

**REGLAMENTO (UE) 2018/831 DE LA COMISIÓN****de 5 de junio 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 anexo I del Reglamento (UE) n.º 10/2011 de la Comisión <sup>(2)</sup> 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 («Autoridad») ha publicado otros dictámenes científicos sobre sustancias concretas que pueden utilizarse en materiales en contacto con los alimentos («MCA»), así como sobre los usos permitidos de sustancias que ya están autorizadas. A fin de garantizar que el Reglamento (UE) n.º 10/2011 refleje las conclusiones más recientes de la Autoridad, debe modificarse dicho Reglamento.
- (3) La Autoridad ha adoptado dictámenes en los que se reevalúan la contaminación por perclorato en los alimentos y la exposición alimentaria humana al perclorato <sup>(3)</sup> <sup>(4)</sup>. Las sales del ácido perclórico (perclorato) (MCA n.º 822) son una sustancia que está incluida como un aditivo o un auxiliar para la producción de polímeros en el cuadro 1 del anexo I del Reglamento (UE) n.º 10/2011. Se aplica a esta sustancia un límite de migración específica (LME) de 0,05 mg/kg tomando como base para una exposición alimentaria convencional a los materiales en contacto con alimentos el supuesto de que una persona con un peso corporal de 60 kg consume diariamente 1 kg de alimentos. La Autoridad, en sus reevaluaciones del perclorato, estableció una ingesta diaria tolerable (IDT) de 0,3 µg/kg de peso corporal al día y observó que la exposición al perclorato, tanto a corto como a largo plazo, de grupos de población joven, a partir de todas las fuentes de alimentos, superaba la IDT, mientras que la exposición a corto y largo plazo de la población adulta se encontraba al nivel de la IDT. Para tener en cuenta esta circunstancia, debe calcularse el LME tomando como base la IDT y debe aplicarse un factor de asignación convencional del 10 % de la IDT del MCA. Por consiguiente, el LME de 0,05 mg/kg del perclorato debe reducirse a 0,002 mg/kg a fin de garantizar que la migración del perclorato desde materiales de plástico en contacto con alimentos no ponga en peligro la salud humana.
- (4) La Autoridad adoptó un dictamen científico favorable <sup>(5)</sup> sobre el uso de la sustancia fosfito, mezclas de triésteres de 2,4-bis (1,1-dimetilpropil)fenil y 4-(1,1-dimetilpropil)fenil (sustancia MCA n.º 974 y n.º CAS 939402-02-5). Esta sustancia está autorizada con un límite de migración de 5 mg/kg de alimento. A partir de nuevas pruebas científicas, la Autoridad concluyó que esta sustancia no constituye ningún problema de seguridad para los consumidores si se incrementa su límite de migración específica de 5 a 10 mg/kg de alimento, siempre que se sigan cumpliendo las otras restricciones existentes. Por consiguiente, el límite de migración de esta sustancia debe incrementarse de 5 a 10 mg/kg, a condición de que se mantengan las otras restricciones.
- (5) La Autoridad adoptó un dictamen científico favorable <sup>(6)</sup> sobre el uso de la sustancia 1,2,3,4-tetrahidronaftaleno-2,6-dicarboxilato de dimetilo (sustancia MCA n.º 1066 y n.º CAS 23985-75-3). La Autoridad concluyó que esta sustancia no constituye ningún problema de seguridad para los consumidores si se usa como comonomero para la fabricación de una capa de poliéster que vaya a utilizarse como una capa interior en un material multicapas de plástico destinado a entrar en contacto con alimentos a los que se han asignado los simulantes alimentarios A, B, C y/o D1 en el cuadro 2 del anexo III del Reglamento (UE) n.º 10/2011. La migración de la suma de la sustancia y sus dímeros (cíclicos y de cadena abierta) no debe superar los 0,05 mg/kg de alimento. Por lo tanto, este monómero debe incluirse en la lista de la Unión de sustancias autorizadas, con la restricción de que se cumplan estas especificaciones.

