

REGLAMENTO (UE) 2019/37 DE LA COMISIÓN**de 10 de enero de 2019****que 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 ⁽¹⁾, y en particular su artículo 5, apartado 1, letras a), d), e), h) e i), su artículo 11, apartado 3, y su artículo 12, apartado 6,

Considerando lo siguiente:

- (1) El anexo I del Reglamento (UE) n.º 10/2011 de la Comisión ⁽²⁾ establece una lista de la Unión de sustancias autorizadas que pueden utilizarse en la fabricación de materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos. En su anexo III se asignan los simulantes alimentarios que han de emplearse en los ensayos para demostrar que los materiales y objetos plásticos que aún no están en contacto con alimentos son conformes con los límites de migración a los que se refieren los artículos 11 y 12 de dicho Reglamento.
- (2) Desde la última modificación del Reglamento (UE) n.º 10/2011, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») ha publicado otros dictámenes científicos sobre sustancias concretas que pueden utilizarse en materiales en contacto con alimentos («MCA»), así como sobre los usos permitidos de sustancias ya autorizadas. Además, se han detectado algunos errores y ambigüedades en el texto. Para garantizar que en el Reglamento (UE) n.º 10/2011 se plasmen las últimas conclusiones de la Autoridad y eliminar cualquier duda en cuanto a su correcta aplicación, debe modificarse y corregirse el Reglamento.
- (3) El nombre de la sustancia 1,2,3,4-tetrahidronaftaleno-2,6-dicarboxilato de dimetilo (sustancia MCA n.º 1066, con número CAS 23985-75-3), autorizada por el Reglamento (UE) 2018/831 de la Comisión ⁽³⁾, tal como figura en el cuadro 1 del punto 1 del anexo I de la versión inglesa del Reglamento (UE) n.º 10/2011, contiene un error tipográfico. Por tanto, es preciso corregir esta entrada en el cuadro 1 del punto 1 del anexo I del Reglamento (UE) n.º 10/2011 en su versión inglesa.
- (4) Sobre la base del dictamen científico favorable de la Autoridad ⁽⁴⁾, relativo al uso de la sustancia [3-(2,3-epoxipropoxi)propil]-trimetoxi-silano (sustancia MCA n.º 1068, n.º CAS 2530-83-8) como componente de agentes de encolado para tratar fibras de vidrio integradas en plásticos de baja difusividad, tales como tereftalato de polietileno (PET), policarbonato (PC), tereftalato de polibutileno (PBT), poliésteres termoendurecibles y éster vinílico de epoxi-bisfenol, para uso único y repetido con almacenamiento prolongado a temperatura ambiente, para contacto breve repetido a temperatura aumentada o alta y para todos los alimentos, la sustancia fue autorizada por el Reglamento (UE) 2018/831 como aditivo o como auxiliar para la producción de polímeros en la columna 5 del cuadro 1 del punto 1 del anexo I del Reglamento (UE) n.º 10/2011. Como esta sustancia se destina a reaccionar con el esqueleto polimérico del material plástico y puede pasar a formar parte de él, debe considerarse material de partida o monómero en la fabricación de los agentes de encolado para tratar fibras de vidrio integradas en plásticos de baja difusividad tales como el tereftalato de polietileno (PET), el policarbonato (PC), el tereftalato de polibutileno (PBTP), los poliésteres termoendurecibles y el éster vinílico de epoxi-bisfenol. Por lo tanto, es necesario modificar esta entrada en el cuadro 1 del punto 1 del anexo I del Reglamento (UE) n.º 10/2011 para incluir esta sustancia en la columna 6 del anexo I de dicho Reglamento, a fin de aclarar sus usos previstos.
- (5) La Autoridad adoptó dos dictámenes científicos favorables ⁽⁵⁾ ⁽⁶⁾ sobre el uso de la sustancia poli((R)-3-hidroxibutirato-co-(R)-3-hidroxihexanoato) (sustancia MCA n.º 1059, con número CAS 147398-31-0), que es un

⁽¹⁾ DO L 338 de 13.11.2004, p. 4.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ Reglamento (UE) 2018/831 de la Comisión, de 5 de junio de 2018, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 10/2011, sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos (DO L 140 de 6.6.2018, p. 35).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2017;15(10):5014.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2016;14(5):4464.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2018;16(7):5326.

