

# REGLAMENTOS

## REGLAMENTO (UE) N° 1183/2012 DE LA COMISIÓN

de 30 de noviembre de 2012

por el que se modifica y corrige 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 <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 5, apartado 1, letras a) y e), su artículo 11, apartado 3, y su artículo 12, apartado 6,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 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 <sup>(2)</sup>, establece una lista de la Unión de monómeros, otras sustancias de partida y aditivos que pueden utilizarse en la fabricación de materiales y objetos plásticos. Recientemente, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») emitió evaluaciones científicas favorables para sustancias adicionales que ahora deben añadirse a la lista actual.
- (2) Para algunas otras sustancias, las restricciones y/o especificaciones ya establecidas a nivel de la UE deben modificarse sobre la base de una nueva evaluación científica favorable por parte de la Autoridad.
- (3) Procede, por tanto, modificar en consecuencia el anexo I del Reglamento (UE) n° 10/2011.
- (4) La sustancia denominada dipropilengicol, con el número de sustancia para MCA 257, está autorizada para su uso como aditivo en los plásticos en el cuadro 1 del anexo I del Reglamento (UE) n° 10/2011 y figura en la lista con el n° CAS 0000110-98-5. En la Directiva 2002/72/CE de la Comisión, de 6 de agosto de 2002, relativa a los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios <sup>(3)</sup>, esta sustancia figuraba con el n° CAS 0025265-71-8. Esta referencia fue eliminada con la entrada en vigor del Reglamento (UE) n° 10/2011, que sustituyó a la Directiva 2002/72/CE, ya

que se consideraba superflua. Sin embargo, teniendo en cuenta que el n° CAS 0025265-71-8 hace referencia a la mezcla de isómeros utilizada comercialmente en lugar de a la sustancia pura, debe volver a incluirse en el Reglamento (UE) n° 10/2011. El n° CAS 0000110-98-5 debe permanecer en el cuadro 1.

- (5) En la nota sobre la verificación de la conformidad n° 4 del cuadro 3 del anexo I del Reglamento (UE) n° 10/2011 se incluye una referencia ambigua al simulante D, cuando en realidad debe hacerse referencia al simulante D2. Por consiguiente, la nota n° 4 debe hacer referencia al simulante D2.
- (6) Procede, por tanto, corregir en consecuencia el anexo I del Reglamento (UE) n° 10/2011.
- (7) 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 un año después de la entrada en vigor del presente Reglamento. Asimismo, deben poder permanecer en el mercado hasta que se agoten las existencias.
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal, y ni el Parlamento Europeo ni el Consejo se han opuesto a ellas.

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 1 de enero de 2013 y que no cumplan lo dispuesto en el presente Reglamento podrán seguir comercializándose hasta el 1 de enero de 2014. Estos materiales y objetos plásticos podrán permanecer en el mercado hasta que se agoten las existencias.

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

<sup>(2)</sup> DO L 12 de 15.1.2011, p. 1.

<sup>(3)</sup> DO L 220 de 15.8.2002, p. 18.

*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 30 de noviembre de 2012.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
José Manuel BARROSO

---

## ANEXO

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

1) En el cuadro 1, para la sustancia mencionada se sustituye el contenido de la columna 3 por el texto siguiente:

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
257	13550	0000110-98-5	Dipropilenglicol	Sí	Sí	No				
	16660	0025265-71-8								
	51760									

2) En el cuadro 1, para la sustancia mencionada se sustituye el contenido de la columna 8 por el texto siguiente:

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
449	49840	0002500-88-1	Disulfuro de dioctadecilo	Sí	No	Sí	0,05			

3) En el cuadro 1 para la sustancia mencionada se sustituye el contenido de las columnas 8 y 9 por el texto siguiente:

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
180	17160	0000097-53-0	Eugenol	No	Sí	No		(33)		

4) En el cuadro 1, para las sustancias mencionadas se sustituye el contenido de la columna (10) por el texto siguiente:

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
807	93485	—	Nanopartículas de nitruro de titanio	Sí	No	No			Sin migración de nanopartículas de nitruro de titanio. Utilizar solo en tereftalato de polietileno (PET) hasta 20 mg/kg. En el PET, los aglomerados tienen un diámetro de 100-500 nm consistente en nanopartículas primarias de nitruro de titanio; las partículas primarias tienen un diámetro aproximado de 20 nm.	
865	40619	0025322-99-0	Copolímero de (acrilato de butilo, metacrilato de metilo, metacrilato de butilo)	Sí	No	No			Utilizar solo en: a) policloruro de vinilo (PVC) rígido a un nivel máximo del 1 % p/p; b) ácido poliláctico (PLA) a un nivel máximo del 5 % p/p.	
868	53245	0009010-88-2	Copolímero de (acrilato de etilo, metacrilato de metilo)	Sí	No	No			Utilizar solo en: a) policloruro de vinilo (PVC) rígido a un nivel máximo del 2 % p/p; b) ácido poliláctico (PLA) a un nivel máximo del 5 % p/p; c) tereftalato de polietileno (PET) a un nivel máximo del 5 % p/p.	

5) En el cuadro 1, se insertan las siguientes líneas en orden numérico según los números de sustancia para MCA:

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
858	38565	0090498-90-1	3,9-bis[2-(3-(3-tertbutil-4-hidroxi-5-metilfenil)propioniloxi)-1,1-dimetiletil]-2,4,8,10-tetraoxaspiro[5,5]undecano	Sí	No	Sí	0,05		LME expresado como suma de la sustancia y su producto de oxidación 3-[(3-(3-tertbutil-4-hidroxi-5-metilfenil)prop-2-enoiloxi)-1,1-dimetiletil]-9-[(3-(3-tertbutil-4-hidroxi-5-metilfenil)propioniloxi)-1,1-dimetiletil]-2,4,8,10-tetraoxaspiro[5,5]-undecano en equilibrio con su tautómero de metide paraquinona.	(2)
874	16265	0156065-00-8	$\alpha$ -dimetil-3-(4'-hidroxi-3'-metoxifenil)propilsiloxi, $\omega$ -3-dimetil-3-(4'-hidroxi-3'-metoxifenil)propilsilil polidimetilsiloxano	No	Sí	No	0,05	(33)	Utilizar solo como comonomero en policarbonato modificado con siloxano. La mezcla oligomérica se caracterizará por la fórmula $C_{24}H_{38}Si_2O_5(SiOC_2H_6)_n$ ( $50 > n \geq 26$ ).	
902		0000128-44-9	1,1-dióxido de 1,2-bencisotiazol-3(2H)-ona, sal sódica	Sí	No	No			La sustancia deberá cumplir los criterios específicos de pureza establecidos en el Reglamento (UE) n° 231/2012 de la Comisión <sup>(1)</sup> .	
979	79987	—	Copolímero de (tereftalato de polietileno, polibutadieno hidroxilado, anhídrido piromelítico)	Sí	No	No			Utilizar solo en tereftalato de polietileno (PET) a un nivel máximo del 5 % p/p.	

(1) DO L 83 de 22.3.2012, p. 1.

6) En el cuadro 2, se inserta la siguiente línea en orden numérico según el número de restricción de grupo:

(1)	(2)	(3)	(4)
Nº de restricción de grupo	Nº de sustancia para MCA	LME (T) (mg/kg)	Especificación sobre la restricción de grupo
33	180 874	ND	Expresado como eugenol

7) En el cuadro 3 sobre la verificación de la conformidad, el contenido de la nota n° 4 se sustituye por el texto siguiente:

(1)	(2)
N° de nota	Nota sobre la verificación de la conformidad
(4)	Cuando haya un contacto graso, el ensayo de conformidad se realizará utilizando simulantes de alimentos con grasas saturadas como simulante D2.