

**REGLAMENTO (UE) 2018/79 DE LA COMISIÓN****de 18 de enero 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****(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), d), e), h) e i), su artículo 11, apartado 3, y su artículo 12, apartado 6,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) n.º 10/2011 de la Comisión <sup>(2)</sup> («el Reglamento») establece una lista de la Unión de sustancias autorizadas que pueden utilizarse en materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos.
- (2) Desde la última modificación del Reglamento (UE) n.º 10/2011, 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 («MCA»), así como sobre los usos permitidos de sustancias que ya están autorizadas. Para garantizar que el Reglamento (UE) n.º 10/2011 refleja las últimas conclusiones de la Autoridad, debe modificarse dicho Reglamento.
- (3) La Autoridad adoptó un dictamen científico favorable <sup>(3)</sup> sobre el uso de la sustancia en forma de copolímero de (butadieno, estireno, metacrilato de metilo y acrilato de butilo) entrelazado con divinilbenceno o con dimetacrilato de 1,3-butanodiol (sustancia MCA n.º 856, con número CAS 25101-28-4). La Autoridad concluyó que la sustancia no constituye un problema de seguridad para los consumidores si se utiliza como aditivo polimérico hasta un 40 % p/p en mezclas de copolímero estireno-acrilonitrilo (SAN)/poli(metacrilato de metilo) (PMMA) en artículos reutilizables destinados a estar en contacto, a temperatura ambiente, con alimentos acuosos, ácidos o con bajo contenido de alcohol (< 20 %) durante menos de un día, así como con alimentos secos durante un período de contacto cualquiera, incluido el almacenamiento prolongado. La autorización actual de esta sustancia debería ampliarse a fin de incluir este uso, a condición de que se respeten las mencionadas especificaciones.
- (4) La Autoridad adoptó un dictamen científico favorable <sup>(4)</sup> sobre el uso del monómero 2,4,4'-trifluorobenzofenona (sustancia MCA n.º 1061, con número CAS 80512-44-3). La Autoridad concluyó que esta sustancia no constituye un problema de seguridad para los consumidores si se utiliza como comonómero hasta un 0,3 % p/p sobre la base del material definitivo en la fabricación de plásticos de poliéter éter cetona. Por lo tanto, debe incluirse dicho monómero en la lista de la Unión de sustancias autorizadas, con la restricción de que se cumpla esta especificación.
- (5) La Autoridad adoptó un dictamen científico favorable <sup>(5)</sup> sobre el uso del monómero 2,3,3,4,4,5,5-heptafluoro-1-penteno (sustancia MCA n.º 1063, con número CAS 1547-26-8). La Autoridad concluyó que esta sustancia no constituye un problema de seguridad para los consumidores si se utiliza como comonómero junto con comonómeros de etileno y/o tetrafluoroetileno para fabricar fluorocopolímeros destinados únicamente a ser utilizados como auxiliares para la producción de polímeros hasta 0,2 % p/p de la MCA. Para dicha aplicación, la fracción de baja masa molecular, inferior a 1 500 Da, en el fluorocopolímero no debería ser de más de 30 mg/kg. Por lo tanto, debe incluirse dicho monómero en la lista de la Unión de sustancias autorizadas, con la restricción de que se cumplan estas especificaciones.
- (6) La Autoridad adoptó un dictamen científico favorable <sup>(6)</sup> sobre el uso de la sustancia óxido de wolframio [WOn (n = 2,72–2,90)] (sustancia MCA n.º 1064, con número CAS 39318-18-8). La Autoridad concluyó que esta sustancia no constituye un problema de seguridad para los consumidores si el aditivo se utiliza como agente de recalentamiento en el tereftalato de polietileno (PET). La Autoridad consideró que, vista la insolubilidad de la

<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(11):4637.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2016;14(7):4532.

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2016; 14(10):4582.

<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2017;15(1):4661.

sustancia, se prevé que la migración sea baja en cualquier uso previsible como aditivo de recalentamiento en PET. Por tanto, no es necesario verificar el límite de migración. Para otras funciones técnicas, o para uso en otros polímeros, la Autoridad concluyó que la migración no debe exceder de 0,05 mg/kg (expresados como wolframio). Por lo tanto, debe incluirse dicha sustancia en la lista de la Unión de sustancias autorizadas, con la restricción de que se cumplan estas especificaciones.

