

DIRECTIVA 93/9/CEE DE LA COMISIÓN

de 15 de marzo de 1993

por la que se modifica la Directiva 90/128/CEE relativa a los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea,

Vista la Directiva 89/109/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios⁽¹⁾ y, en particular, su artículo 3,

Previa consulta al Comité científico de la alimentación humana,

Considerando que las medidas comunitarias previstas por la presente Directiva son no sólo necesarias, sino asimismo indispensables para la consecución de los objetivos del mercado interior, y que dichos objetivos no pueden ser alcanzados por los Estados miembros por separado; que, por otra parte, la Directiva 89/109/CEE ha previsto ya su realización a nivel comunitario;

Considerando que la Directiva 90/128/CEE de la Comisión⁽²⁾, modificada por la Directiva 92/39/CEE⁽³⁾, y, en particular, el apartado 4 de su artículo 3, prevé la revisión del Anexo II y, en especial, de su sección B;

Considerando que, basándose en la información disponible, pueden incluirse en la lista comunitaria determinadas sustancias provisionalmente aceptadas a nivel nacional, mientras que otras deben ser prohibidas definitivamente;

Considerando que determinadas sustancias aceptadas provisionalmente a nivel nacional pueden continuar estando permitidas durante un determinado período adicional, dado que, si bien los datos solicitados por el Comité científico de la alimentación humana no están todavía disponibles, los estudios necesarios se están llevando a cabo o están programados;

Considerando que se ha solicitado el uso de otras sustancias tras la adopción de la Directiva 90/128/CEE, y que los datos técnicos aportados permiten su inclusión en la lista comunitaria;

Considerando que, respecto a determinadas sustancias, las restricciones establecidas deben modificarse de acuerdo con la información disponible;

Considerando que es necesario permitir que se continúen usando determinadas sustancias bien definidas contenidas en los grupos de sustancias que no están bien definidas y que han sido suprimidas, en espera de una decisión sobre su inclusión en la lista comunitaria;

Considerando que las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de productos alimenticios,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

La Directiva 90/128/CEE quedará modificada como sigue:

1) En el artículo 5 se añadirá el apartado 3 siguiente:

« 3. La verificación del cumplimiento de los límites de migración específicos, prevista en el apartado 1, no será obligatoria en el caso de que se pueda demostrar que la cantidad de sustancia residual existente en el material u objeto, aún considerando la migración completa de dicha sustancia, no puede sobrepasar el límite de migración específica. »

2) El Anexo II quedará modificado como sigue:

a) en el punto 8:

— se inserta el siguiente texto en lugar de « QM(T) = cantidad máxima permitida de sustancia "residual" en el material u objeto expresado como grupo o sustancia(s) indicado(s). »:

« QM(T) = cantidad máxima permitida de sustancia "residual" en el material u objeto, expresada como total de los grupos o sustancias indicados; a efectos de la presente Directiva, "QM(T)" significa que la cantidad máxima permitida de sustancia "residual" en el material u objeto se determinará por un método analítico validado en el límite especificado. Si no existiera por el momento tal método, podrá emplearse un método analítico que posea la sensibilidad necesaria para determinar fiablemente el límite especificado, a la espera de que se elabore un método validado. »,

— se inserta el siguiente texto en lugar de « LME(T) = límite de migración en alimentos o en simulantes alimenticios expresado como grupo o sustancia(s) indicado(s). »:

« LME(T) = límite de migración específica en alimentos o en simulantes alimenticios, expresado como total de los grupos o sustancias indicados; a efectos de la presente Directiva, "LME(T)" significa que el límite de migración específica de las sustancias se determinará por un método analítico validado en el límite especificado. Si no existe por el momento un método tal, podrá emplearse un método analítico que posea la sensibilidad necesaria para determinar fiablemente el límite especificado, a la espera de que se elabore un método validado. »;

