

**REGLAMENTO (UE) 2017/752 DE LA COMISIÓN****de 28 de abril de 2017****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****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 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), e), h), i) y j), y su artículo 11, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) n.º 10/2011 <sup>(2)</sup> de la Comisión («el Reglamento») establece normas específicas sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos.
- (2) Desde la última modificación del Reglamento, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») ha publicado otros informes sobre determinadas sustancias que pueden utilizarse en materiales en contacto con los alimentos, así como sobre los usos permitidos de sustancias que ya están autorizadas. Además, se han detectado algunos errores y ambigüedades en el texto. Para garantizar que el Reglamento refleja las últimas conclusiones de la Autoridad y eliminar cualquier duda en cuanto a su correcta aplicación, debe modificarse y corregirse el Reglamento.
- (3) La autorización de varias sustancias que figuran en el cuadro 1 del anexo I del Reglamento hace referencia a la nota (1) del cuadro 3 de dicho anexo. Por consiguiente, la conformidad se verifica en función del contenido residual por superficie en contacto con el alimento (CMA), a la espera de disponer de un método analítico para determinar la migración específica. Dado que se dispone de los métodos de ensayo de migración adecuados y se han especificado los límites de migración específica, la posibilidad de verificar la conformidad en función del contenido residual debe eliminarse de las entradas correspondientes a las sustancias con números de sustancias para MCA 142, 168, 202, 387, 462, 467, 481, 502, 662 y 779.
- (4) La Autoridad adoptó un dictamen científico favorable <sup>(3)</sup> sobre el uso de la sustancia [[3,5-bis(1,1-dimetiletil)-4-hidroxifenil]-metil]fosfonato de dietilo, con el número CAS 976-56-7 y el número de sustancia para MCA 1007. La Autoridad concluyó que la sustancia no constituye un problema de seguridad para los consumidores si se utiliza en una concentración de hasta el 0,2 % p/p teniendo en cuenta el peso del polímero final en el proceso de polimerización para la fabricación de poli(tereftalato de etileno) (PET) destinado a entrar en contacto con todo tipo de alimentos en todas las condiciones de contacto por lo que respecta a la duración y la temperatura. Por lo tanto, debe añadirse dicha sustancia a la lista de la Unión de sustancias autorizadas con la restricción de que solo se utilice en el proceso de polimerización para la fabricación de PET y en una concentración de hasta el 0,2 % (p/p). Dado que la Autoridad indicó que la sustancia se utiliza en el proceso de polimerización y pasa a formar parte del esqueleto polimérico del polímero final, deberá hacerse constar como sustancia de partida.
- (5) La Autoridad adoptó un dictamen científico favorable <sup>(4)</sup> sobre el uso de la sustancia copolímero de (ácido metacrílico, acrilato de etilo, acrilato de n-butilo, metacrilato de metilo y butadieno) en nanoforma, con el número de sustancia para MCA 1016. La Autoridad concluyó que la sustancia no constituye un problema de seguridad para los consumidores si se utiliza como aditivo en una concentración de hasta el 10 % p/p en PVC sin plastificar o hasta el 15 % p/p en PLA sin plastificar, en contacto con todos los tipos de alimentos, a temperatura ambiente o inferior, para almacenamiento prolongado. Por lo tanto, debe incluirse dicho aditivo en la lista de la Unión de sustancias autorizadas, con la restricción de que se cumplan esas especificaciones.
- (6) La Autoridad adoptó un dictamen científico favorable <sup>(5)</sup> sobre el uso del aditivo arcilla montmorillonita modificada por cloruro de dimetil-dialquil(C16-C18)-amonio con número MCA 1030. La Autoridad concluyó

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

<sup>(2)</sup> Reglamento (UE) n.º 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> EFSA Journal 2016; 14(7):4536.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2015; 13(2):4008.

