REGLAMENTO (CE) Nº 975/2009 DE LA COMISIÓN

de 19 de octubre de 2009

por la que se modifica la Directiva 2002/72/CE relativa a los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto 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 [1], y, en particular, su artículo 5, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

(1) La Directiva 2002/72/CE de la Comisión, de 6 de agosto de 2002, relativa a los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios [2], establece una lista comunitaria de monómeros y otras sustancias de partida, que pueden utilizarse en la fabricación de materiales y objetos plásticos. Recientemente, nuevos monómeros y sustancias de partida han obtenido una evaluación científica favorable por parte de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad»), por lo que conviene añadirlos a la lista existente.

(2) La Directiva 2002/72/CE también incluye una lista comunitaria de aditivos que pueden utilizarse en la fabricación de materiales y objetos plásticos. Recientemente, nuevos aditivos han obtenido una evaluación científica favorable por parte de la Autoridad y conviene añadirlos asimismo a la lista existente.

(3) Procede, por tanto, modificar la Directiva 2002/72/CE en consecuencia.

(4) De conformidad con el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2002/72/CE, la lista comunitaria de aditivos que aparece en el anexo III de dicha Directiva se convertirá en una lista positiva a partir del 1 de enero de 2010. Por consiguiente, los títulos del anexo III de dicha Directiva deberían dejar de referirse a una lista «incompleta» de aditivos.

(5) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Los anexos II, III, IV *bis*, V y VI de la Directiva 2002/72/CE se modifican con arreglo a lo dispuesto en los anexos I a V del presente Reglamento.

Artículo 2

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 19 de octubre de 2009.

Por la Comisión

Androulla VASSILIOU

Miembro de la Comisión

[1] DO L 338 de 13.11.2004, p. 4.
[2] DO L 220 de 15.8.2002, p. 18.

ANEXO I

En el cuadro de la sección A del anexo II de la Directiva 2002/72/CE se insertan, en orden numérico, las líneas que se indican a continuación:

Nº Ref.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
«14627	0000117-21-5	Anhídrido 3-cloroftálico	LME = 0,05 mg/kg (expresado como ácido 3-cloroftálico)
14628	0000118-45-6	Anhídrido 4-cloroftálico	LME = 0,05 mg/kg (expresado como ácido 4-cloroftálico)
14876	0001076-97-7	Ácido ciclohexano-1,4-dicarboxílico	LME = 5 mg/kg Solo debe utilizarse para la fabricación de poliésteres
18117	0000079-14-1	Ácido glicólico	Solo para contacto indirecto con alimentos, detrás de una capa de politereftalato de etileno (PET)
19965	0006915-15-7	Ácido málico	Solo debe utilizarse como comonómero en poliésteres alifáticos hasta un nivel del 1 % teniendo en cuenta la molaridad
21498	0002530-85-0	Metacrilato de 3-trimetoxisililpropilo	LME = 0,05 mg/kg Solo debe utilizarse como agente de tratamiento de superficie de materiales de relleno inorgánicos».

ANEXO II

El anexo III de la Directiva 2002/72/CE queda modificado como sigue:

1) Se suprime la palabra «incompleta» del título general del anexo III y de los títulos de las secciones A y B.

2) En la sección A se insertan, en orden numérico, las líneas que se indican a continuación:

