

## DIRECTIVAS

## DIRECTIVA 2008/39/CE DE LA COMISIÓN

de 6 de marzo de 2008

**por la que se modifica la Directiva 2002/72/CE relativa a los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad 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<sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 5, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2002/72/CE de la Comisión<sup>(2)</sup> es una Directiva específica en el sentido del Reglamento (CE) n° 1935/2004, que armoniza las normas relativas a la autorización de los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con los alimentos.
- (2) La Directiva 2002/72/CE establece listas de sustancias autorizadas para la fabricación de estos materiales y objetos (en particular, aditivos y monómeros), y restricciones sobre su utilización, así como normas relativas al etiquetado y a la información que debe transmitirse a los consumidores o a los operadores de empresas alimentarias para una utilización correcta de estos materiales y objetos.
- (3) La actual lista de aditivos que figura en la Directiva 2002/72/CE está incompleta, en la medida en que no contiene todas las sustancias admitidas actualmente en uno o más Estados miembros.
- (4) De conformidad con el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2002/72/CE, en su redacción actual, la lista de aditivos se considera incompleta hasta que la Comisión decida, de conformidad con el artículo 4 bis, que se convierta en una lista comunitaria positiva de aditivos autorizados.
- (5) En el caso de los aditivos autorizados actualmente en los Estados miembros, el plazo de presentación de datos para su evaluación de seguridad por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en adelante, «la Autoridad») con vistas a su inclusión en la lista comunitaria expiró el 31 de diciembre de 2006. Por lo tanto, puede determinarse ahora la fecha en la que la lista comunitaria de aditivos se convertirá en una lista positiva. Teniendo en cuenta el tiempo que precisa la Autoridad para evaluar todas las solicitudes válidas presentadas dentro del plazo, dicha fecha debe fijarse en enero de 2010.
- (6) Es necesario clarificar, asimismo, el papel de la lista provisional a que se refiere el artículo 4 bis, apartados 4 y 5, de la Directiva 2002/72/CE, en su redacción actual, y de qué manera se actualizará dicha lista. La lista provisional contiene los aditivos para los que se han presentado los datos exigidos en el plazo previsto, con arreglo a los requisitos establecidos por la Autoridad, pero con respecto a los cuales no se ha tomado todavía ninguna decisión sobre su inclusión en la lista positiva.
- (7) Esta lista provisional proporciona al público información sobre los aditivos que están siendo evaluados con vistas a su posible inclusión en la lista comunitaria de aditivos. Puesto que es imposible saber si las evaluaciones de todos los aditivos incluidos en la lista provisional habrán concluido en la fecha en que la lista de aditivos pase a ser una lista positiva, debe ser posible seguir utilizando esos aditivos, con arreglo a lo dispuesto en la legislación nacional, hasta que concluya su evaluación y se adopte una decisión sobre su inclusión en la lista positiva de aditivos.
- (8) Cuando un aditivo incluido en la lista provisional se añade a la lista comunitaria de aditivos o cuando se decide no incluirlo en la lista comunitaria, dicho aditivo debe suprimirse de la lista provisional de aditivos.
- (9) Si, durante el examen de los datos relativos a un aditivo incluido en la lista provisional, la Autoridad solicita información suplementaria, dicho aditivo debe mantenerse en la lista provisional hasta que se adopte una decisión al respecto, siempre que esta información se presente dentro de los plazos que la Autoridad determine.

<sup>(1)</sup> DO L 338 de 13.11.2004, p. 4.

<sup>(2)</sup> DO L 220 de 15.8.2002, p. 18. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2007/19/CE (DO L 97 de 12.4.2007, p. 50).