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2015; 13(11):4285.

que la utilización de la mezcla no constituye un problema de seguridad si la sustancia se utiliza en una concentración de hasta el 12 % p/p en poliolefinas destinadas a alimentos secos a los que se les ha asignado el simulante E en el anexo III del Reglamento (UE) n.º 10/2011, cuando se utiliza a temperatura ambiente o inferior y si la migración de las sustancias 1-clorohexadecano y 1-clorooctadecano, que puede estar presente como impurezas o productos de degradación, no supera los 0,05 mg/kg de alimento. La Autoridad señaló que las partículas pueden formar plaquitas que pueden tener una dimensión nanométrica, pero que no se espera que esas plaquitas migren si están dispuestas de forma paralela a la superficie de la película y cuando están plenamente integradas en el polímero. Por lo tanto, debe incluirse dicho aditivo en la lista de la Unión de sustancias autorizadas, con la restricción de que se cumplan esas especificaciones.

- (7) La Autoridad adoptó un dictamen científico favorable <sup>(1)</sup> sobre el uso del aditivo acetato de  $\alpha$ -tocoferol con número MCA 1055 y números CAS 7695-91-2 y 58-95-7. La Autoridad concluyó que la utilización de la sustancia como antioxidante en poliolefinas no constituye un problema de seguridad. La Autoridad señaló que la sustancia se hidroliza a  $\alpha$ -tocoferol y a ácido acético, que son aditivos alimentarios autorizados de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(2)</sup>. Por consiguiente, existe el riesgo de que se incumplan las restricciones establecidas por el Reglamento (CE) n.º 1333/2008 aplicables a esos dos productos de hidrólisis. Por lo tanto, debe incluirse dicho aditivo en la lista de la Unión de sustancias autorizadas, con la restricción de que solo puede utilizarse como antioxidante en poliolefinas, y debe añadirse una nota indicando que deben cumplirse las restricciones establecidas en el Reglamento (CE) n.º 1333/2008.
- (8) La Autoridad adoptó un dictamen científico favorable <sup>(3)</sup> sobre el uso del aditivo cáscaras de semillas de girasol molidas con número MCA 1060. La Autoridad concluyó que la utilización de la sustancia no constituye un problema de seguridad si se utiliza como aditivo en plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos secos a temperatura ambiente o inferior. Las cáscaras de las semillas deben obtenerse de semillas de girasol aptas para el consumo humano y el plástico que contiene el aditivo no debe estar sujeto a temperaturas de transformación superiores a 240 °C. Por lo tanto, debe incluirse dicho aditivo en la lista de la Unión de sustancias autorizadas, con la restricción de que solo puede utilizarse en contacto con los alimentos a los que se les ha asignado el simulante alimentario E en el cuadro 2 del anexo III, y solo si se obtiene a partir de semillas de girasol aptas para el consumo humano y el plástico resultante que contiene el aditivo no está sujeto a temperaturas de transformación superiores a 240 °C.
- (9) La Autoridad adoptó un dictamen científico favorable <sup>(4)</sup> sobre el uso de la mezcla definida con número MCA 1062, compuesta de un 97 % de ortosilicato de tetraetilo (número CAS 78-10-4) y un 3 % de hexametildisilazano (número CAS 999-97-3). La Autoridad concluyó que la mezcla no constituye un problema de seguridad si se utiliza en una concentración de hasta el 0,12 % (p/p) como sustancia de partida durante el reciclado de PET. Por lo tanto, debe añadirse dicha mezcla como sustancia de partida a la lista de la Unión de sustancias autorizadas con la restricción de que solo se utilice en el reciclado de PET y en una concentración de hasta el 0,12 % (p/p).
- (10) La Autoridad adoptó un dictamen sobre los riesgos para la salud pública relacionados con la presencia de níquel en los alimentos y en el agua potable <sup>(5)</sup>. El dictamen establece una ingesta diaria tolerable de 2,8  $\mu$ g Ni por kg de peso corporal por día e indica que la exposición alimentaria crónica media al Ni está por encima de la ingesta diaria tolerable, especialmente si se tiene en cuenta la población joven. Por consiguiente, procede aplicar un coeficiente de asignación del 10 % al límite de migración calculado de manera convencional. Así pues, conviene aplicar un límite de migración de 0,02 mg/kg de alimento para la migración de níquel de materiales plásticos en contacto con alimentos. Debe añadirse, por lo tanto, este límite a la especificación de la migración de metales en el anexo II del Reglamento.
- (11) El punto 4 del anexo III del Reglamento asigna combinaciones de simulantes representativos para los diferentes tipos de alimentos que deben utilizarse para los ensayos de migración global. El texto del punto 4 no es lo suficientemente claro y, por lo tanto, debe clarificarse.
- (12) El punto 8, inciso iii), del anexo IV del Reglamento establece que la declaración de conformidad emitida por el operador económico podría indicar la relación entre la superficie de contacto con alimentos y el volumen usada para determinar la conformidad del material u objeto. Sin embargo, no siempre está claro para el operador que recibe el material u objeto si esta relación también sería la relación más elevada con la que se cumpliría lo establecido en los artículos 17 y 18 del Reglamento. En otros casos, especificar una relación entre superficie y volumen podría no indicar si puede suponerse la conformidad respecto a las proporciones del objeto o material final. En estos casos, se necesitaría información equivalente, como el volumen mínimo del envase en caso de tapas y cierres. Por lo tanto, el punto 8, inciso iii), del anexo IV del Reglamento debe aclararse haciendo referencia a la mayor relación entre superficie y volumen cuya conformidad se ha establecido con arreglo a los artículos 17 y 18 o a información equivalente.