⁽¹⁾ DO nº L 40 de 11. 2. 1989, p. 38.⁽²⁾ DO nº L 75 de 21. 3. 1990, p. 19, rectificada en el DO nº L 349 de 13. 12. 1990, p. 26.⁽³⁾ DO nº L 168 de 23. 6. 1992, p. 21.

b) en la sección A :

- se añaden las sustancias que figuran en el Anexo I de la presente Directiva,
- se modifica, según lo indicado, el contenido de la columna « Restricciones » en lo que respecta a las sustancias que figuran en el Anexo II de la presente Directiva ;

c) en la sección B :

- se añaden las sustancias que figuran en el Anexo III de la presente Directiva, en sustitución de los grupos de sustancias que no están bien definidas y que se suprimen mediante la presente Directiva,
- se suprimen las sustancias que figuran en el Anexo IV de la presente Directiva ;

d) las sustancias que figuran en el Anexo V de la presente Directiva se trasladan de la sección B a la sección A y estarán sujetas a las restricciones que en dicha sección se puedan indicar.

Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir la presente Directiva ~~con efectos a partir del 1 de abril de 1994. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.~~

Los Estados miembros :

- permitirán el comercio y el uso de los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios, que cumplan lo dispuesto en la presente Directiva, con efectos a partir del 1 de abril de 1994,
- prohibirán el comercio y el uso de los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios y que no cumplan lo dispuesto en la presente Directiva, con efectos a partir del 1 de abril de 1996.

2. Cuando los Estados miembros adopten las disposiciones contempladas en el apartado 1, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

Artículo 3

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 15 de marzo de 1993.

Por la Comisión

Martin BANGEMANN

Miembro de la Comisión

ANEXO I

LISTA DE MONÓMEROS U OTRAS SUSTANCIAS DE PARTIDA AÑADIDAS A LA SECCIÓN A

N° PM/REF	N° CAS	Nombre	Restricciones
(1)	(2)	(3)	(4)
15565	000106-46-7	1,4-Diclorobenceno	LME = 12 mg/kg
15820	000345-92-6	4,4'-Difluorobenzofenona	LME = 0,05 mg/kg
17160	000097-53-0	Eugenol	LME = 0,01 mg/kg
22390	000840-65-3	2,6-Naftalenodicarboxilato de dimetilo	LME = 0,05 mg/kg
24057	000089-32-7	Anhídrido piromelítico	LME = 0,05 mg/kg (expresado como ácido piromelítico)
24475	001313-82-2	Sulfuro de sodio	
24540	009005-25-8	Amidón, calidad alimentaria	
24888	003965-55-7	5-Sulfoisofalato de dimetilo, sal monosódica	LME = 0,05 mg/kg

ANEXO II

LISTA DE MONÓMEROS U OTRAS SUSTANCIAS DE PARTIDA DE LA SECCIÓN A PARA LOS CUALES EL CONTENIDO DE LA COLUMNA «RESTRICCIONES» ES MODIFICADO

N° PM/REF	N° CAS	Nombre	Restricciones
(1)	(2)	(3)	(4)
12788	002432-99-7	Ácido 11-aminoundecanoico	LME = 5 mg/kg

ANEXO III

LISTA DE MONÓMEROS U OTRAS SUSTANCIAS DE PARTIDA AÑADIDAS A LA SECCIÓN B

N° PM/REF	N° CAS	Nombre	Restricciones
(1)	(2)	(3)	(4)
10599/90A	061788-89-4	Dímeros destilados de los ácidos grasos insaturados (C 18)	
10599/91	061788-89-4	Dímeros sin destilar de los ácidos grasos insaturados (C 18)	
10599/92A	068783-41-5	Dímeros hidrogenados destilados de los ácidos grasos insaturados (C 18)	
10599/93	068783-41-5	Dímeros hidrogenados sin destilar de los ácidos grasos insaturados (C 18)	