Nº Ref.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
«30607	—	Ácidos, C_2-C_{24}, alifáticos, lineales, monocarboxílicos, obtenidos a partir de grasas y aceites naturales, sal de litio	LME(T) = 0,6 mg/kg (expresado como litio) ([8])
33105	0146340-15-0	Alcoholes, C_{12}-C_{14} secundarios, β-(2-hidroxietoxi), etoxilados	LME = 5 mg/kg ([44])
33535	0152261-33-1	α-Alquenos (C_{20}-C_{24}), copolímero con anhídrido maleico, producto de reacción con 4-amino-2,2,6,6-tetrametilpiperidina	No debe utilizarse en objetos en contacto con alimentos grasos para los cuales está establecido el simulante D No debe utilizarse en contacto con alimentos alcohólicos
38550	0882073-43-0	Bis(4-propilbencilideno)propilsorbitol	LME = 5 mg/kg (incluida la suma de sus productos de hidrólisis)
40155	0124172-53-8	N,N'-Bis(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)-N,N'-diformilhexametilenediamina	LME = 0,05 mg/kg ([1]) ([44])
49080	0852282-89-4	N-(2,6-diisopropilfenil)-6-[4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenoxi]-1*H*-benzo[de]isoquinolin-1,3(2*H*)-diona	LME = 0,05 mg/kg ([39]) ([45]) ([46]) Para uso solamente en politereftalato de etileno (PET)
60027	—	Homopolímeros y/o copolímeros hidrogenados compuestos de 1-hexeno y/o 1-octeno y/o 1-deceno y/o 1-dodeceno y/o de 1-tetradeceno (peso molecular: 440-12 000)	No debe utilizarse en objetos en contacto con alimentos grasos para los cuales está establecido el simulante D Con arreglo a las especificaciones establecidas en el anexo V
62215	0007439-89-6	Hierro	LME = 48 mg/kg
68119	—	Diésteres y monoésteres de neopentilglicol con benzoato y ácido 2-etilhexanoico	LME = 5 mg/kg No debe utilizarse en objetos en contacto con alimentos grasos para los cuales está establecido el simulante D
72141	0018600-59-4	2,2'-(1,4-Fenilen)bis[4*H*-3,1-benzoxazin-4-ona]	LME = 0,05 mg/kg (incluida la suma de sus productos de hidrólisis)
76807	00073018-26-5	Poliéster de ácido adípico con 1,3-butanodiol, 1,2-propanodiol y 2-etil-1-hexanol	LME = 30 mg/kg
77708	—	Éteres de polietilenglicol (OE = 1-50) de alcoholes primarios (C_8-C_{22}) lineales y ramificados	LME = 1,8 mg/kg Con arreglo a las especificaciones establecidas en el anexo V
80077	0068441-17-8	Ceras de polietileno, oxidadas	LME = 60 mg/kg

(1)	(2)	(3)	(4)
80350	0124578-12-7	Copolímero de poli(ácido 12-hidroxiesteárico) y de polietileneimina	Solo debe utilizarse en politereftalato de etileno (PET), poliestireno (PS), poliestireno choque (HIPS) y poliamida (PA) hasta un 0,1 % peso/peso Con arreglo a las especificaciones establecidas en el anexo V
80480	0090751-07-8; 0082451-48-7	Poli(6-morfolino-1,3,5-triazina-2,4-diil)-[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)imino)]-hexametileno-[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)imino)]	LME = 5 mg/kg ([47]) Con arreglo a las especificaciones establecidas en el anexo V
80510	1010121-89-7	Poli(3-nonil-1,1-dioxo-1-tiopropano-1,3-diil)-bloc-poli(x-oleil-7-hidroxi-1,5-diiminooctano-1,8-diil), proceso de mezcla con x = 1 y/o 5, neutralizado con ácido dodecilbencenosulfónico	Solo debe utilizarse como auxiliar de polimerización del polietileno (PE), el polipropileno (PP) y el poliestireno (PS)
91530	—	Alquil ácido sulfosuccínico, diésteres alquílicos (C_4-C_{20}) o ciclohexílicos, sales	LME = 5 mg/kg
91815	—	Ácido sulfosuccínico, ésteres monoalquílicos (C_{10}-C_{16}) de polietilenglicol, sales	LME = 2 mg/kg
92200	0006422-86-2	Tereftalato de bis(2-etilhexilo)	LME = 60 mg/kg
92470	0106990-43-6	*N*,*N*',*N*'',*N*''-Tetrakis(4,6-bis(*N*-butil-(*N*-metil-2,2,6,6-tetrametilpiperidina-4-il)amino)triazin-2-il)-4,7-diazadecano-1,10-diamina	LME = 0,05 mg/kg
92475	0203255-81-6	3,3',5,5'-Tetrakis(*tert*-butil)-2,2'-dihidroxidifenilo, éster cíclico con ácido [3-(3-*tert*-butil-4-hidroxi-5-metilfenil)propil]oxifosfónico	LME = 5 mg/kg (expresado como la suma de las formas fosfito y fosfato de la sustancia y de los productos de hidrólisis)
93450	—	Dióxido de titanio, recubierto con un copolímero de *n*-octiltriclorosilano y [aminotris(ácido metilenofosfónico), sal pentasódica]	Con arreglo a las especificaciones establecidas en el anexo V
94000	0000102-71-6	Trietanolamina	LME = 0,05 mg/kg (incluido el clorhidrato aducido)
94425	0000867-13-0	Fosfonoacetato de trietilo	Para uso solamente en politereftalato de etileno (PET)
94985	—	Trimetilolpropano, mezclas de triésteres y diésteres con benzoato y ácido 2-etilhexanoico	LME = 5 mg/kg No debe utilizarse en objetos en contacto con alimentos grasos para los cuales está establecido el simulante D».

