

UNION EUROPEA

**REGLAMENTO (CE) Nº 372/2007 DE LA COMISIÓN
DE 2 DE ABRIL DE 2007 QUE ESTABLECE LÍMITES DE
MIGRACIÓN TRANSITORIOS PARA LOS PLASTIFICANTES
UTILIZADOS EN LAS JUNTAS DE TAPAS DESTINADAS A
ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS**

DOCE nº L 92 de 3.4.2007, página 9

MODIFICACIONES:

- Reglamento (CE) nº 597/2008 de la Comisión de 24 de junio de 2008; DOUE nº L164 de 25.6.2008, página 12

Bruselas (Bélgica), abril 2007

REGLAMENTO (CE) N° 372/2007 DE LA COMISIÓN

de 2 de abril de 2007

que establece límites de migración transitorios para los plastificantes utilizados en las juntas de tapas destinadas a entrar en contacto con alimentos

(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 ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 5, apartado 1,

Previa consulta a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad»),

Considerando lo siguiente:

- (1) En 1999, el Comité científico de la alimentación humana asignó al aceite de soja epoxidado una ingesta diaria tolerable (IDT) de 1 mg/kg de peso corporal. La IDT se traduce en la Directiva 2002/72/CE de la Comisión ⁽²⁾ en un límite de migración específica (LME) de 60 mg/kg de alimento aplicable a los materiales y objetos plásticos.
- (2) La Directiva 2007/19/CE de la Comisión, de 30 de marzo de 2007, 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 ⁽³⁾, clarifica que las juntas de las tapas entran en el ámbito de aplicación de la Directiva 2002/72/CE. Dispone que los Estados miembros han de adoptar medidas, a más tardar el 1 de abril de 2008 que permitan la libre circulación de las juntas de tapas que cumplan el LME. Las juntas de tapas que no lo cumplan quedarán prohibidas a partir del 1 de junio de 2008.
- (3) Parece necesario regular la comercialización de esos productos en espera de que se aplique la Directiva 2007/19/CE.
- (4) De hecho, según datos recientes de diversos Estados miembros y Suiza, se han encontrado en alimentos grasos, como las salsas, y en verduras o pescados en aceite concentraciones de aceite de soja epoxidado que llegan hasta los 1 150 mg/kg. Con valores tan altos, los consumidores pueden superar la IDT.
- (5) Recientemente, algunos empresarios han mostrado interés por el uso de otros plastificantes con una mayor IDT o una menor migración como sustitutos del aceite de

soja epoxidado. Por tanto, también es necesario establecer normas específicas para estos sustitutos.

- (6) Además, la situación jurídica de estos productos es, hoy por hoy, incierta. La Directiva 2002/72/CE se aplica a los materiales o los objetos, o partes de los mismos, constituidos exclusivamente de materias plásticas o compuestos de dos o más capas constituidas exclusivamente de materias plásticas. Las juntas de las tapas metálicas pueden considerarse, bien una parte plástica de un material o un objeto y, por tanto, incluidas en el ámbito de aplicación de la Directiva 2002/72/CE, bien el revestimiento plástico de un sustrato metálico y, por tanto, no incluidas en el ámbito de aplicación de dicha Directiva.
- (7) En consecuencia, los Estados miembros aplican actualmente normas divergentes que pueden obstaculizar el comercio.
- (8) Parece, por tanto, proporcionado fijar LME transitorios para la suma de determinados plastificantes utilizados en las juntas de tapas en contacto con alimentos grasos, de manera que no se ponga en peligro la libre circulación de estos productos, se excluyan inmediatamente del mercado las tapas y los alimentos que presenten un riesgo importante y, al mismo tiempo, la industria tenga tiempo suficiente para terminar de desarrollar juntas que cumplan el LME establecido en la Directiva 2002/72/CE modificada por la Directiva 2007/19/CE.
- (9) Los LME transitorios deben fijarse en un nivel que garantice que, normalmente, no se excederá la IDT, teniendo en cuenta el consumo medio de los alimentos afectados y el dictamen emitido por la EFSA el 16 de marzo de 2006, según el cual el nivel de plastificantes presentes en el 90 % de los alimentos grasos en frascos de cristal está por debajo de los 300 mg/kg de alimento.
- (10) Las medidas establecidas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Las tapas que contengan capas o revestimientos de plástico a modo de juntas, quedando el conjunto compuesto de dos o más capas de distintos tipos de materiales, podrán comercializarse en la Comunidad si cumplen las restricciones y especificaciones que se indican en el anexo del presente Reglamento.

