

**UNION EUROPEA**

**DIRECTIVA 2007/42/CE DE LA COMISIÓN DE 29 DE JUNIO DE  
2007 RELATIVA A LOS MATERIALES Y OBJETOS DE PELÍCULA  
DE CELULOSA REGENERADA DESTINADOS A ENTRAR EN  
CONTACTO CON PRODUCTOS ALIMENTICIOS**

Diario Oficial n° L 172 de 30-6-2007, página 71

**Bruselas, junio 2007**

## DIRECTIVAS

## DIRECTIVA 2007/42/CE DE LA COMISIÓN

de 29 de junio de 2007

relativa a los materiales y objetos de película de celulosa regenerada destinados a entrar en contacto con productos alimenticios

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(Versión codificada)

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,

Considerando lo siguiente:

(1) La Directiva 93/10/CEE de la Comisión, de 15 de marzo de 1993, relativa a los materiales y objetos de película de celulosa regenerada destinados a entrar en contacto con productos alimenticios <sup>(2)</sup>, ha sido modificada en diversas ocasiones <sup>(3)</sup> y de forma sustancial. Conviene, en aras de una mayor racionalidad y claridad, proceder a la codificación de dicha Directiva.

(2) Las medidas comunitarias previstas por la presente Directiva son no solo necesarias, sino asimismo indispensables para la consecución de los objetivos del mercado interior. Dichos objetivos no pueden ser alcanzados por los Estados miembros por separado. Por otra parte, el Reglamento (CE) n° 1935/2004 ha previsto ya su realización a escala comunitaria.

(3) Para alcanzar el objeto previsto en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1935/2004, en el caso de las películas de celulosa regenerada, el instrumento apropiado era una Directiva específica con arreglo al artículo 5 de dicho Reglamento.

(4) Las tripas sintéticas de celulosa regenerada deben ser objeto de disposiciones particulares.

(5) El método de determinación de la ausencia de migración de las materias colorantes debe establecerse ulteriormente.

(6) En espera de la elaboración de los criterios de pureza y de los métodos de análisis, deben seguir siendo aplicables las disposiciones nacionales.

(7) El establecimiento de una lista de sustancias autorizadas, acompañada de los límites cuantitativos de utilización, resulta, en principio y para el caso de que se trata, suficiente para lograr el objetivo fijado en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1935/2004.

(8) No obstante, el *bis*(2-hidroxi)etil éter (= dietilenglicol) y el etanodiol (= monoetilenglicol) pueden migrar considerablemente a determinados productos alimenticios, y por ello, para evitar esta posibilidad, es más apropiado, a título preventivo, fijar definitivamente la cantidad máxima autorizada de dichas sustancias en productos alimenticios que han estado en contacto con película de celulosa regenerada.

(9) Para la defensa de la salud del consumidor, debe evitarse que las superficies impresas de las películas de celulosa regenerada entren en contacto directo con los productos alimenticios.

(10) La declaración escrita a la que hace mención el artículo 16, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1935/2004 debe presentarse en caso de uso profesional de película de celulosa regenerada para materiales y objetos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios, excepto los que, por su naturaleza, están destinados a dicho uso.

(11) Las normas aplicables a las películas de celulosa regenerada deben ser específicas en función de la naturaleza de la capa que se encuentra en contacto con los alimentos. Por tanto, los requisitos aplicables a las películas de celulosa regenerada recubiertas de material plástico deben ser distintos de los aplicables a las películas de celulosa regenerada no recubiertas o con recubrimientos derivados de la celulosa.

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

<sup>(2)</sup> DO L 93 de 17.4.1993, p. 27. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2004/14/CE (DO L 27 de 30.1.2004, p. 48).

<sup>(3)</sup> Véase el anexo III, parte A.

- (12) Para fabricar cualquier tipo de película de celulosa regenerada, incluidas las recubiertas de material plástico, solo deben utilizarse sustancias autorizadas.
- (13) En el caso de las películas de celulosa regenerada recubiertas de material plástico, la capa que se encuentra en contacto con los alimentos está compuesta de un material similar al de los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con los productos alimenticios. Por tanto, conviene aplicar también a dichas películas lo previsto 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>(1)</sup>.
- (14) En aras de la coherencia de la legislación comunitaria, la verificación de que las películas de celulosa regenerada recubiertas de material plástico cumplen los límites de migración fijados en la Directiva 2002/72/CE debe realizarse con arreglo a lo previsto en la Directiva 82/711/CEE del Consejo, de 18 de octubre de 1982, que establece las normas de base necesarias para la verificación de la migración de los constituyentes de los materiales y objetos de materia plástica destinados a entrar en contacto con productos alimenticios <sup>(2)</sup>, y en la Directiva 85/572/CEE del Consejo, de 19 de diciembre de 1985, 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 <sup>(3)</sup>.
- (15) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.
- (16) La presente Directiva no debe afectar a las obligaciones de los Estados miembros relativas a los plazos de transposición al Derecho nacional y de aplicación de las Directivas, que figuran en el anexo III, parte B.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

#### Artículo 1

1. La presente Directiva es una Directiva específica con arreglo al artículo 5 del Reglamento (CE) n<sup>o</sup> 1935/2004.
2. La presente Directiva se aplicará a las películas de celulosa regenerada a que se refiere la descripción que figura en el anexo I y que estén destinadas a entrar en contacto o estén en contacto con productos alimenticios, conforme a su destino, que:

- a) constituyan en sí mismas un producto acabado, o bien
  - b) sean parte de un producto acabado que incluya otros materiales.
3. La presente Directiva no se aplicará a las tripas sintéticas de celulosa regenerada.