(co)polímero biodegradable obtenido por fermentación microbiana y utilizado en la fabricación de objetos de envasado destinados a estar en contacto con frutas y hortalizas enteras. En esos dictámenes, la Autoridad concluyó que esta sustancia no constituye un problema de seguridad para los consumidores si se utiliza sola o mezclada con otros polímeros en contacto con alimentos (secos/sólidos) a los que se asigna el simulante E en el cuadro 2 del anexo III del Reglamento (UE) n.º 10/2011, en unas condiciones de contacto de hasta seis meses o más a temperatura ambiente o inferior, incluidos el llenado en caliente o fases breves de calentamiento. Asimismo, la Autoridad concluyó que la migración específica del producto de degradación ácido crotonico no debe superar los 0,05 mg/kg de alimento. Por lo tanto, esta sustancia debe incluirse en la lista de la Unión de sustancias autorizadas, con la restricción de que se cumplan estas especificaciones.

- (6) El ácido crotonico (sustancia MCA n.º 467, con número CAS 3724-65-0) está autorizado como aditivo o monómero en la fabricación de plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos. El límite de migración específica de 0,05 mg/kg de alimento fue introducido en la entrada correspondiente a esta sustancia del cuadro 1 del punto 1 del anexo I del Reglamento (UE) n.º 10/2011 por el Reglamento (UE) 2017/752 de la Comisión ⁽⁷⁾, sustituyendo a la anterior verificación de la conformidad en función del contenido residual por superficie en contacto con el alimento (CMA). La verificación de la conformidad del ácido crotonico por CMA con un límite de 0,05 mg/6 dm² también se incluye en la entrada de la sustancia copolímero de los ácidos 3-hidroxitbutanoico y 3-hidroxitpentanoico (sustancia MCA n.º 744, con número CAS 80181-31-3) del cuadro 4 del anexo I del Reglamento (UE) n.º 10/2011, y también debe ser sustituida por el límite de migración específica asignado a la sustancia MCA n.º 467. Teniendo en cuenta el hecho de que el mismo límite de migración específica para el ácido crotonico ha de ser aplicable a las sustancias MCA n.ºs 467, 744 y 1059, conviene introducir en el cuadro 2 del anexo I del Reglamento (UE) n.º 10/2011 una restricción de grupo para el ácido crotonico aplicable a las sustancias MCA n.ºs 467, 744 y 1059 y modificar las correspondientes entradas individuales de los cuadros 1 y 4 de dicho anexo.
- (7) La Autoridad adoptó un dictamen científico favorable ⁽⁸⁾ sobre el uso de la sustancia carbonato de dimetilo (sustancia MCA n.º 1067, con número CAS 616-38-6) como monómero en la fabricación de plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos. La Autoridad concluyó que la sustancia no constituye un problema de seguridad para los consumidores si se utiliza como comonómero junto con 1,6-hexanodiol para la fabricación de un prepolímero de policarbonato y se hace después reaccionar con 4,4'-metilendifenildiisocianato y dioles como polipropilenglicol y 1,4-butanodiol para formar un poliuretano termoplástico. La utilización de este material debe restringirse a un contenido máximo del 30 % de prepolímero de policarbonato y a un uso exclusivamente en objetos de uso repetido en contacto breve (≤ 30 min) a temperatura ambiente con alimentos a los que se asignan los simulantes A y B en el cuadro 2 del anexo III del Reglamento (UE) n.º 10/2011. Por lo tanto, la sustancia debe incluirse en la lista de la Unión de sustancias autorizadas, a condición de que se cumplan estas restricciones.
- (8) Asimismo, la Autoridad señaló que la sustancia MCA n.º 1067 puede utilizarse también para la fabricación de otros policarbonatos o en otras condiciones. En esos casos, la Autoridad concluyó que la utilización de la sustancia no constituye un problema de seguridad para los consumidores si la migración de carbonato de dimetilo no supera los 0,05 mg/kg de alimento y la migración total de oligómeros de policarbonato con un peso molecular inferior a 1 000 Da no supera los 0,05 mg/kg de alimento. Por lo tanto, deben autorizarse estos usos de la sustancia, a condición de que se cumplan esas restricciones.
- (9) La autorización de la sustancia MCA n.º 1067 establecida en el presente Reglamento para la fabricación de otros policarbonatos o en otras condiciones exige que la migración total de oligómeros de policarbonato con un peso molecular inferior a 1 000 Da no supere los 0,05 mg/kg de alimento. Los métodos de análisis para determinar la migración de estos oligómeros son complejos. Las autoridades competentes no disponen necesariamente de una descripción de esos métodos. Sin una descripción, la autoridad competente no puede verificar si la migración de oligómeros del material o el objeto cumple el límite de migración que es aplicable a estos oligómeros. Por lo tanto, los explotadores de empresas que introduzcan en el mercado el objeto o el material finales que contengan esta sustancia deben estar obligados a facilitar una descripción del método, así como una muestra de calibración si así lo exige dicho método.
- (10) La Autoridad adoptó un dictamen científico favorable ⁽⁹⁾ sobre el uso de la sustancia isobutano (sustancia MCA n.º 1069, con número CAS 75-28-5) como agente espumante en plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos. En ese dictamen, la Autoridad concluyó que esta sustancia no constituye un problema de seguridad para los consumidores si se utiliza como agente espumante en plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos. Por lo tanto, debe autorizarse este uso de la sustancia. La clase de compuestos denominados