ANEXO III

En el anexo IV *bis* de la Directiva 2002/72/CE se insertan, en orden numérico, las líneas siguientes:

Nº Ref.	Nº CAS	Nombre
«49080	852282-89-4	*N*-(2,6-diisopropilfenil)-6-[4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenoxi]-1*H*-benzo[de] isoquinolin-1,3(2*H*)-diona
72141	0018600-59-4	2,2′-(1,4-Fenilen)bis[4*H*-3,1-benzoxazin-4-ona]
76807	0007308-26-5	Poliéster de ácido adípico con 1,3-butanodiol, 1,2-propanodiol y 2-etil-1-hexanol
92475	0203255-81-6	3,3′,5,5′-Tetrakis(*tert*-butil)-2,2′-dihidroxidifenilo, éster cíclico con ácido [3-(3-*tert*-butil-4-hidroxi-5-metilfenil)propil]oxifosfónico».

ANEXO IV

En la parte B del anexo V de la Directiva 2002/72/CE se insertan, en orden numérico, las líneas siguientes:

Nº de ref.	Otras especificaciones
«60027	Homopolímeros y/o copolímeros hidrogenados compuestos de1-hexeno y/o 1-octeno y/o 1-deceno y/o 1-dodeceno y/o de 1-tetradeceno (peso molecular: 440-12 000) Peso molecular medio no inferior a 440 Da. Viscosidad a 100 °C no inferior a 3,8 cSt (3,8 x 10^{-6} m^2/s)
77708	Éteres de polietilenglicol (OE = 1-50) de alcoholes primarios (C_8-C_{22}) lineales y ramificados Cantidad residual máxima de óxido de etileno en el material u objeto = 1 mg/kg
80350	Copolímero de poli(ácido 12-hidroxiesteárico) y de polietileneimina Preparado mediante la reacción de poli(ácido 12-hidroxiesteárico) con polietileneimina
80480	Poli(6-morfolino-1,3,5-triazina-2,4-diil)-[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)imino)]-hexametileno-[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)imino)] Peso molecular medio no inferior a 2 400 Da. Contenido residual de morfolina ≤ 30 mg/kg, de N,N'-bis(2,2,6,6-tetrametilpiperidina-4-il) hexano-1,6-diamina < 15 000 mg/kg, y de 2,4-dicloro-6-morfolino-1,3,5-triazina ≤ 20 mg/kg
93450	Dióxido de titanio, recubierto con un copolímero de n-octiltriclorosilano y [aminotris(ácido metilenofosfónico), sal pentasódica] El contenido de copolímero de tratamiento de superficie del dióxido de titanio recubierto es inferior a 1 % peso/peso».

ANEXO V

El anexo VI de la Directiva 2002/72/CE queda modificado como sigue:

1) La nota 8 se sustituye por el texto siguiente:

«([8]) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los nos de referencia 24886, 38000, 42400, 62020, 24886, 62020, 30607, 38000, 42400, 64320, 66350, 67896, 73040, 85760, 85840, 85920 y 95725, no debe superar la restricción indicada.».

2) Se añadirán las notas siguientes:

«([44]) Con las poliolefinas podría rebasarse el LME.

([45]) En los plásticos que contengan más de 0,5 % peso/peso de la sustancia podría rebasarse el LME.

([46]) En contacto con alimentos de alto contenido alcohólico podría rebasarse el LME.

([47]) Con polietileno de baja densidad (PEBD) que contenga más de 0,3 % peso/peso de la sustancia al entrar en contacto con alimentos grasos podría rebasarse el LME.».