

DIRECTIVA 2004/4/CE DE LA COMISIÓN
de 15 de enero de 2004

que modifica la Directiva 96/3/CE por la que se establece una excepción a determinadas disposiciones de la Directiva 93/43/CEE del Consejo relativa a la higiene de los productos alimenticios, en lo que respecta al transporte marítimo de grasas y aceites líquidos a granel

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 93/43/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a la higiene de los productos alimenticios ⁽¹⁾, y, en particular, el apartado 3 de su artículo 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) Es necesario modificar la Directiva 96/3/CE de la Comisión, de 26 de enero de 1996, por la que se establece una excepción a determinadas disposiciones de la Directiva, de 26 de enero de 1996, 93/43/CEE del Consejo relativa a la higiene de los productos alimenticios, en lo que respecta al transporte marítimo de grasas y aceites líquidos a granel ⁽²⁾, a fin de tener en cuenta el progreso científico.
- (2) Sobre la base de las evaluaciones realizadas por el Comité científico de la alimentación humana y, en particular, de su dictamen de 20 de septiembre de 1996, modificado el 12 de junio de 1997 en la sesión plenaria nº 107, y del dictamen actualizado de 4 de abril de 2003, en relación con el riesgo que puede entrañar para la salud humana el transporte marítimo de aceites y grasas de sustancias propuestas como cargas anteriores aceptables, es necesario modificar la lista de cargas anteriores aceptables del anexo de la Directiva 96/3/CE.
- (3) En el caso del ciclohexanol, el 2,3-butanodiol, el iso-Butanol y el nonano, la información disponible no era adecuada o precisaba aclaraciones complementarias para que se pudiera efectuar una evaluación científica sólida de las propiedades toxicológicas, por lo que el Comité científico de la alimentación humana no pudo llevar a cabo las evaluaciones solicitadas. El mencionado Comité consideró que estas sustancias no son cargas anteriores aceptables, por lo que deben suprimirse de la lista de cargas anteriores aceptables.
- (4) En el caso de los ésteres metílicos de ácidos grasos (laurato, palmitato, estearato y oleato), el anhídrido acético, el polifosfato de amonio, el tetrámero de propileno, el alcohol propílico y el silicato de sodio, habida cuenta de los datos disponibles, la evaluación del Comité científico de la alimentación humana resultó en la aceptación de estas sustancias como cargas anteriores, por lo que deben añadirse a la lista de cargas anteriores aceptables.
- (5) En el caso del iso-Decanol, el iso-Nonol, el iso-Octanol, la cera de lignito, la cera de parafina y el aceite mineral blanco, la información disponible no era adecuada para llevar a cabo una evaluación completa. Sin embargo, de

conformidad con el dictamen del Comité científico de la alimentación humana, estas sustancias se pueden considerar como aceptables de forma provisional, habida cuenta de su improbable capacidad genotóxica, la facilidad con que se pueden eliminar por medio de procedimientos de limpieza de tanques, así como la baja concentración de residuos que se puede esperar como resultado de estos factores y su probable dilución.

- (6) Estas sustancias aceptables provisionalmente deben evaluarse de nuevo sobre la base de nuevos datos científicos y, en su caso, del anexo modificado, en un plazo de tiempo adecuado. La información necesaria para llevar a cabo la mencionada evaluación la suministrarán, en particular, los agentes económicos del sector alimentario pertinentes.
- (7) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

El anexo de la Directiva 96/3/CE se sustituirá por el anexo de la presente Directiva.

Artículo 2

Las sustancias iso-Decanol, el iso-Nonol, el iso-Octanol, la cera de lignito, la cera de parafina y el aceite mineral blanco se evaluarán de nuevo sobre la base de nuevos datos científicos y, en su caso, del anexo modificado, antes del 31 de diciembre de 2006.

Artículo 3

Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir la presente Directiva a más tardar el 1 de junio de 2004. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

Cuando los Estados miembros adopten tales disposiciones, 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 4

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

⁽¹⁾ DO L 175 de 19.7.1993, p. 1.

⁽²⁾ DO L 21 de 27.1.1996, p. 42.