⁽⁷⁾ 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 (DO L 113 de 29.4.2017, p. 18).

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2017;15(7):4901.

⁽⁹⁾ EFSA Journal 2018;16(1):5116.

colectivamente «agentes espumantes» también incluye los tensioactivos, y con frecuencia se entiende que solo se compone de estos. Para evitar posibles confusiones, y en consonancia con la función de esta sustancia evaluada por la Autoridad, conviene utilizar el término sinónimo «agente de expansión» en la entrada correspondiente del cuadro 1 del anexo I del Reglamento (UE) n.º 10/2011.

- (11) En el cuadro 3 del anexo III del Reglamento (UE) n.º 10/2011 se asignan los simulantes alimentarios que han de emplearse en los ensayos para demostrar que los materiales y objetos plásticos que aún no están en contacto con alimentos son conformes con el límite de migración global establecido en su artículo 12. Existe una ambigüedad entre las filas tercera y cuarta en su referencia a los simulantes alimentarios que deben utilizarse para los ensayos de migración global de los productos enumerados, y en particular de los productos lácteos. La tercera fila se refiere a los alimentos acuosos y alcohólicos y a los productos lácteos en general y establece el uso del simulante alimentario D1 (50 % de etanol). La cuarta fila se refiere a los alimentos acuosos, ácidos y alcohólicos y a los productos lácteos y establece el uso de los simulantes alimentarios D1 y B (3 % de ácido acético). El simulante alimentario B ha de utilizarse para productos ácidos con un pH inferior a 4,5, como se establece en el punto 2 del anexo III del Reglamento (UE) n.º 10/2011. Los productos lácteos se mencionan en ambas filas, ya que, aunque la leche en sí misma tiene un pH relativamente neutro (pH 6,5-6,8), algunos productos lácteos transformados (fermentados o agriados) tienen valores ácidos de pH que van de 4,0 a 4,5. Esta dicotomía podría interpretarse erróneamente en el sentido de que los productos lácteos ácidos también están incluidos en la tercera fila y podrían, por tanto, someterse a ensayo solo con el simulante alimentario D1, en lugar de con el simulante alimentario B tal como se establece en la cuarta fila. Conviene, pues, aclarar las filas tercera y cuarta del cuadro 3 especificando el pH de los productos lácteos enumerados con un pH de 4,5 como valor de corte.
- (12) Procede, por consiguiente, modificar y corregir en consecuencia los anexos I y III del Reglamento (UE) n.º 10/2011.
- (13) 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 y III 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 lo dispuesto en el Reglamento (UE) n.º 10/2011 en su versión aplicable antes de la entrada en vigor del presente Reglamento podrán introducirse en el mercado hasta el 31 de enero de 2020 y permanecer en él 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 presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 10 de enero de 2019.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

Los anexos I y III del Reglamento (UE) n.º 10/2011 quedan modificados como sigue:

1) en el anexo I, el cuadro 1 se modifica como sigue:

a) las entradas correspondientes a las sustancias MCA n.ºs 467, 744, 1066 y 1068 se sustituyen por los textos siguientes:

«467	14800	3724-65-0	Ácido crotónico	Sí	Sí	No		(35)»		
	45600									
«744	18888	080181-31-3	Copolímero de los ácidos 3-hidroxibutanoico y 3-hidroxipentanoico	No	Sí	No		(35)	Esta sustancia se usa como producto obtenido por medio de fermentación bacteriana. Con arreglo a las especificaciones mencionadas en el cuadro 4 del anexo I.»	
<i>No afecta a la versión española</i>										
«1068		2530-83-8	[3-(2,3-epoxipropoxi)propil]-trimetoxi-silano	No	Sí	No			Utilizar solo como un componente de un agente de encolado para tratar fibras de vidrio que vayan a integrarse en plásticos de baja difusividad reforzados con fibra de vidrio [tereftalato de polietileno (PET), policarbonato (PC), tereftalato de polibutileno (PBT), poliésteres termoendurecibles y éster vinílico de epoxi-bisfenol] en contacto con todos los productos alimenticios. En las fibras de vidrio tratadas, los residuos de la sustancia no deben ser detectables al nivel de 0,01 mg/kg para la sustancia ni al de 0,06 mg/kg para cada uno de los productos de reacción (monómeros hidrolizados y dímeros, trímeros y tetrámeros cíclicos que contienen epóxido).»;	

b) se insertan las siguientes entradas en el orden numérico determinado por el número de sustancia MCA:

«1059		147398-31-0	Poli((R)-3-hidroxibutirato-co-(R)-3-hidroxihexanoato)	No	Sí	No		(35)	Únicamente debe utilizarse sola o mezclada con otros polímeros en contacto con alimentos a los que se asigna el simulante E en el cuadro 2 del anexo III.»	
-------	--	-------------	---	----	----	----	--	------	--	--

«1067		616-38-6	Carbonato de dimetilo	No	Sí	No			<p>Solo debe utilizarse:</p> <p>a) con 1,6-hexanodiol en la fabricación de prepolímeros de policarbonato utilizados con un contenido máximo del 30 % para fabricar poliuretanos termoplásticos con 4,4'-metilendifenildiisocianato y dioles, tales como polipropilenglicol y 1,4-butanodiol; el material resultante se aplicará únicamente en objetos de uso repetido destinados a entrar en contacto brevemente (≤ 30 min a temperatura ambiente) con alimentos a los que se asignan los simulantes A y/o B en el cuadro 2 del anexo III; o</p> <p>b) para la producción de otros policarbonatos y/o en otras condiciones, siempre que la migración de carbonato de dimetilo no supere los 0,05 mg/kg de alimento y que la migración de todos los oligómeros de policarbonato con un peso molecular inferior a 1 000 Da no supere en conjunto los 0,05 mg/kg de alimento.</p>	(27)»
«1069		75-28-5	Isobutano	Sí	No	No			Solo debe utilizarse como agente de expansión.»;	

2) en el cuadro 2 del anexo I se añade la entrada siguiente:

«35	467	0,05	Expresado como ácido crotónico»;
	744		
	1059		

3) en el cuadro 3 del anexo I se añade la entrada siguiente:

«(27)	Cuando se introduzcan en el mercado un material o un objeto finales que contengan esta sustancia y se hayan producido en condiciones distintas de las descritas en la letra a) de la columna 10 del cuadro 1, la documentación justificativa a la que se refiere el artículo 16 deberá incluir un método bien descrito para determinar si la migración de oligómeros cumple las restricciones especificadas en la letra b) de la columna 10 del cuadro 1. Este método deberá ser adecuado para que la autoridad competente lo utilice a fin de verificar la conformidad. Si existe un método apropiado disponible públicamente, se hará referencia a él. Si el método requiere una muestra de calibración, se proporcionará a la autoridad competente una muestra suficiente si lo solicita.»;
-------	--

4) en el cuadro 4 del anexo I, la fila relativa a la restricción de la entrada correspondiente a la sustancia MCA n.º 744 se sustituye por el texto siguiente:

«Restricción	El límite de migración específica para el ácido crotónico es de 0,05 mg/kg de alimento.»;
--------------	---

5) en el cuadro 3 del punto 4 del anexo III, las filas tercera y cuarta se sustituyen por el texto siguiente:

«todos los alimentos acuosos y alcohólicos y los productos lácteos con un pH \geq 4,5	simulante alimentario D1
«todos los alimentos acuosos y alcohólicos y los productos lácteos con un pH $<$ 4,5	simulante alimentario D1 y simulante alimentario B.».