- (7) La Autoridad adoptó un dictamen científico favorable <sup>(1)</sup> sobre el uso de la mezcla de alcanamidas C<sub>14</sub> – C<sub>18</sub> lineales y ramificadas con metilo, derivadas de ácidos grasos (sustancia MCA n.º 1065, con número CAS 85711-28-0). La Autoridad concluyó que la sustancia no constituye un problema de seguridad para los consumidores si se utiliza en la fabricación de artículos de poliolefina previstos para estar en contacto con todos los alimentos distintos de los alimentos grasos (tal como se definen en el simulante D2) y si su migración no supera los 5 mg/kg de alimento. Por lo tanto, debe incluirse dicha mezcla en la lista de la Unión de sustancias autorizadas, con la restricción de que se cumplan estas especificaciones.
- (8) Procede, por tanto, modificar el anexo I del Reglamento (UE) n.º 10/2011 en consecuencia.
- (9) 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 queda modificado de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

#### *Artículo 2*

Los materiales y objetos plásticos que cumplan las disposiciones del Reglamento (UE) n.º 10/2011 en su forma aplicable antes de la entrada en vigor del presente Reglamento podrán comercializarse hasta el 8 de febrero de 2019 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 18 de enero de 2018.

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

---

<sup>(1)</sup> EFSA Journal 2017;15(2):4724.

## ANEXO

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

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

a) la entrada correspondiente a la sustancia MCA n.º 856 se sustituye por el texto siguiente:

«856	40563	25101-28-4	copolímero de (butadieno, estireno, metacrilato de metilo y acrilato de butilo) entrelazado con divinilbenzeno o con dimetacrilato de 1,3-butanodiol	sí	no	no			Utilizar únicamente en: — policloruro de vinilo (PVC) rígido a un nivel máximo del 12 % a temperatura ambiente o inferior; o — hasta un 40 % p/p en mezclas de copolímero estireno-acrilonitrilo (SAN)/poli(metacrilato de metilo) (PMMA) en artículos reutilizables a temperatura ambiente o inferior, y en contacto, bien únicamente con alimentos acuosos, ácidos o con bajo contenido de alcohol (< 20 %) durante menos de un día, bien únicamente en contacto con alimentos secos durante un período de contacto cualquiera.»
------	-------	------------	--	----	----	----	--	--	--

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

«1061	80512-44-3	2,4,4'-trifluorobenzofenona	no	sí	no			Se debe utilizar únicamente como comonomero en la fabricación de plásticos de poliéter éter cetona hasta un 0,3 % p/p del material definitivo.
1063	1547-26-8	2,3,3,4,4,5,5-heptafluoro-1-penteno	no	sí	no			Se debe utilizar únicamente junto con comonomeros de etileno y/o tetrafluoroetileno para fabricar fluoropolímeros destinados a ser utilizados como auxiliares de producción de polímeros hasta 0,2 % p/p del material en contacto con los alimentos y siempre que la fracción de baja masa molecular inferior a 1 500 Da en el fluorocopolímero no exceda de 30 mg/kg.
1064	39318-18-8	óxido de wolframio	sí	no	no	0,05		Estequiometría: WO <sub>n</sub> , n = 2,72 — 2,90 (25)

1065	85711-28-0	mezcla de alcanamidas C <sub>14</sub> – C <sub>18</sub> lineales y ramificadas con metilo, derivadas de ácidos grasos	sí	no	no	5	Solo se debe utilizar en la fabricación de artículos de poliolefina que no entren en contacto con los alimentos a los que se ha asignado un simulante alimentario D2 en el cuadro 2 del anexo III.	(26)»;
------	------------	---	----	----	----	---	--	--------

2) en el punto 3 del cuadro 3 se añaden las siguientes entradas:

«(25)	Si se utiliza como agente de recalentamiento en el tereftalato de polietileno (PET), no es necesario verificar el cumplimiento del límite de migración específico; en todos los demás casos, se verificará el cumplimiento del límite de migración específico de conformidad con el artículo 18; el límite de migración específico se expresa como mg de wolframio/kg de alimento.
(26)	La migración de estearamida, mencionada en el cuadro 1 bajo la sustancia MCA n.º 306 a la que no se aplica ningún límite de migración específico, no estará sujeta a verificación del cumplimiento de la migración de la mezcla con un límite de migración específico establecido para la mezcla.».