#### Artículo 2

Las películas de celulosa regenerada mencionadas en el artículo 1, apartado 2, pertenecen a una de las categorías siguientes:

- a) películas de celulosa regenerada no recubiertas;
- b) películas de celulosa regenerada con recubrimientos derivados de la celulosa, o bien
- c) películas de celulosa regenerada recubiertas de material plástico.

#### Artículo 3

1. En la fabricación de las películas de celulosa regenerada a las que se refiere el artículo 2, letras a) y b), solo podrán utilizarse las sustancias o grupos de sustancias enumerados en el anexo II y únicamente en las condiciones que en él se precisan.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, se autorizará el uso de sustancias distintas de las enumeradas en el anexo II cuando dichas sustancias se utilicen como colorantes (colorantes y pigmentos) o como adhesivos, y a condición de que no haya trazas de migración de las citadas sustancias al interior o a la superficie de los productos alimenticios, detectables mediante un método validado.

#### Artículo 4

1. Las películas de celulosa regenerada a las que se refiere el artículo 2, letra c), se fabricarán, antes de aplicar el recubrimiento, utilizando solo las sustancias o grupos de sustancias enumerados en la primera parte del anexo II y únicamente en las condiciones que en ella se precisan.

2. En la fabricación del recubrimiento de las películas de celulosa regenerada a las que se refiere el apartado 1 solo podrán utilizarse las sustancias o grupos de sustancias enumerados en los anexos II a VI de la Directiva 2002/72/CE y únicamente en las condiciones que en ella se precisan.

<sup>(1)</sup> DO L 220 de 15.8.2002, p. 18. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2007/19/CE (DO L 91 de 31.3.2007, p. 17).

<sup>(2)</sup> DO L 297 de 23.10.1982, p. 26. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 97/48/CE de la Comisión (DO L 222 de 12.8.1997, p. 10).

<sup>(3)</sup> DO L 372 de 31.12.1985, p. 14. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2007/19/CE.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1, los materiales y objetos de película de celulosa regenerada a los que se refiere el artículo 2, letra c), se ajustarán a lo dispuesto en los artículos 2, 7 y 8 de la Directiva 2002/72/CE.

#### Artículo 5

La superficie impresa de las películas de celulosa regenerada no deberá entrar en contacto con los productos alimenticios.

#### Artículo 6

1. En las fases de comercialización distintas de las de venta al por menor, los materiales y objetos de película de celulosa regenerada destinados a entrar en contacto con productos alimenticios deberán ir acompañadas de una declaración por escrito, de conformidad con el artículo 16, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 1935/2004.

2. El apartado 1 no se aplicará a los materiales y objetos de película de celulosa regenerada que, por su naturaleza, estén manifiestamente destinados a entrar en contacto con productos alimenticios.

3. Cuando se indiquen condiciones especiales de uso, los materiales u objetos de película de celulosa regenerada irán convenientemente etiquetados.

#### Artículo 7

Queda derogada la Directiva 93/10/CEE, modificada por las Directivas indicadas en el anexo III, parte A, sin perjuicio de las obligaciones de los Estados miembros relativas a los plazos de transposición al Derecho nacional y de aplicación de las Directivas, que figuran en el anexo III, parte B.

Las referencias a la Directiva derogada se entenderán hechas a la presente Directiva y se leerán con arreglo a la tabla de correspondencias que figura en el anexo IV.

#### Artículo 8

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

#### Artículo 9

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 29 de junio de 2007.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

---

#### ANEXO I

#### DESCRIPCIÓN DE LA PELÍCULA DE CELULOSA REGENERADA

La película de celulosa regenerada es una hoja delgada obtenida a partir de celulosa refinada procedente de madera o algodón no reciclados. Por exigencias técnicas, podrán añadirse sustancias adecuadas en la masa o en superficie. Las películas de celulosa regenerada podrán estar recubiertas por uno de sus lados o por ambos lados.

---

## ANEXO II

## LISTA DE SUSTANCIAS AUTORIZADAS EN LA FABRICACIÓN DE LAS PELÍCULAS DE CELULOSA REGENERADA

## Nota:

- Los porcentajes que figuran en la primera y segunda partes del presente anexo vienen expresados en peso/peso (p/p) y están calculados en relación con la cantidad de película de celulosa regenerada anhidra no recubierta.
- Las denominaciones técnicas usuales aparecen entre corchetes.
- Las sustancias utilizadas deberán ser de buena calidad técnica por lo que respecta a los criterios de pureza.