⁽¹⁾ DO L 338 de 13.11.2004, p. 4.

⁽²⁾ DO L 220 de 15.8.2002, p. 18. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2005/79/CE (DO L 302 de 19.11.2005, p. 35).

⁽³⁾ DO L 91 de 31.3.2007, p. 17.

Artículo 2

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 se aplicará hasta el 30 de junio de 2008.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 2 de abril de 2007.

Por la Comisión
Markos KYPRIANOU
Miembro de la Comisión

ANEXO

Restricciones y especificaciones relativas a los plastificantes utilizados en juntas de tapas

Nº de referencia	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
88640	008013-07-8	Aceite de soja epoxidado	<p>Materiales y objetos destinados a entrar en contacto, o ya en contacto, con alimentos para los que la Directiva 85/572/CEE exige la prueba del simulante D, LME(T) ⁽¹⁾ ⁽²⁾ = 300 mg/kg de alimento o simulante de alimento o 50 mg/dm² de toda la superficie de la tapa y el recipiente sellado en contacto con alimentos.</p> <p>Materiales y objetos destinados a entrar en contacto, o ya en contacto, con preparados para lactantes y preparados de continuación tal como se definen en la Directiva 91/321/CEE, relativa a los preparados para lactantes y preparados de continuación, y con productos según la Directiva 96/5/CE, relativa a los alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad, LME = 30 mg/kg de alimento o simulante de alimento.</p> <p>Materiales y objetos destinados a entrar en contacto, o ya en contacto, con cualquier otro tipo de alimentos, LME(T) ⁽²⁾ = 60 mg/kg de alimento o simulante de alimento o 10 mg/dm² de toda la superficie de la tapa y el recipiente sellado en contacto con alimentos.</p>
30401	—	Monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos, acetilados	<p>Materiales y objetos destinados a entrar en contacto, o ya en contacto, con alimentos para los que la Directiva 85/572/CEE exige la prueba del simulante D, LME(T) ⁽²⁾ = 300 mg/kg de alimento o simulante de alimento o 50 mg/dm² de toda la superficie de la tapa y el recipiente sellado en contacto con alimentos.</p> <p>Materiales y objetos destinados a entrar en contacto, o ya en contacto, con cualquier otro tipo de alimentos, LME(T) ⁽²⁾ = 60 mg/kg de alimento o simulante de alimento o 10 mg/dm² de toda la superficie de la tapa y el recipiente sellado en contacto con alimentos.</p>
76815	—	Ésteres de poliéster de ácido adípico con glicerol o pentaeritritol, con ácidos grasos C ₁₂ -C ₂₂ no ramificados con número par de átomos de carbono	<p>Materiales y objetos destinados a entrar en contacto, o ya en contacto, con alimentos para los que la Directiva 85/572/CEE exige la prueba del simulante D, LME(T) ⁽²⁾ = 300 mg/kg de alimento o simulante de alimento o 50 mg/dm² de toda la superficie de la tapa y el recipiente sellado en contacto con alimentos.</p> <p>Materiales y objetos destinados a entrar en contacto, o ya en contacto, con cualquier otro tipo de alimentos, LME(T) ⁽²⁾ = 60 mg/kg de alimento o simulante de alimento o 10 mg/dm² de toda la superficie de la tapa y el recipiente sellado en contacto con alimentos.</p>
93760	000077-90-7	Tri-n-butilacetil citrato	<p>Materiales y objetos destinados a entrar en contacto, o ya en contacto, con alimentos para los que la Directiva 85/572/CEE exige la prueba del simulante D, LME(T) ⁽²⁾ = 300 mg/kg de alimento o simulante de alimento o 50 mg/dm² de toda la superficie de la tapa y el recipiente sellado en contacto con alimentos.</p> <p>Materiales y objetos destinados a entrar en contacto, o ya en contacto, con cualquier otro tipo de alimentos, LME(T) ⁽²⁾ = 60 mg/kg de alimento o simulante de alimento o 10 mg/dm² de toda la superficie de la tapa y el recipiente sellado en contacto con alimentos.</p>