Artículo 5

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 15 de enero de 2004.

Por la Comisión
David BYRNE
Miembro de la Comisión

ANEXO

«ANEXO

RELACIÓN DE CARGAS ANTERIORES ACEPTABLES

Sustancia (sinónimos)	Nº CAS
Ácido acético	64-19-7
Anhídrido acético (Anhídrido etanóico)	108-24-7
Acetona (dimetilcetona; 2-propanona)	67-64-1
Destilados de ácidos grasos y aceites ácidos — de aceites y grasas vegetales y/o mezclas de los mismos con grasas y aceites animales y marinos	
Hidróxido de amonio (hidrato de amonio; solución de amoniaco; <i>aqua ammonia</i>)	1336-21-6
Polifosfato de amonio	68333-79-9 10124-31-9
Aceites y grasas animales, marinas y vegetales y aceites y grasas hidrogenados (distintos del aceite de anacardo y del tall oil crudo)	
Cera de abeja (blanca y amarilla)	8006-40-4 8012-89-3
Alcohol bencílico — (únicamente calidad farmacéutica y de reactivo)	100-51-6
Acetatos (n-; sec-; tert-) de butilo	123-86-4 105-46-4 540-88-5
La solución de cloruro de calcio sólo se considera carga anterior aceptable cuando la carga inmediatamente anterior está incluida en la lista y no es objeto de una restricción del mismo tipo	10043-52-4
Lignosulfonato cálcico	8061-52-7
Cera candelilla	8006-44-8
Cera carnauba — (cera de Brasil)	8015-86-9
Ciclohexanol (hexametileno; hexanafteno; hexahidrobenceno)	110-82-7
Aceite epoxídico de soja (con un contenido mínimo de 7 % y máximo de 8 % de oxígeno de oxirano)	8013-07-8
Etanol (alcohol etílico)	64-17-5
Acetato de etilo (éter acético; éster acético; nafta de vinagre)	141-78-6
2-Etilhexanol (alcohol 2-etilhexílico)	104-76-7
Ácidos grasos	
Ácido araquídico (ácido-icosanoico)	506-30-9
Ácido behénico (ácido docosanoico)	112-85-6
Ácido butírico (ácido n-butírico; ácido butanoico; ácido etilacético, ácido propilfórmico)	107-92-6
Ácido cáprico (ácido n-decanoico)	334-48-5
Ácido caproico (ácido n-hexanoico)	142-62-1

Sustancia (sinónimos)	Nº CAS
Ácido caprílico (ácido n-octanoico)	124-07-2
Ácido erúcico (ácido cis 13-docosenoico)	112-86-7
Ácido heptoico (ácido n-heptanoico)	111-14-8
Ácido láurico (ácido n-dodecanoico)	143-07-7
Ácido lauroleico (ácido dodecanoico)	4998-71-4
Ácido linoleico (ácido 9,12-octadecadienoico)	60-33-3
Ácido linolénico (9,12,15-octadectrienoico)	463-40-1
Ácido mirístico (ácido n-tetradecanoico)	544-63-8
Ácido miristoleico (ácido n-tetradecenoico)	544-64-9
Ácido oleico (ácido n-octadecenoico)	112-80-1
Ácido palmítico (ácido n-hexadecanoico)	57-10-3
Ácido palmitoleico (ácido cis-9-hexadecenoico)	373-49-9
Ácido pelargónico (ácido n-nonanoico)	112-05-0
Ácido ricinoleico (ácido cis-12-hidroxi-octadec-9-enoico; ácido de aceite de castor)	141-22-0
Ácido esteárico (ácido n-octanododecanoico)	57-11-4
Ácido valérico (ácido n-pentanoico; ácido valerianoico)	109-52-4
Alcoholes grasos	
Alcohol butílico (1-butanol; alcohol butírico)	71-36-3
Alcohol caproílico (1-hexanol; alcohol hexílico)	111-27-3
Alcohol caprílico (1-n-octanol; heptilcarbinol)	111-87-5
Alcohol cetílico (alcohol C-16; 1-hexadecanol; alcohol cetílico; alcohol plamitílico; alcohol n-hexadecílico primario)	36653-82-4
Alcohol decílico (1-decanol)	112-30-1
Alcohol enantílico (1-heptanol; alcohol heptílico)	111-70-6
Alcohol láurico (n-dodecanol; alcohol dodecílico)	112-53-8
Alcohol miristílico (1-tetradecanol; tetradecanol)	112-72-1
Alcohol nonílico (1-nonanol; alcohol pelargónico; octil-carbinol)	143-08-8
Alcohol oleílico (octadecanol)	143-28-2
Alcohol estearílico (1-octadecanol)	112-92-5
Alcohol tridecílico (1-tridecanol)	27458-92-0 112-70-9
Mezclas de alcoholes grasos	
Alcohol lauril-miristílico (mezcla de C12 y C14)	
Alcohol cetil-estearílico (mezcla de C16 y C18)	