<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* 2017;15(10):5043.

<sup>(4)</sup> *EfSA Journal* 2014;12(10):3869.

<sup>(5)</sup> *EfSA Journal* 2017;15(5):4841.

<sup>(6)</sup> *EfSA Journal* 2017;15(5):4840.

- (6) La Autoridad adoptó un dictamen científico favorable <sup>(1)</sup> sobre el uso de la sustancia [3-(2,3-epoxipropoxi)propil]-trimetoxi-silano (sustancia MCA n.º 1068, n.º CAS 2530-83-8). La Autoridad llegó a la conclusión de que, aunque la sustancia tiene potencial genotóxico, no constituye ningún problema de seguridad debido a su baja o nula exposición cuando se utiliza como componente de agentes de encolado para tratar fibras de vidrio integradas en plásticos de baja difusividad, como en el caso del tereftalato de polietileno (PET), el policarbonato (PC), el tereftalato de polibutileno (PBTP), los poliésteres termoendurecibles y el éster vinílico de epoxibisfenol destinados a un uso único y repetido con un almacenamiento a largo plazo a temperatura ambiente, un contacto repetido a corto plazo a una temperatura mayor o elevada y para todos los alimentos. Dado que algunos de los productos de reacción de la sustancia que contiene la función epóxido también pueden tener un potencial genotóxico, los residuos de la sustancia y de cada uno de los productos de reacción en las fibras de vidrio tratadas no deben ser detectables en 10 µg/kg para la sustancia y 60 µg/kg para cada uno de los productos de reacción (monómeros hidrolizados y dímeros, trimeros y tetrámeros cíclicos que contienen la función epóxido).
- (7) Procede, por tanto, modificar el anexo I del Reglamento (UE) n.º 10/2011 en consecuencia.
- (8) 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 26 de junio 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 5 de junio de 2018.

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

---

<sup>(1)</sup> *EFSA Journal* 2017;15(10):5014.

## 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) las entradas correspondientes a las sustancias MCA n.º 822 y n.º 974 se sustituyen por el texto siguiente:

«822	71938		Sales del ácido perclórico	Sí	No	No	0,002			(4)»
«974	74050	939402-02-5	Fosfito, mezclas de triésteres de 2,4-bis (1,1-dimetilpropil)fenil y 4-(1,1-dimetilpropil)fenil	Sí	No	Sí	10		LME expresado como la suma de las formas fosfito y fosfato de la sustancia, 4-terc-amilfenol y 2,4-di-terc-amilfenol. La migración de 2,4-di-terc-amilfenol no deberá superar 1 mg/kg de alimento.»	

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

«1066		23985-75-3	1,2,3,4-tetrahidronaftaleno-2,6-dicarboxilato de dimetilo	No	Sí	No	0,05		Utilizar solo como comonomero en la fabricación de una capa de contacto no alimentario de poliéster en un material multicapas de plástico, que vaya a utilizarse únicamente en contacto con alimentos a los que se han asignado los simulantes alimentarios A, B, C y/o D1 en el cuadro 2 del anexo III. El límite de migración específica de la columna 8 hace referencia a la suma de la sustancia y sus dímeros (cíclicos y de cadena abierta).	
1068		2530-83-8	[3-(2,3-epoxipropoxi)propil]-trimetoxi-silano	Sí	No	No			Utilizar solo como un componente de un agente de encolado para tratar fibras de vidrio que vayan a integrarse en plásticos de baja difusividad reforzados con fibra de vidrio [tereftalato de polietileno (PET), policarbonato (PC), tereftalato de polibutileno (PBT), poliésteres termoendurecibles y éster vinílico de epoxi-bisfenol] en contacto con todos los productos alimenticios.  En las fibras de vidrio tratadas, los residuos de la sustancia no deben ser detectables al nivel de 0,01 mg/kg para la sustancia ni al de 0,06 mg/kg para cada uno de los productos de reacción (monómeros hidrolizados y dímeros, trímeros y tetrámeros cíclicos que contienen epóxido).»	