(1)	(2)	(3)	(4)
56800	030899-62-8	Monolaurato diacetato de glicerol	<p>Materiales y objetos destinados a entrar en contacto, o ya en contacto, con alimentos para los que la Directiva 85/572/CEE exige la prueba del simulante D, LME(T) ⁽²⁾ = 300 mg/kg de alimento o simulante de alimento o 50 mg/dm² de toda la superficie de la tapa y el recipiente sellado en contacto con alimentos.</p> <p>Materiales y objetos destinados a entrar en contacto, o ya en contacto, con cualquier otro tipo de alimentos, LME(T) ⁽²⁾ = 60 mg/kg de alimento o simulante de alimento o 10 mg/dm² de toda la superficie de la tapa y el recipiente sellado en contacto con alimentos.</p>
30340	330198-91-9	Ácido 12-(acetoxi)esteárico, éster 2,3-bis(acetoxi)propílico	<p>Materiales y objetos destinados a entrar en contacto, o ya en contacto, con alimentos para los que la Directiva 85/572/CEE exige la prueba del simulante D, LME(T) ⁽²⁾ = 300 mg/kg de alimento o simulante de alimento o 50 mg/dm² de toda la superficie de la tapa y el recipiente sellado en contacto con alimentos.</p> <p>Materiales y objetos destinados a entrar en contacto, o ya en contacto, con cualquier otro tipo de alimentos, LME(T) ⁽²⁾ = 60 mg/kg de alimento o simulante de alimento o 10 mg/dm² de toda la superficie de la tapa y el recipiente sellado en contacto con alimentos.</p>
76866	—	Poliésteres de 1,2-propandiol y/o 1,3- y/o 1,4-butandiol y/o poli-propilenglicol con ácido adípico, que pueden tener el extremo encapsulado con ácido acético o ácidos grasos C ₁₂ -C ₁₈ o n-octanol y/o n-decanol	LME = 30 mg/kg de alimento o simulante de alimento o 5 mg/dm ² de toda la superficie de la tapa y el recipiente sellado en contacto con alimentos.

⁽¹⁾ «LME» es el límite de migración específica.

⁽²⁾ LME(T) significa, en este caso concreto, que la suma de los niveles de migración de las sustancias mencionadas con los números de referencia 88640, 30401, 76815, 93760, 56800 y 30340 no deberá superar el límite de migración específica.

REGLAMENTO (CE) Nº 597/2008 DE LA COMISIÓN

de 24 de junio de 2008

por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 372/2007, que establece límites de migración transitorios para los plastificantes utilizados en las juntas de tapas destinadas a entrar en contacto con alimentos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 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 ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 5, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2007/19/CE de la Comisión, de 2 de abril de 2007, por la que se modifican la Directiva 2002/72/CE, relativa a los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios, y la Directiva 85/572/CEE del Consejo, por la que se determina la lista de los simulantes que se deben utilizar para controlar la migración de los componentes de los materiales y objetos de material plástico destinados a entrar en contacto con los productos alimenticios ⁽²⁾, aclara que las juntas de tapas entran en el ámbito de aplicación de la Directiva 2002/72/CE de la Comisión ⁽³⁾. Dispone, asimismo, que los Estados miembros han de adoptar medidas, no más tarde del 1 de mayo de 2008, que permitan la libre circulación de las juntas de tapas que cumplan los límites de migración específicos (LME) establecidos en la Directiva 2002/72/CE modificada. El artículo 3, apartado 1, párrafo tercero, letra b), de la Directiva 2007/19/CE establece que los Estados miembros deben prohibir, a partir del 1 de julio de 2008, la fabricación e importación de juntas de tapas que no cumplan la normativa.
- (2) El Reglamento (CE) nº 372/2007 de la Comisión ⁽⁴⁾ regula la comercialización de las juntas de tapas a las que se refiere el artículo 3, apartado 1, párrafo tercero, letra b), de la Directiva 2007/19/CE durante un período transitorio, a la espera de que se aplique dicha Directiva. Establece LME transitorios para la suma de determinados