Sustancia (sinónimos)	Nº CAS
Ésteres de ácidos grasos — cualquier éster producido mediante la combinación de cualquiera de los ácidos grasos mencionados anteriormente. Por ejemplo, el miristato de butilo, el palmitato de oleilo y el estearato de cetilo	
Ésteres metílicos de ácidos grasos:	
Laurato de metilo (dodecanoato de metilo)	111-82-0
Palmitato de metilo (hexadecanoato de metilo)	112-39-0
Estearato de metilo (octodecanoato de metilo)	112-61-8
Oleato de metilo (octadecanoato de metilo)	112-62-9
Glicoles:	
Butanodiol:	
— 1,3 butanodiol (1,3 butilenglicol)	107-88-0
— 1,4 butanodiol (1,4 butilenglicol)	110-63-4
Polipropilenglicol (peso molecular superior a 400)	25322-69-4
Propilenglicol (1,2 propilenglicol; 1,2-propanodiol; 1,2-dihidroxiopropano; monopropilenglicol (MPG); metilglicol)	57-55-6
1,3-Propilenglicol (trimetilenglicol; 1,3-propanodiol)	504-63-2
n-Heptano	142-82-5
n-Hexano (grados técnicos)	110-54-3 64742-49-0
Acetato de iso-butilo	110-19-0
iso-Decanol (alcohol isodecílico)	25339-17-7
iso-Nonol (alcohol isononílico)	27458-94-2
iso-Octanol (alcohol isooctílico)	26952-21-6
Solución de cloruro de magnesio	7786-30-3
Metanol (alcohol metílico)	67-56-1
Metiletilcetona (2-butanone)	78-93-3
Metilisobutilcetona (4-metil-2pentanona)	108-10-1
Eter metílico de tert-butilo (MBTE)	1634-04-4
Melazas	57-50-1
Cera de lignito	8002-53-7
Cera de parafina	8002-74-2 63231-60-7
Pentano	109-66-0
Ácido fosfórico (ácido ortofosfórico)	7664-38-2

Sustancia (sinónimos)	Nº CAS
El agua potable es aceptable únicamente cuando la carga inmediatamente anterior está incluida en la lista y no es objeto de una restricción del mismo tipo	
Hidróxido de potasio (potasa cáustica) es aceptable únicamente cuando la carga inmediatamente anterior está incluida en la lista y no es objeto de una restricción del mismo tipo	1310-58-3
Acetato de n-propilo	109-60-4
Tetrámero de propileno	6842-15-5
Alcohol propílico (propano-1-ol; 1-propanol)	71-23-8
Hidróxido de sodio (sosa cáustica) es aceptable únicamente cuando la carga inmediatamente anterior está incluida en la presente relación y no es objeto de una restricción del mismo tipo	1310-73-2
Dióxido de silicio (microsílice)	7631-86-9
Silicato de sodio (cristal de agua)	1344-09-8
Sorbitol (D-sorbitol; alcohol hexahídrico; D-sorbita)	50-70-4
Ácido sulfúrico	7664-93-9
Solución de nitrato de amonio V urea (UAN)	
Liás del vino (vinazas, vinaccia, argol, vini, argil arcilla, weinstein, crema cruda de tártaro, bitartrato potásico crudo)	868-14-4
Aceite mineral blanco	8042-47-5»