<sup>(1)</sup> EFSA Journal 2016; 14(3):4412.

<sup>(2)</sup> Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios (DO L 354 de 31.12.2008, p. 16).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2016; 14(7):4534.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2016; 14(1):4337.

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2015; 13(2):4002.

- (13) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (UE) n.º 10/2011 en consecuencia.
- (14) Con el fin de limitar la carga administrativa y que los operadores económicos tengan tiempo suficiente de adaptar sus prácticas para cumplir los requisitos del presente Reglamento, deben preverse medidas transitorias.
- (15) 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*

Los anexos I, II, III y IV del Reglamento (UE) n.º 10/2011 quedan modificados con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

*Artículo 2*

Los materiales y objetos plásticos que cumplan el Reglamento (UE) n.º 10/2011 en su forma aplicable antes de la entrada en vigor del presente Reglamento podrán comercializarse hasta el 19 de mayo de 2018 y permanecer en el mercado hasta que se agoten las existencias.

*Artículo 3*

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El punto 2 del anexo será aplicable a partir del 19 de mayo de 2019.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 28 de abril de 2017.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

## ANEXO

El Reglamento (UE) n.º 10/2011 se modifica como sigue:

1) El anexo I se modifica como sigue:

a) en el punto 1, el cuadro 1 se modifica como sigue:

i) en la columna 11, en lo que respecta a las entradas correspondientes a las sustancias con los números de sustancia para MCA 142, 168, 202, 387, 462, 467, 481, 502, 662 y 779, se suprime la referencia a la nota «(1)»;