ANEXO IV

LISTA DE MONÓMEROS U OTRAS SUSTANCIAS DE PARTIDA SUPRIMIDAS

N° PM/REF	N° CAS	Nombre	Restricciones
(1)	(2)	(3)	(4)
10599/90	061788-89-4	Dímeros de los ácidos grasos insaturados (C 18)	
10599/92	068783-41-5	Dímeros hidrogenados de los ácidos de carbono (C 18)	
10600	—	Ácidos lineales con un número par de átomos de carbono (C 8-C 22), y sus derivados dimerizados y trimerizados de los ácidos insaturados	
10720	000999-55-3	Acrilato de alilo	
10775	084100-23-2	Acrilato de 4-terc-butilciclohexilo	
10990	002156-96-9	Acrilato de decilo	
11005	012542-30-2	Acrilato de dicitlopentenilo	
11010	024447-78-7	Diacrilato del éter bis(2-hidroxietílico) de 2,2-bis(4-hidroxifenil)propano	
11020	019485-03-1	Diacrilato de 1,3-butanodiol	
11080	004074-88-8	Diacrilato de dietilenglicol	
11110	002274-11-5	Diacrilato de etilenglicol	
11140	013048-33-4	Diacrilato de 1,6-hexanodiol	
11170	026570-48-9	Diacrilato de polietilenglicol	
11200	002426-54-2	Acrilato de 2-(dietilamino)etilo	
11230	002439-35-2	Acrilato de 2-(dimetilamino)etilo	
11260	000106-90-1	Acrilato de 2,3-epoxipropilo	
11532	002761-08-2	Acrilato de 3-hidroxipropilo	
11860	—	Monoacrilato de propilenglicol	
11875	004813-57-4	Acrilato de octadecilo	
12640	000106-92-3	Éter alil-2,3-epoxipropílico	
13210	001761-71-3	Bis(4-aminociclohexil)metano	
14008	000098-52-2	4-terc-Butilciclohexanol	
14035	001746-23-2	4-terc-Butilestireno	
14560	000126-99-8	2-Cloro-1,3-butadieno	
14650	000079-38-9	Clorotrifluoretileno	
14833	000623-43-8	Crotonato de metilo	
14980	001631-25-0	N-Ciclohexilmaleimida	
15030	000931-88-4	Cicloocteno	
15060	000142-29-0	Ciclopenteno	
15260	000646-25-3	1,10-Diaminododecano	
15270	002783-17-7	1,12-Diaminododecano	
15295	000373-44-4	1,8-Diaminooctano	
16120	000110-97-4	Diisopropanolamina	
16180	005205-93-6	N-(Dimetilaminopropil)metacrilamida	
16252	000110-03-2	2,5-Dimetil-2,5-hexanodiol	
16510	000138-86-3	Dipenteno	
16719	003813-52-3	Ácido endometilentetrahidroftálico	
16900	013036-41-4	N-(Etoximetil)acrilamida	
17116	005877-42-9	4-Etil-1-octin-3-ol	
17150	000078-27-3	1-Etilciclohexanol	
17305	000141-02-6	Fumarato de bis(2-etilhexilo)	
17320	002807-54-7	Fumarato de dialilo	
17380	000623-91-6	Fumarato de dietilo	
17398	007283-68-3	Fumarato de dioctadecilo	

