

REGLAMENTO (UE) 2019/1338 DE LA COMISIÓN**de 8 de agosto de 2019****por el que se modifica 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) e i), su artículo 11, apartado 3, y su artículo 12, apartados 3 y 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.
- (2) Después de la última modificación del Reglamento (UE) n.º 10/2011, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») ha publicado un dictamen científico sobre los usos permitidos de una sustancia ya autorizada que puede utilizarse en los materiales en contacto con alimentos (MCA). A fin de garantizar que refleje las conclusiones más recientes de la Autoridad, el Reglamento (UE) n.º 10/2011 debe modificarse.
- (3) La sustancia poli((R)-3-hidroxi butirato-co-(R)-3-hidroxi hexanoato) (sustancia para MCA n.º 1059, con número CAS 147398-31-0), fue autorizada por el Reglamento (UE) 2019/37 de la Comisión ⁽³⁾ para ser utilizada sola o mezclada con otros polímeros en contacto con alimentos secos o sólidos a los que se asigna el simulante alimentario E del cuadro 2 del anexo III del Reglamento (UE) n.º 10/2011, a raíz de dos dictámenes científicos ⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾, publicados por la Autoridad. La Autoridad ha adoptado un nuevo dictamen científico favorable ⁽⁶⁾ en el que se amplía el uso de esta sustancia sola o mezclada con otros polímeros en la fabricación de plásticos destinados a entrar en contacto con todos los alimentos. En este último dictamen, la Autoridad concluyó que esta sustancia no plantea ningún problema de seguridad para los consumidores si se utiliza sola o mezclada con otros polímeros en contacto con todos los alimentos, en condiciones de contacto de seis meses o más a temperatura ambiente o inferior, incluido el llenado en caliente o fases breves de calentamiento, siempre que la migración de todos los oligómeros con un peso molecular inferior a 1 000 Da no exceda de 5,0 mg/kg de alimento o simulante alimentario. La conclusión de la Autoridad se basa en las condiciones más desfavorables de ensayo de migración establecidas en el punto 2.1.4 del capítulo 2 del anexo V del Reglamento (UE) n.º 10/2011 con respecto a condiciones de contacto prolongado (seis meses o más) con alimentos a temperatura ambiente o inferior. De conformidad con lo dispuesto en el punto 2.1.5 del capítulo 2 del anexo V de dicho Reglamento, estas condiciones más desfavorables de ensayo de migración también abordan las condiciones de contacto de menos de seis meses a temperatura ambiente o inferior. Por tanto, la utilización de esta sustancia sola o mezclada con otros polímeros en la fabricación de plásticos destinados a entrar en contacto con todos los alimentos, en condiciones de contacto de menos de seis meses a temperatura ambiente o inferior, incluido el llenado en caliente o fases breves de calentamiento, tampoco plantea ningún problema de seguridad, siempre que la migración de todos los oligómeros con un peso molecular inferior a 1 000 Da no exceda de 5,0 mg/kg de alimento o simulante alimentario. Además, la Autoridad confirmó en su dictamen que el límite de migración específica de 0,05 mg/kg de alimento establecido para el producto de degradación ácido crotónico en la autorización anterior de la sustancia para MCA n.º 1059 también debe aplicarse con este uso ampliado. Por tanto, la entrada correspondiente a esta sustancia en el cuadro 1 del punto 1 del anexo I del Reglamento (UE) n.º 10/2011 debe incluir los usos con todos los alimentos y en todas las condiciones en la columna 10 de dicho cuadro.
- (4) La autorización de la sustancia para MCA n.º 1059 prevista en el presente Reglamento exige que la migración total de todos los oligómeros con un peso molecular inferior a 1 000 Da no exceda de 5,0 mg/kg de alimento o simulante alimentario. Como los métodos analíticos para determinar la migración de estos oligómeros son

⁽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) 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 (DO L 9 de 11.1.2019, p. 88).

⁽⁴⁾ *EFSA Journal* 2016;14(5):4464.

⁽⁵⁾ *EFSA Journal* 2018;16(7):5326.

⁽⁶⁾ *EFSA Journal* 2019;17(1):5551.

complejos, las autoridades competentes no disponen necesariamente de una descripción de dichos métodos. Sin tal 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 tanto, debe exigirse a los explotadores de las empresas que introduzcan en el mercado el artículo o el material final que contenga la sustancia que incluyan en la documentación justificativa mencionada en el artículo 16 del Reglamento (UE) n.º 10/2011 una descripción del método y, si este así lo exige, una muestra de calibración.

- (5) Procede, por tanto, modificar el anexo I del Reglamento (UE) n.º 10/2011 en consecuencia.
- (6) 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

El anexo I del Reglamento (UE) n.º 10/2011 se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

Los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos que cumplan las disposiciones del Reglamento (UE) n.º 10/2011 en su versión aplicable antes de la entrada en vigor del presente Reglamento podrán comercializarse hasta el 29 de agosto de 2020 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 presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 8 de agosto de 2019.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

En el anexo I del Reglamento (UE) n.º 10/2011, la entrada correspondiente a la sustancia para MCA n.º 1059 se sustituye por el texto siguiente:

«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 todos los alimentos, en condiciones de contacto de hasta seis meses y/o de seis meses o más, a temperatura ambiente o inferior, incluido el llenado en caliente o fases breves de calentamiento. La migración de todos los oligómeros con un peso molecular inferior a 1 000 Da no deberá exceder de 5,0 mg/kg de alimento.	(23)».
-------	--	-------------	---	----	----	----	--	------	--	--------