- (10) Habida cuenta de la nueva información sobre la evaluación del riesgo de los monómeros y aditivos evaluados por la Autoridad <sup>(1)</sup>, deben incluirse en las listas comunitarias correspondientes de sustancias autorizadas algunos aditivos admitidos a nivel nacional, así como nuevos monómeros y aditivos. Para los demás, las restricciones y/o las especificaciones ya establecidas a nivel comunitario deben modificarse sobre la base de esta nueva información. Por lo tanto, los anexos II, III, IV bis, V y VI de la Directiva 2002/72/CE deben modificarse en consecuencia.
- (11) La Directiva 2005/79/CE de la Comisión <sup>(2)</sup> introdujo en la lista de aditivos el aditivo «ácido 12-(acetoxi esteárico, éster 2,3-bis(acetoxi) propílico» con el número de referencia 30340 y el número CAS 330198-91-9. El nombre y el número CAS introducidos en esa Directiva reflejan solamente el principal componente de la sustancia a que se refiere la solicitud. No obstante, el dictamen formulado por la Autoridad abarca la mezcla de sustancias mencionadas en la solicitud y no solamente su componente principal. La mezcla de sustancias se ha incluido en el registro CAS con el número 736150-63-3 y con el nombre «Glicéridos, aceite de ricino monohidrogenado, acetatos». Por esta razón, procede modificar el nombre y el número CAS a fin de actualizar la autorización para todas las sustancias de la mezcla. Como consecuencia del cambio de nombre se ha atribuido un nuevo número de referencia: 55910. Puesto que la sustancia está ahora cubierta por el número de referencia 55910, el anterior número de referencia 30340 debe suprimirse.
- (12) Por consiguiente, conviene actualizar la Directiva 2002/72/CE a fin de tener en cuenta la nueva información sobre la evaluación del riesgo de las sustancias evaluadas por la Autoridad, establecer la fecha en la que la lista de aditivos ha de convertirse en una lista positiva y clarificar el papel de la lista provisional de aditivos.
- (13) 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

La Directiva 2002/72/CE queda modificada como sigue:

- 1) En el artículo 4, el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. El anexo III establece una lista comunitaria de aditivos que pueden utilizarse en la fabricación de materiales y objetos plásticos, junto con las restricciones y/o especificaciones sobre su utilización.

<sup>(1)</sup> *The EFSA Journal* (2007) 555 a 563, 1-32.  
*The EFSA Journal* (2007) 516 a 518, 1-12.  
*The EFSA Journal* (2007) 452 a 454, 1-10.  
*The EFSA Journal* (2006) 418 a 427, 1-25.

<sup>(2)</sup> DO L 302 de 19.11.2005, p. 35.

Los aditivos que no estén incluidos en la lista comunitaria de aditivos podrán seguir utilizándose, de conformidad con lo dispuesto en la legislación nacional, hasta el 31 de diciembre de 2009.

A partir del 1 de enero de 2010, solamente podrán utilizarse para la fabricación de materiales y objetos plásticos los aditivos incluidos en la lista comunitaria de aditivos (lista positiva).».

- 2) El artículo 4 bis queda modificado como sigue:

- a) los apartados 3 y 4 se sustituyen por el texto siguiente:

«3. A más tardar el 11 de abril de 2008, la Comisión publicará una lista provisional de aditivos que están siendo evaluados por la Autoridad. Dicha lista se mantendrá actualizada.

4. No obstante lo dispuesto en el artículo 4, apartado 1, párrafo tercero, los aditivos no incluidos en la lista comunitaria a que se refiere dicho artículo podrán seguir utilizándose, con arreglo a lo dispuesto en la legislación nacional, después del 1 de enero de 2010, siempre y cuando estén incluidos en la lista provisional.».

- b) se añade un apartado 6:

«6. Se retirará un aditivo de la lista provisional:

- a) cuando se haya incluido en la lista comunitaria de aditivos, o

- b) cuando la Comisión adopte la decisión de no incluirlo en la lista comunitaria de aditivos, o

- c) si, durante el examen de los datos, la Autoridad solicita información suplementaria y dicha información no se presenta dentro de los plazos que la Autoridad determine.».

- 3) Los anexos II, III, IV bis, V y VI quedan modificados de conformidad con lo dispuesto en los anexos I, II, III, IV y V de la presente Directiva.

#### Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 7 de marzo de 2009, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones, así como una tabla de correspondencias entre las mismas y la presente Directiva.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas 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.

Los Estados miembros aplicarán dichas disposiciones de tal forma que:

- a) se permita la comercialización y la utilización de los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios que se ajusten a lo dispuesto en la Directiva 2002/72/CE, modificada por la presente Directiva, a partir del 7 de marzo de 2009;
- b) se prohíba la fabricación e importación en la Comunidad de los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios que no se ajusten a lo dispuesto en la Directiva 2002/72/CE, modificada por la presente Directiva, a partir del 7 de marzo de 2010.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones básicas de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

#### Artículo 3

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

#### Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 6 de marzo de 2008.

*Por la Comisión*

Androulla VASSILIOU  
*Miembro de la Comisión*

## ANEXO I

El anexo II, sección A, de la Directiva 2002/72/CE queda modificado como sigue:

a) se insertan los siguientes monómeros y otras sustancias de partida en el orden numérico apropiado:

Nº de ref.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
«15404	000652-67-5	1,41,4:3,6-dianhidrosorbitol	LME = 5 mg/kg. Para uso solo como comonomero en el tereftalato de poli(etilen-coisorbida)
19180	000099-63-8	Dicloruro del ácido isoftálico	LME(T) = 5 mg/kg (43) (expresado como ácido isoftálico)
26305	000078-08-0	Viniltrietoxisilano	LME = 0,05 mg/kg. Para uso solo como agente de tratamiento de superficie»

b) para los siguientes monómeros y sustancias de partida, el contenido de la columna «Restricciones y/o especificaciones» se sustituye por lo siguiente:

Nº de ref.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
«19150	000121-91-5	Ácido isoftálico	LME(T) = 5 mg/kg (43)»

## ANEXO II

El anexo III de la Directiva 2002/72/CE queda modificado como sigue:

1) La sección A queda modificada como sigue:

a) se añaden los siguientes aditivos en el orden numérico apropiado:

Nº de ref.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
«38875	002162-74-5	Bis(2,6-diisopropilfenil)carbodiimida	LME = 0,05 mg/kg. Para uso detrás de una capa de PET
45703	491589-22-1	Sal de calcio del ácido cis-1,2-ciclohexanodicarboxílico	LME = 5 mg/kg
48960	—	Ácido 9,10-dihidroxiesteárico y sus oligómeros	LME = 5 mg/kg
55910	736150-63-3	Glicéridos, aceite de ricino monohidrogenado, acetatos	
60025	—	Homopolímeros y/o copolímeros hidrogenados compuestos de 1-deceno y/o 1-dodeceno y/o de 1 octeno	Con arreglo a las especificaciones establecidas en el anexo V. No utilizarse en objetos en contacto con alimentos grasos
62280	009044-17-1	Copolímero de isobutileno buteno	
70480	000111-06-8	Éster butílico del ácido palmítico	
76463	—	Sales del ácido poliacrílico	LME(T) = 6 mg/kg (36) (para el ácido acrílico)
76723	167883-16-1	Polidimetilsiloxano 3-aminopropil terminal, polímero con dicitlohexilmetano-4,4'-diisocianato	Con arreglo a las especificaciones establecidas en el anexo V
76725	661476-41-1	Polidimetilsiloxano 3-aminopropil terminal, polímero con 1-isocianato-3-isocianatometil-3,5,5-trimetilciclohexano	Con arreglo a las especificaciones establecidas en el anexo V
77732	—	Acrilato de polietilenglicol (EO = 1-30, típicamente 5) éter de butil 2-ciano 3-(4-hidroxi-3-metoxifenil)	LME = 0,05 mg/kg. Para uso sólo en PET.
77733	—	Acrilato de polietilenglicol (EO = 1-30, típicamente 5) éter de butil 2-ciano-3-(4-hidroxifenil)	LME = 0,05 mg/kg. Para uso sólo en PET
77897	—	Sales, sulfato de polietilenglicol (EO = 1-50) monoalquil éter (lineal y ramificado, C <sub>8</sub> -C <sub>20</sub> )	LME = 5 mg/kg
89120	000123-95-5	Éster butílico del ácido esteárico	
95858	—	Ceras parafínicas refinadas derivadas de materias primas a base de petróleo o de hidrocarburos sintéticos	LME = 0,05 mg/kg y con arreglo a las especificaciones establecidas en el anexo V. No utilizarse en objetos en contacto con alimentos grasos»