N° PM/REF	N° CAS	Nombre	Restricciones
(1)	(2)	(3)	(4)
17800	—	Glucósidos obtenidos a partir de glucosa y pentaeritritol	
17830	—	Glucósidos obtenidos a partir de glucosa y polietilenglicol (peso molecular superior a 200)	
17860	—	Glucósidos obtenidos a partir de glucosa y polipropilenglicol (peso molecular superior a 400)	
18436	001687-30-5	Ácido hexahidroftálico	
18490	015511-81-6	Adipato de hexametilendiamina	
18610	006422-99-7	Sebacato de hexametilendiamina	
18850	000107-41-5	Hexilenglicol	
18865	003031-66-1	3-Hexin-2,5-diol	
19140	026952-21-6	Isooctanol	
19480	002146-71-6	Laurato de vinilo	
19660	000141-05-9	Maleato de dietilo	
19690	014234-82-3	Maleato de diisobutilo	
19720	001330-76-3	Maleato de diisooctilo	
19750	000624-48-6	Maleato de dimetilo	
19915	000925-21-3	Maleato de monobutilo	
20095	046729-07-1	Metacrilato de 4-terc-butilciclohexilo	
20200	001888-94-4	Metacrilato de 2-cloroetilo	
20320	003179-47-3	Metacrilato de decilo	
20455	006606-59-3	Dimetacrilato de 1,6-hexanodiol	
20560	000142-90-5	Metacrilato de dodecilo	
20830	—	Metacrilato de 1,2-propanodiol	
20920	000688-84-6	Metacrilato de 2-etilhexilo	
20945	004664-49-7	Metacrilato de 2-hidroxiisopropilo (= metacrilato de 2-hidroxi-1-metiletilo)	
20965	002761-09-3	Metacrilato de 3-hidroxipropilo	
20980	007534-94-3	Metacrilato de isobornilo	
21040	029964-84-9	Metacrilato de isodecilo	
21070	028675-80-1	Metacrilato de isooctilo	
21170	000997-46-6	Monometracrilato de 1,4-butanodiol	
21250	002157-01-9	Metacrilato de n-octilo	
21430	004245-37-8	Metacrilato de vinilo	
21670	000563-46-2	2-Metil-1-buteno	
21733	000115-19-5	2-Metil-3-butin-2-ol	
21736	002549-61-3	alfa-Metil-épsilon-caprolactona	
21739	002549-60-2	beta-Metil-épsilon-caprolactona	
21742	002549-58-8	delta-Metil-épsilon-caprolactona	
21745	002549-59-9	épsilon-Metil-épsilon-caprolactona	
21748	002549-42-0	gamma-Metil-épsilon-caprolactona	
21850	000095-71-6	Metilhidroquinona	
21880	000717-27-1	Diacetato de metilhidroquinona	
22465	000112-05-0	Ácido nonanoico	
22690	001806-26-4	4-Octilfenol	
22811	000591-93-5	1,4-Pentadieno	
22842	002590-16-1	Éter dialílico de pentaeritritol	
22858	005343-92-0	1,2-Pentanodiol	
22861	000111-29-5	1,5-Pentanodiol	
22901	000109-68-2	2-Penteno	
22935	003823-94-7	Éter perfluorometilvinílico	

N° PM/REF	N° CAS	Nombre	Restricciones
(1)	(2)	(3)	(4)
22940	006996-01-6	Éter perfluoropropilvinílico	
23140	000092-69-3	4-Fenilfenol	
25158	000088-98-2	Ácido 1,2,3,6-tetrahidroftálico	
25630	037275-47-1	Diacrilato de 1,1,1-trimetilolpropano	
25645	000682-09-7	Éter dialílico de 1,1,1-trimetilolpropano	
25780	025723-16-4	1,1,1-Trimetilolpropano propoxilado	
25930	001067-53-4	Tris (2-metoxietoxi)vinilsilano	
26200	002867-48-3	N-Vinil-N-metilformamida	
26260	001184-84-5	Ácido vinilsulfónico	

ANEXO V

LISTA DE MONÓMEROS U OTRAS SUSTANCIAS DE PARTIDA TRANSFERIDAS A LA SECCIÓN A

N° PM/REF	N° CAS	Nombre	Restricciones
(1)	(2)	(3)	(4)
10750	002495-35-4	Acrilato de bencilo	
11890	002499-59-4	Acrilato de n-octilo	
15095	000334-48-5	Ácido decanoico	
15790	000111-40-0	Deitilentriamina	LME = 5 mg/kg
19210	001459-93-4	Isoftalato de dimetilo	LME = 0,05 mg/kg
20080	002495-37-6	Metacrilato de bencilo	
21280	002177-70-0	Metacrilato de fenilo	
24940	000100-20-9	Dicloruro del ácido tereftálico	LME(T) = 7,5 mg/kg (expresado como ácido tereftálico)
25120	000116-14-3	Tetrafluoroetileno	LME = 0,05 mg/kg