

REGLAMENTO (UE) N° 202/2014 DE LA COMISIÓN

de 3 de marzo de 2014

por el que se modifica el Reglamento (UE) n° 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° 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, su artículo 11, apartado 3, y su artículo 12, apartado 6,

Considerando lo siguiente:

- (1) El anexo I del Reglamento (UE) n° 10/2011 de la Comisión⁽²⁾ establece una lista de sustancias de la Unión que pueden utilizarse en la fabricación de materiales y objetos plásticos (en lo sucesivo, «la lista de sustancias autorizadas de la Unión»).
- (2) El 24 de julio de 2012, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria hizo públicas sendas evaluaciones científicas favorables relativas a dos sustancias adicionales, a saber: 2-fenil-3,3-bis(hidroxifenil)ftalimidina⁽³⁾ y 1,3-bis(isocianatometil)benceno⁽⁴⁾. Dichas sustancias han de añadirse ahora a la lista de sustancias autorizadas de la Unión como sustancias para materiales en contacto con los alimentos (MCA) con los números 872 y 988, respectivamente.
- (3) De la evaluación científica de la sustancia para MCA n° 988 se desprende que debe controlarse la migración de su producto de hidrólisis, la 1,3-bencenodimetanamina. La 1,3-bencenodimetanamina ya está autorizada como sustancia para MCA n° 421. Dado que la migración de las sustancias para MCA n° 421 y 988 es objeto de control sobre la base de la migración de la sustancia para MCA n° 421, debe introducirse una restricción de grupo que incluya ambas sustancias. Por consiguiente, procede modificar la autorización de la sustancia para MCA n° 421 e introducir la restricción de grupo en el cuadro 2 del anexo I del Reglamento (UE) n° 10/2011.

(4) La sustancia n° 340 (diciandiamida) está autorizada como aditivo en plásticos en el cuadro 1 del anexo I del Reglamento (UE) n° 10/2011 sin un límite de migración específica. El dictamen publicado en la 33ª serie del Comité Científico de la Alimentación Humana⁽⁵⁾ estableció una ingesta diaria tolerable (IDT) de 1 mg/kg de peso corporal que tiene como resultado un límite de migración específica (LME) de 60 mg/kg de alimento. Este límite coincide con el límite genérico de migración específica establecido en el artículo 11, apartado 2, del Reglamento (UE) n° 10/2011. Sin embargo, dado que el LME de 60 mg/kg deriva de un umbral toxicológico como la IDT, el LME debe mencionarse específicamente en el anexo I del Reglamento (UE) n° 10/2011.

(5) Con el fin de limitar la carga administrativa para los explotadores de empresas, los materiales y objetos plásticos que hayan sido legalmente comercializados tomando como base los requisitos establecidos en el Reglamento (UE) n° 10/2011 y que no cumplan lo dispuesto en el presente Reglamento deben poder ser comercializados hasta el 24 de marzo de 2015. Asimismo, deben poder permanecer en el mercado hasta que se agoten las existencias.

(6) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (UE) n° 10/2011 en consecuencia.

(7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo I del Reglamento (UE) n° 10/2011 queda modificado de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

Los materiales y objetos plásticos que hayan sido legalmente comercializados antes del 24 de marzo de 2014 y que no cumplan lo dispuesto en el presente Reglamento podrán ser comercializados hasta el 24 de marzo de 2015. Dichos materiales y objetos plásticos podrán permanecer en el mercado después de esta fecha hasta que se agoten las existencias.

⁽¹⁾ DO L 338 de 13.11.2004, p. 4.

⁽²⁾ Reglamento (UE) n° 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⁾ EFSA Journal 2012; 10(7):2825.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2012; 10(7):2824.

⁽⁵⁾ Reports of the Scientific Committee for Food [Informes del Comité Científico de la Alimentación Humana], 33ª serie, p. 31, Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas, Luxemburgo, 1995, ISBN 92-826-9275-2.

Artículo 3

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al 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 3 de marzo de 2014.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

El anexo I del Reglamento (UE) n° 10/2011 queda modificado como sigue:

1) El cuadro 1 queda modificado como sigue:

a) la entrada relativa a la sustancia para MCA n° 340 (diciandiamida) se sustituye por el texto siguiente:

«340	47440	0000461-58-5	Diciandiamida	Sí	No	No	60»			
------	-------	--------------	---------------	----	----	----	-----	--	--	--

b) la entrada relativa a la sustancia para MCA n° 421 (1,3-bencenodimetanamina) se sustituye por el texto siguiente:

«421	13000	0001477-55-0	1,3-Bencenodimetanamina	No	Sí	No		(34)»		
------	-------	--------------	-------------------------	----	----	----	--	-------	--	--

c) se inserta la siguiente entrada con arreglo al orden numérico:

«872		0006607-41-6	2-Fenil-3,3-bis(4-hidroxifenil)ftalimidina	No	Sí	No	0,05		Solo debe utilizarse como comonomero en copolímeros de policarbonato.	(20)»
------	--	--------------	--	----	----	----	------	--	---	-------

d) se añade la siguiente entrada:

«988		3634-83-1	1,3-bis(Isocianato-metil)benceno	No	Sí	No		(34)	El LME(T) se aplica a la migración de su producto de hidrólisis, la 1,3-bencenodimetanamina. Solo debe utilizarse como comonomero en la fabricación de un revestimiento de capa intermedia en una película de polímero de poli(tereftalato de etileno) en una película multicapa.»	
------	--	-----------	----------------------------------	----	----	----	--	------	---	--

2) En el cuadro 2, se añade la siguiente entrada:

«34	421 988	0,05	Expresado como 1,3-bencenodimetanamina»
-----	------------	------	---

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

«(20)	La sustancia contiene anilina como impureza; es necesario verificar el cumplimiento de la restricción relativa a las aminas aromáticas primarias establecida en el anexo II, punto 2.»
-------	--