- b) para los siguientes aditivos, el contenido de la columna «Restricciones y/o especificaciones» del cuadro se sustituye por el siguiente texto:

Nº de ref.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
«39815	182121-12-6	9,9-Bis(metoximetil)fluoreno	LME = 0,05 mg/kg
66755	002682-20-4	2-Metil-4-isotiazolin-3-ona	LME = 0,5 mg/kg. Para uso solo en dispersiones y emulsiones acuosas de polímero y en las concentraciones que no dan lugar a un efecto antimicrobiano en la superficie del polímero o en la propia comida»

- c) se suprimen los aditivos siguientes:

Nº de ref.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
«30340	330198-91-9	Ácido 12-(acetoxi)esteárico, éster 2,3-bis(acetoxi)propílico»	

- 2) La sección B queda modificada como sigue:

- a) se añaden los siguientes aditivos en el orden numérico apropiado:

Nº de ref.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
«34130	—	Alquildimetilaminas, lineales con número par de átomos de carbono (C <sub>12</sub> -C <sub>20</sub> )	LME = 30 mg/kg
53670	032509-66-3	Bis[3,3-bis(3-terc-butil-4 hidroxifenil)-butirato] de etilenglicol	LME = 6 mg/kg»

- b) para los siguientes aditivos, el contenido de la columna «Restricciones y/o especificaciones» del cuadro se sustituye por el siguiente texto:

Nº de ref.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
«72081/10	—	Resinas de hidrocarburos de petróleo (hidrogenadas)	Con arreglo a las especificaciones establecidas en el anexo V»

## ANEXO III

En el anexo IVbis de la Directiva 2002/72/CE se añaden las siguientes sustancias en el orden numérico apropiado:

Nº Ref.	Nº CAS	Nombre
«34130	—	Alquildimetilaminas, lineales con número par de átomos de carbono (C12-C20)
39815	182121-12-6	9,9-Bis(metoximetil)fluoreno
53670	032509-66-3	Bis[3,3-bis(3-terc-butil-4 hidroxifenil)butirato] de etilenglicol»

## ANEXO IV

En el anexo V, parte B, de la Directiva 2002/72/CE se añaden las siguientes especificaciones nuevas en el orden numérico apropiado:

Nº de ref.	Otras especificaciones
«60025	Especificaciones: — viscosidad mínima (a 100 °C) = 3,8 cSt — peso molecular medio > 450
76723	Especificaciones: La fracción con un peso molecular inferior a 1 000 no debe exceder del 1,5 % (p/p)
76725	Especificaciones: La fracción con un peso molecular inferior a 1 000 no debe exceder del 1 % (p/p)
95858	Especificaciones: — peso molecular medio no inferior a 350 — viscosidad a 100 °C minuto 2,5 cSt — cantidad de hidrocarburos minerales con un número de carbonos inferior a 25: no más de 40 % (p/p)»

## ANEXO V

El anexo VI de la Directiva 2002/72/CE queda modificado como sigue:

1) La nota 36 se sustituye por el texto siguiente:

«<sup>(36)</sup> LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los números de referencia 10690, 10750, 10780, 10810, 10840, 11470, 11590, 11680, 11710, 11830, 11890, 11980, 31500 y 76463, no debe superar la restricción indicada.»

2) Se añade la nota 43 con el texto siguiente:

«<sup>(43)</sup> LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los números de referencia 19150 y 19180, no debe superar la restricción indicada.»

---