draft

ANNEX 1

ANEXO

del

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

**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**

ANEXO

El anexo I del Reglamento (UE) nº 10/2011 queda modificado como sigue:

1) El cuadro 1 queda modificado como sigue:

a) las entradas relativas a las sustancias para MCA nºs 161, 241, 344, 364, 410, 713, 784, 799, 880 y 881 se sustituyen por el texto siguiente:

«161	92160	000087-69-4	ácido L-(+)-tartárico	sí	no	no				
241	22960	0000108-95-2	fenol	no	sí	no	3			
344	13810	0000505-65-7	1,4-butanodiolformal	no	sí	no	0,05	15 30		(21)
	21821									
364	15404	0000652-67-5	1,4:3,6-dianhidrosorbitol	no	sí	no	5		Utilizar solo como: a) comonomero en el tereftalato de poli(etilen-coisorbida); b) comonomero	

									<p>a un nivel de 40 mol %, como máximo, del componente diol en combinación con etilenglicol y/o 1,4-bis(hidroximetil)ciclohexano, para la producción de poliésteres.</p> <p>Los poliésteres producidos utilizando dianhidrosorbitol junto con 1,4-bis(hidroximetil)ciclohexano no se utilizarán en contacto con alimentos que contengan más de un 15 % de alcohol.</p>
410	62720	0001332-58-7	caolín	sí	no	no			<p>Las partículas pueden ser más finas que 100 nm solo si se incorporan en una cantidad de menos del 12 % p/p en una capa interior de una estructura multicapa de copolímero de etileno y alcohol vinílico («EVOH»), en la cual la capa en contacto directo con el alimento proporciona una barrera funcional que impide la migración de partículas al alimento.</p>

713	43480	0064365-11-3	carbón activado	sí	no	no			Utilizar solo en PET a un máximo de 10 mg/kg de polímero. Los mismos requisitos de pureza que los establecidos para el carbón vegetal (E 153) por el Reglamento (UE) n° 231/2012 de la Comisión*, con la excepción del contenido de cenizas, que puede llegar al 10 % (p/p).	
		0007440-44-0								
784	95420	0745070-61-5	1,3,5-tris(2,2-dimetilpropanamido) benceno	sí	no	no	5			
799	77708		éteres de polietilenglicol (OE = 1-50) de alcoholes primarios (C ₈ -C ₂₂) lineales y ramificados	sí	no	no	1,8		De conformidad con el máximo contenido de óxido de etileno establecido en los criterios de pureza para aditivos alimentarios del Reglamento (UE) n° 231/2012 de la Comisión.	
880	31348		ácidos grasos (C ₈ -C ₂₂), ésteres con pentaeritritol»	sí	no	no				
881	25187	0003010-96-6	2,2,4,4-tetrametilciclobutan-1,3-diol	no	sí	no	5		Solo para: a) objetos de uso repetido para almacenamiento prolongado a temperatura ambiente o inferior y llenado en caliente; (b) materiales y objetos de un solo uso como comonomero en niveles de uso de hasta 35 mol % del componente	

										diol de poliésteres, y si estos materiales y objetos están destinados a un almacenamiento prolongado a temperatura ambiente o inferior de tipos de alimentos que tengan un contenido de alcohol de hasta un 10 % y para los cuales el cuadro 2 del anexo III no prevé el simulante D2. Se permiten condiciones de llenado en caliente para este tipo de materiales y objetos de un solo uso.
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

* Reglamento (UE) n° 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) n° 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 83 de 22.3.2012, p. 1).»

b) se insertan las siguientes entradas en el orden numérico de los números de sustancias para MCA:

«859			copolímero de (butadieno, acrilato de etilo, metacrilato de metilo, estireno) entrelazado con divinilbenceno, en nanoforma	sí	no	no			Utilizar solo como partículas en PVC sin plastificar hasta un 10 % p/p en contacto con todos los tipos de alimentos a temperatura ambiente o inferior, incluido el almacenamiento prolongado. Cuando se utilizan junto con la sustancia para MCA n° 998 y/o la sustancia para
------	--	--	--	----	----	----	--	--	---

									<p>MCA nº 1043, la restricción del 10 % p/p se aplica a la suma de dichas sustancias.</p> <p>Las partículas tendrán un diámetro > 20 nm, de las cuales al menos un 95 % de ellas, en número, tendrán un diámetro > 40 nm.</p>
903		37486-69-4	2H-perfluoro-[éter etílico y propílico de (5,8,11,14-tetrametil)-tetraetilenglico]	sí	no	no			<p>Utilizar solo como auxiliar para la producción de polímeros en la polimerización de fluoropolímeros destinados a:</p> <p>a) materiales y objetos de uso repetido y de un solo uso cuando se sinterizan o transforman (no sinterizados) a temperaturas iguales o superiores a 360 °C durante al menos 10 minutos o a temperaturas más elevadas durante períodos equivalentes más cortos;</p> <p>b) materiales y objetos de uso repetido cuando se transforman (no sinterizados) a temperaturas comprendidas entre 300 °C y 360 °C durante un</p>

									mínimo de 10 minutos.	
969		24937-78-8	cera copolímera de etileno y acetato de vinilo	sí	no	no			Utilizar solo como aditivo polimérico hasta un 2 % p/p en poliolefinas. La migración de baja fracción oligomérica de peso molecular, inferior a 1 000 Da, no superará los 5 mg/kg de alimento.	
998			copolímero de (butadieno, acrilato de etilo, metacrilato de metilo, estireno) no entrelazado, en nanoforma	sí	no	no			Utilizar solo como partículas en PVC sin plastificar hasta un 10 % p/p en contacto con todos los tipos de alimentos a temperatura ambiente o inferior, incluido el almenamiento prolongado. Cuando se utilizan junto con la sustancia para MCA n° 859 y/o la sustancia para MCA n° 1043, la restricción del 10 % p/p se aplica a la suma de dichas sustancias. Las partículas tendrán un diámetro > 20 nm, de las cuales al menos un 95 % de ellas, en número, tendrán un diámetro > 40 nm.	
1017		25618-55-7	poliglicerol	sí	no	no			Transformar en condiciones que impidan la descomposición de la sustancia y hasta una temperatura máxima de 275 °C.	
1043			copolímero de (butadieno, acrilato de etilo, metacrilato de	sí	no	no			Utilizar solo como partículas en PVC sin	

			metilo, estireno) entrelazado con dimetacrilato de 1,3-butanodiol, en nanoforma						plastificar hasta un 10 % p/p en contacto con todos los tipos de alimentos a temperatura ambiente o inferior, incluido el almacenamiento prolongado. Cuando se utilizan junto con la sustancia para MCA n° 859 y/o la sustancia para MCA n° 998, la restricción del 10 % p/p se aplica a la suma de dichas sustancias. Las partículas tendrán un diámetro > 20 nm, de las cuales al menos un 95 % de ellas, en número, tendrán un diámetro > 40 nm.»	
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--	--

c) Se suprime la entrada relativa a la sustancia para MCA n° 725.

2) En el cuadro 2, las entradas referentes a las restricciones de grupo 15 y 30 se sustituyen por el texto siguiente:

«15	98 196 344	15	Expresado como formaldehído
30	254 344 672	5	Expresado como 1,4-butanodiol»

3) En el cuadro 3 se añade la entrada siguiente:

«(21)	En caso de reacción con alimentos o simulantes, la verificación de la conformidad incluirá la verificación de que no se superen los límites de migración de los productos de hidrólisis, el formaldehído y el 1,4-butanodiol.»
-------	--