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

«1007	976-56-7	[[3,5-bis(1,1-dimetil)etil]-4-hidroxifenil]-metil]fosfonato de dietilo	No	Sí	No			Solo debe utilizarse en una concentración de hasta el 0,2 % p/p teniendo en cuenta el peso del polímero final en el proceso de polimerización para la fabricación de poli(tereftalato de etileno) (PET).».	
«1016		Copolímero de (ácido metacrílico, acrilato de etilo, acrilato de n-butilo, metacrilato de metilo y butadieno) en nanoforma	Sí	No	No			Solo debe utilizarse en una concentración de hasta: a) el 10 % p/p en PVC sin plastificar; b) el 15 % p/p en PLA sin plastificar. El material final debe usarse a temperatura ambiente o inferior.».	
«1030		arcilla montmorillonita modificada por cloruro de dimetil-dialquil(C16-C18)-amonio	Sí	No	No			Solo debe utilizarse en una concentración de hasta el 12 % (p/p) en poliolefinas en contacto con alimentos secos a los que se les ha asignado el simulante E en el cuadro 2 del anexo III, a temperatura ambiente o inferior.  La suma de la migración específica del 1-clorohexadecano y el 1-clorooctadecano no debe superar los 0,05 mg/kg de alimento.  Puede contener plaquitas en nanoforma que son solo en una dimensión más finas que 100 nm. Estas plaquitas deben estar dispuestas de forma paralela a la superficie del polímero y plenamente integradas en el polímero.».	
«1055	7695-91-2 58-95-7	Acetato de $\alpha$ -tocoferol	Sí	No	No			Solo debe utilizarse como antioxidante en poliolefinas.	(24)»
«1060		Cáscaras de semillas de girasol molidas	Sí	No	No			Solo deben utilizarse a temperatura ambiente o inferior en contacto con alimentos a los que se les ha asignado el simulante E en el cuadro 2 del anexo III.  Las cáscaras de las semillas deben obtenerse de semillas de girasol aptas para el consumo humano.  La temperatura de transformación del plástico que contiene el aditivo no debe superar los 240 °C.».	

«1062		Mezcla compuesta por un 97 % de ortosilicato de tetraetilo (número CAS 78-10-4) y un 3 % de hexametilidisilazano (número CAS 999-97-3)	No	Sí	No			Solo debe utilizarse para la producción de PET reciclado y en una concentración de hasta el 0,12 % (p/p).
-------	--	--	----	----	----	--	--	---

b) En el punto 3, en el cuadro 3, se añade la entrada siguiente:

«(24)	La sustancia o sus productos de hidrólisis son aditivos alimentarios autorizados y se verificará su conformidad con el artículo 11, apartado 3.»;
-------	---

2) En el punto 1 del anexo II, se inserta la línea siguiente después del manganeso:

«Níquel = 0,02 mg/kg de alimento o simulante alimentario.»;

3) En el anexo III, el punto 4 se sustituye por el texto siguiente:

#### «4. Asignación de simulantes alimentarios para ensayos de migración global

Los simulantes alimentarios para los ensayos para demostrar la conformidad con el límite de migración global se escogerán como se indica en el cuadro 3:

Cuadro 3

#### Asignación de simulantes alimentarios para demostrar la conformidad con el límite de migración global

Alimentos cubiertos	Simulantes alimentarios en los que se deben efectuar las pruebas
todos los tipos de alimentos	1) agua destilada o agua de calidad equivalente o simulante alimentario A; 2) simulante alimentario B; y 3) simulante alimentario D2.
todos los tipos de alimentos excepto los alimentos ácidos	1) agua destilada o agua de calidad equivalente o simulante alimentario A; y 2) simulante alimentario D2.
todos los alimentos acuosos y alcohólicos y los productos lácteos	simulante alimentario D1
todos los alimentos acuosos, ácidos y alcohólicos y los productos lácteos	1) simulante alimentario D1; y 2) simulante alimentario B.
todos los alimentos acuosos y los alimentos alcohólicos hasta un grado alcohólico del 20 %	simulante alimentario C
todos los alimentos acuosos y ácidos y alcohólicos hasta un grado alcohólico del 20 %	1) simulante alimentario C; y 2) simulante alimentario B.»

4) En el anexo IV, el punto 8, inciso iii), se sustituye por el texto siguiente:

«iii) la mayor relación entre la superficie de contacto con alimentos y el volumen cuya conformidad se ha verificado con arreglo a los artículos 17 y 18 o información equivalente;».

---