

DIRECTIVA 2002/17/CE DE LA COMISIÓN**de 21 de febrero de 2002****por la que se modifica la Directiva 90/128/CEE 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,

Vista la Directiva 89/109/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 3,

Previa consulta al Comité científico de la alimentación humana,

Considerando lo siguiente:

- (1) Con arreglo a la nueva información de que dispone el Comité científico de la alimentación humana, determinados monómeros autorizados provisionalmente a escala nacional, así como otros monómeros cuyo uso se solicitó tras la adopción de la Directiva 90/128/CEE, de 23 de febrero de 1990, relativa a los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios ⁽²⁾, cuya última modificación la constituye la Directiva 2001/62/CE ⁽³⁾, pueden incluirse en la lista comunitaria de sustancias autorizadas contenida en el anexo II de la Directiva 90/128/CEE.
- (2) El anexo III de la Directiva 90/128/CEE contiene una lista incompleta de aditivos que pueden utilizarse en la fabricación de materiales y objetos plásticos. Dicha lista debe modificarse a fin de incorporar otros aditivos evaluados por el Comité científico de la alimentación humana.
- (3) Las restricciones establecidas actualmente a escala comunitaria para determinadas sustancias deben modificarse con arreglo a la información de que se dispone.
- (4) La actual lista de aditivos es una lista incompleta, dado que no contiene todas las sustancias que se aceptan actualmente en uno o varios Estados miembros. En consecuencia, estas sustancias siguen siendo reguladas únicamente por las leyes nacionales, a la espera de una decisión sobre su inclusión en la lista comunitaria.
- (5) La presente Directiva sólo establece especificaciones para algunas sustancias, por lo que las demás, que pueden requerir especificaciones, siguen siendo reguladas a este respecto únicamente mediante las leyes nacionales, a la espera de una decisión a escala comunitaria.

(6) Procede, pues, modificar la Directiva 90/128/CEE en consecuencia.

(7) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de productos alimenticios.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

Los anexos II, III, V y VI de la Directiva 90/128/CEE quedarán modificados con arreglo a lo dispuesto en el anexo de la presente Directiva.

Artículo 2

Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 28 de febrero de 2003, las disposiciones necesarias para cumplir la presente Directiva. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

Aplicarán dichas disposiciones de forma que:

- a) autoricen, a partir del 1 de marzo de 2003, el comercio 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 presente Directiva.
- b) prohíban, a partir del 1 de marzo de 2004, la fabricación y la 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 presente Directiva; no obstante, a partir del 1 de marzo de 2003, los Estados miembros prohibirán la fabricación y la importación en la Comunidad de los materiales y objetos plásticos que contengan divinilbenzeno y no cumplan la restricción establecida en la presente Directiva.

Cuando los Estados miembros adopten dichas 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 3

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

⁽¹⁾ DO L 40 de 11.2.1989, p. 38.

⁽²⁾ DO L 75 de 21.3.1990, p. 19.

⁽³⁾ DO L 221 de 17.8.2001, p. 18.

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 21 de febrero de 2002.

Por la Comisión
David BYRNE
Miembro de la Comisión

ANEXO

Los anexos de la Directiva 90/128/CEE quedarán modificados como sigue:

1) El anexo II quedará modificado como sigue:

a) en el punto 8:

i) la definición de CM(T) se sustituirá por el texto siguiente:

«CM(T) = cantidad máxima permitida de sustancia "residual" en el material u objeto, expresada como total de los grupos o sustancias indicados; a efectos de la presente Directiva, la cantidad de la sustancia en el material u objeto se determinará por un método analítico validado; si no existiera por el momento tal método, podrá emplearse un método analítico que posea la sensibilidad necesaria para determinar fiablemente el límite especificado, a la espera de que se elabore un método validado;».

ii) después de CM(T) se insertará el texto siguiente:

«CMA = cantidad máxima permitida de sustancia "residual" en el material u objeto terminado, expresada en mg por 6 dm² de la superficie en contacto con los productos alimenticios; a efectos de la presente Directiva, la cantidad de la sustancia en la superficie del material u objeto se determinará por un método analítico validado; si no existiera por el momento tal método, podrá emplearse un método analítico que posea la sensibilidad necesaria para determinar fiablemente el límite especificado, a la espera de que se elabore un método validado;

CMA(T) = cantidad máxima permitida de sustancia "residual" en el material u objeto, expresada en mg del total de los grupos o sustancias indicados por 6 dm² de la superficie en contacto con los productos alimenticios; a efectos de la presente Directiva, la cantidad de la sustancia en la superficie del material u objeto se determinará por un método analítico validado; si no existiera por el momento tal método, podrá emplearse un método analítico que posea la sensibilidad necesaria para determinar fiablemente el límite especificado, a la espera de que se elabore un método validado;».

iii) las definiciones de LME y LME(T) se sustituirán por los textos siguientes:

«LME = límite de migración específica en alimentos o en simulantes alimenticios, a menos que se indique lo contrario; a efectos de la presente Directiva, la migración específica de la sustancia se determinará por un método analítico validado; si no existiera por el momento tal método, podrá emplearse un método analítico que posea la sensibilidad necesaria para determinar fiablemente el límite especificado, a la espera de que se elabore un método validado;

LME = límite de migración específica en alimentos o en simulantes alimenticios expresado como total de los grupos o sustancias indicados; a efectos de la presente Directiva, la migración específica de las sustancias se determinará por un método analítico validado; si no existiera por el momento tal método, podrá emplearse un método analítico que posea la sensibilidad necesaria para determinar fiablemente el límite especificado, a la espera de que se elabore un método validado.».

b) la sección A quedará modificada como sigue:

i) se insertarán los monómeros y otras sustancias de partida siguientes:

Nº REF.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
13620	10043-35-3	Ácido bórico	LME(T) = 6 mg/kg (23) (expresado como boro), sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 98/83/CE, de 3 de noviembre de 1998, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano (DO L 330 de 5.12.1998, p. 32)
16650	00127-63-9	Difenilsulfona	LME(T) = 3 mg/kg (25)
18897	16712-64-4	Ácido 6-hidroxi-2-naftalenocarboxílico	LME = 0,05 mg/kg
18898	103-90-2	N-(4-hidroxifenil) acetamida	Para uso solamente en cristales líquidos y detrás de una capa barrera en plásticos multicapas
22332	28679-16-5	Mezcla de (40 % p/p) 1,6-diisocianato de 2,2,4-trimetilhexano y (60 % p/p) 1,6-diisocianato de 2,4,4-trimetilhexano	CM(T) = 1 mg/kg (expresado como NCO) (26)

ii) Para los monómeros y otras sustancias de partida siguientes, el contenido de la columna «Restricciones y/o especificaciones» se sustituirá por el texto siguiente:

Nº REF.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
13510	01675-54-3	2,2-Bis(4-hidroxifenil)propano bis(2,3-epoxipropil)éter (= Badge)	De conformidad con la Directiva 2002/16/CE de la Comisión, de 20 de febrero de 2002, reactiva a la utilización de determinados derivados epoxídicos en materiales y objetos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios (DO L 51 de 22.2.2002, p. 27)
13560	05124-30-1	Bis(4-isocianatociclohexil)metano	Véase «4,4'-Diisocianato de dicitlohexilmetano»
14650	00079-38-9	Clorotrifluoroetileno	CMA = 0,5 mg/6 dm ²
14950	03173-53-3	Isocianato de ciclohexilo	CM(T) = 1 mg/kg (expresado como NCO) (26)
15700	05124-30-1	4,4'-Diisocianato de dicitlohexilmetano	CM(T) = 1 mg/kg (expresado como NCO) (26)
16240	00091-97-4	4,4'-Diisocianato de 3,3'-dimetildifenilo	CM(T) = 1 mg/kg (expresado como NCO) (26)
16570	04128-73-8	4,4'-Diisocianato del éter difenilico	CM(T) = 1 mg/kg (expresado como NCO) (26)
16600	05873-54-1	2,4'-Diisocianato de difenilmetano	CM(T) = 1 mg/kg (expresado como NCO) (26)
16630	00101-68-8	4,4'-Diisocianato de difenilmetano	CM(T) = 1 mg/kg (expresado como NCO) (26)
18640	00822-06-0	Diisocianato de hexametileno	CM(T) = 1 mg/kg (expresado como NCO) (26)
19110	04098-71-9	1-Isocianato de 3-isocianatometil-3,5,5-trimetilciclohexano	CM(T) = 1 mg/kg (expresado como NCO) (26)
22420	03173-72-6	1,5-Diisocianato de naftileno	CM(T) = 1 mg/kg (expresado como NCO) (26)
22570	00112-96-9	Isocianato de octadecilo	CM(T) = 1 mg/kg (expresado como NCO) (26)
25210	00584-84-9	2,4-Diisocianato de toluileno	CM(T) = 1 mg/kg (expresado como NCO) (26)
25240	00091-08-7	2,6-Diisocianato de toluileno	CM(T) = 1 mg/kg (expresado como NCO) (26)
25270	26747-90-0	2,4-Diisocianato de toluileno, dimerizado	CM(T) = 1 mg/kg (expresado como NCO) (26)

iii) Los monómeros y otras sustancias de partida siguientes se transferirán de la sección B a la sección A:

Nº REF.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
13075	00091-76-9	Benzoguanamina	Véase «2,4-Diamino-6-fenil-1,3,5-Triazina»
13720	00110-63-4	1,4-Butanodiol	LME(T) = 0,05 mg/kg (24)
15310	00091-76-9	2,4-Diamino-6-fenil-1,3,5-triazina	CMA = 5 mg/6 dm ²
16690	01321-74-0	Divinilbenzeno	CMA = 0,01 mg/6 dm ² o LME = ND (LD = 0,02 mg/kg, tolerancia analítica incluida) para la suma de divinilbenzeno y etilvinilbenzeno y con arreglo a las especificaciones establecidas en el anexo V
16697	00693-23-2	Ácido n-dodecanodioico	
25840	03290-92-4	Trimetacrilato de 1,1,1-trimetilolpropano	LME = 0,05 mg/kg

2) El anexo III quedará modificado como sigue:

a) el cuadro de la sección A quedará modificado como sigue:

i) se insertarán los siguientes aditivos:

Nº REF.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
36840	12007-55-5	Tetraborato de bario	LME(T) = 1 mg/kg expresado como bario (12) y LME(T) = 6 mg/kg (23) (expresado como boro), sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 98/83/CE, de 3 de noviembre de 1998, relativa a la calidad de las aguas, destinadas al consumo humano (DO L 330 de 5.12.1998, p. 32)
40320	10043-35-3	Ácido bórico	LME(T) = 6 mg/kg (23) (expresado como boro), sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 98/83/CE, de 3 de noviembre de 1998, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano (DO L 330 de 5.12.1998, p. 32)
40580	00110-63-4	1,4-Butanodiol	LME(T) = 0,05 mg/kg (24)
71670	178671-58-4	Tetrakis (2-ciano-3,3-difenilacrilato) de pentaeritritol	LME = 0,05 mg/kg
87040	01330-43-4	Tetraborato de sodio	LME(T) = 6 mg/kg (23) (expresado como boro), sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 98/83/CE, de 3 de noviembre de 1998, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano (DO L 330 de 5.12.1998, p. 32)

ii) Para los aditivos siguientes, el contenido de la columna «Restricciones y/o especificaciones» se sustituirá por el texto siguiente:

Nº REF.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
37360	000100-52-7	Benzaldehido	Con arreglo a lo dispuesto en la nota 9 del anexo VI
40120	68951-50-8	Hidroximetilfosfonato de bis-(polietilenglicol)	LME = 0,6 mg/kg
41680	000076-22-2	Alcanfor	Con arreglo a lo dispuesto en la nota 9 del anexo VI

iii) Se suprimirá el aditivo siguiente:

Nº REF.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
40020	110553-27-0	2,4-Bis(octiltiometil)-6-metil-fenol	LME = 6 mg/kg

b) El cuadro de la sección B quedará modificado como sigue:

i) Se insertarán los siguientes aditivos:

Nº REF.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
45650	6197-30-4	Ester 2-etilhexílico del ácido 2-ciano-3,3-difenilacrílico	LME = 0,05 mg/kg
68860	04724-48-5	Ácido n-octilfosfónico	LME = 0,05 mg/kg
95000	28931-67-1	Trimetilolpropano trimetacrilato-metilo metacrilato copolímero	

ii) Para los aditivos siguientes, el contenido de la columna «Restricciones y/o especificaciones» se sustituirá por el texto siguiente:

Nº REF.	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
39120	—	Clorhidrato de n,n-bis(2-hidroxetil)alquil(C8-C18)amina	LME(T) = 1,2 mg/kg (13) expresado como amina terciaria (excluyendo el HCl)
51570	00127-63-9	Difenilsulfona	LME(T) = 3 mg/kg (25)

3) El anexo V quedará modificado como sigue:

En el cuadro de la parte B se insertarán las especificaciones siguientes:

Nº PM/REF.	Otras especificaciones
16690	Divinilbenzeno Puede contener hasta un 40 % de etilvinilbenzeno

4) El anexo VI quedará modificado como sigue:

a) las notas (12) y (13) se sustituirán por el texto siguiente:

«(12) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n^{os} PM/REF.: 36720, 36800, 36840 y 92000, no debe superar la restricción indicada.

(13) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n^{os} PM/REF.: 39090 y 39120, no debe superar la restricción indicada.»

b) Se añadirán las notas siguientes:

«(23) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n^{os} PM/REF.: 13620, 36840, 40320 y 87040, no debe superar la restricción indicada.

(24) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n^{os} PM/REF.: 13720 y 40580, no debe superar la restricción indicada.

(25) LME(T) significa en este caso que la suma de la migración de las sustancias siguientes, señaladas con los n^{os} PM/REF.: 16650 y 51570, no debe superar la restricción indicada.

(26) CM(T) significa en este caso que la suma de las cantidades residuales de las sustancias siguientes, señaladas con los n^{os} PM/REF.: 14950, 15700, 16240, 16570, 16600, 16630, 18640, 19110, 22332, 22420, 22570, 2521, 25240 y 25270, no debe superar la restricción indicada.»