plastificantes utilizados en las juntas de tapas, de manera que no se ponga en peligro la libre circulación de estos productos, se excluyan inmediatamente del mercado las tapas y los alimentos que presenten un riesgo importante y, al mismo tiempo, la industria tenga tiempo suficiente para terminar de desarrollar juntas que cumplan los LME establecidos en la Directiva 2002/72/CE, modificada por la Directiva 2007/19/CE. Se determinó que ese período transitorio finalizara el 30 de junio de 2008.

- (3) En diciembre de 2007, la industria alimentaria y el sector productor de tapas informaron a la Comisión de que, para julio de 2008, no habría en el mercado suficientes tapas que hubieran superado los ensayos relativos al cumplimiento de la Directiva 2002/72/CE, de modo que la industria alimentaria no tendría con qué embalar alimentos especialmente afectados como son los alimentos en aceite, salsas de tipo pesto y salsas grasas. Se han desarrollado algunas soluciones que no sirven para todos los productos. Otras no se producen en todos los tamaños de tapa. Y existen otras de las que no se conocen ni la hermeticidad a largo plazo ni el comportamiento en cuanto a migración.
- (4) Solo empezará a disponerse de tapas que cumplan la Directiva 2007/19/CE a partir de julio de 2008, y será a partir de esa fecha cuando la industria alimentaria comience a someter a ensayo los posibles diseños de tapas. Teniendo en cuenta que los productos alimenticios grasos embalados con esas tapas están sujetos a una producción estacional, y que los productores de alimentos necesitan algo de tiempo para elegir y someter a ensayo las soluciones adecuadas a sus productos, es necesario establecer otro período transitorio durante el cual las tapas que cumplan el Reglamento (CE) nº 372/2007 puedan utilizarse para embalar alimentos, como excepción a lo dispuesto en el artículo 3, apartado 1, párrafo tercero, letra b), de la Directiva 2007/19/CE. En consonancia con la letra d) del párrafo tercero citado, el período transitorio debe terminar el 30 de abril de 2009.
- (5) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) nº 372/2007 en consecuencia.
- (6) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

⁽¹⁾ DO L 338 de 13.11.2004, p. 4.

⁽²⁾ DO L 91 de 31.3.2007, p. 17. Corrección de errores en el DO L 97 de 12.4.2007, p. 50.

⁽³⁾ DO L 220 de 15.8.2002, p. 18. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2008/39/CE (DO L 63 de 7.3.2008, p. 6).

⁽⁴⁾ DO L 97 de 12.4.2007, p. 9.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El Reglamento (CE) n° 372/2007 queda modificado como sigue:

1) El artículo 1 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 1

No obstante lo dispuesto en el artículo 3, apartado 1, párrafo tercero, letra b), de la Directiva 2007/19/CE, las tapas

que contengan capas o revestimientos de plástico a modo de juntas, quedando el conjunto compuesto de dos o más capas de distintos tipos de materiales, podrán comercializarse en la Comunidad si cumplen las restricciones y especificaciones que se indican en el anexo del presente Reglamento.».

2) En el artículo 2, la fecha de «30 de junio de 2008» se sustituye por la de «30 de abril de 2009».

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el 1 de julio de 2008.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 24 de junio de 2008.

Por la Comisión
Androulla VASSILIOU
Miembro de la Comisión