## PRIMERA PARTE

## Película de celulosa regenerada no recubierta

Denominaciones	Restricciones
<b>A. Celulosa regenerada</b>	No menos del 72 % (p/p).
<b>B. Aditivos</b>	
1. <i>Humidificantes</i>	No más del 27 % (p/p) en total.
— Bis(2-hidroxiethyl) éter [= dietilenglicol]	} Solo para las películas destinadas a ser recubiertas y posteriormente utilizadas con productos alimenticios no húmedos, es decir, que no contengan agua físicamente libre en la superficie. La cantidad total de bis(2-hidroxiethyl) éter y de etanodiol presente en productos alimenticios que hayan estado en contacto con una película de este tipo no podrá exceder de 30 mg/kg del producto alimenticio.
— Etanodiol [= monoetilenglicol]	
— 1,3-butanodiol	
— Glicerol	
— 1,2-propanodiol [= 1,2-propilenglicol]	
— Óxido de polietileno [= polietilenglicol]	Peso molecular medio entre 250 y 1 200.
— Óxido de 1,2-polipropileno [= 1,2 polipropilenglicol]	Peso molecular medio inferior o igual a 400 y proporción de 1,3-propanodiol libre en la sustancia inferior o igual al 1 % (p/p).
— Sorbitol	
— Tetraetilenglicol	
— Trietilenglicol	
— Urea	
2. <i>Otros aditivos</i>	No más del 1 % en total.
Primera clase	La cantidad de la sustancia o grupo de sustancias de cada rúbrica no podrá pasar de 2 mg/dm <sup>2</sup> de película no recubierta.
— Ácido acético y sus sales de NH <sub>4</sub> , Ca, Mg, K y Na	
— Ácido ascórbico y sus sales de NH <sub>4</sub> , Ca, Mg, K y Na	
— Ácido benzoico y benzoato de sodio	

Denominaciones	Restricciones
— Ácido fórmico y sus sales de NH <sub>4</sub> , Ca, Mg, K y Na	
— Ácidos grasos lineales, saturados o insaturados, con número par de átomos de carbono entre 8 y 20, inclusive, y también ácido behénico y ácido ricinoleico, y sus sales de NH <sub>4</sub> , Ca, Mg, Na, Al, Zn y K	
— Ácido cítrico, d- y l-láctico málico, l-tartárico y sus sales de Na y K	
— Ácido sórbico y sus sales de NH <sub>4</sub> , Ca, Mg, K y Na	
— Amidas de ácidos grasos lineales, saturados o insaturados, con número par de átomos de carbono entre 8 y 20, inclusive, y también las amidas de los ácidos behénico y ricinoleico	
— Almidones y harinas alimenticias naturales	
— Almidones y harinas alimenticias modificadas por tratamiento químico	
— Amilasa	
— Carbonatos y cloruros de calcio y de magnesio	
— Ésteres de glicerol con ácidos grasos lineales, saturados o insaturados, con número par de átomos de carbono entre 8 y 20, inclusive, y/o con ácidos adípico, cítrico, 12-hidroxiesteárico (oxiestearina) y ricinoleico	
— Ésteres de polioxietileno (número de grupos de oxietileno entre 8 y 14) con ácidos grasos lineales, saturados o insaturados, con número par de átomos de carbono entre 8 y 20, inclusive	
— Ésteres de sorbitol con ácidos grasos lineales saturados o insaturados, con número par de átomos de carbono entre 8 y 20, inclusive	
— Mono y/o diésteres del ácido esteárico con etanodiol y/o bis(2-hidroxietyl) éter y/o trietilenglicol	
— Óxidos e hidróxidos de aluminio, calcio, magnesio y silicio, así como silicatos y silicatos hidratados de aluminio, calcio, magnesio y potasio	
— Óxido de polietileno [= polietilenglicol]	Peso molecular medio entre 1 200 y 4 000.
— Propionato de sodio	
Segunda clase	
— Alquil (C <sub>8</sub> -C <sub>18</sub> ) bencenosulfonato de sodio	La cantidad total de sustancias no podrá pasar de 1 mg/dm <sup>2</sup> de la película no recubierta y la cantidad de la sustancia o grupo de sustancias de cada rúbrica no podrá pasar de 0,2 mg/dm <sup>2</sup> (o de un límite inferior, si así estuviera especificado) de la película no recubierta.
— Isopropilnaftalensulfonato de sodio	

Denominaciones	Restricciones
— Alquil (C <sub>8</sub> -C <sub>18</sub> ) sulfato de sodio	
— Alquil (C <sub>8</sub> -C <sub>18</sub> ) sulfonato de sodio	
— Dioctilsulfosuccinato de sodio	
— Diestearato de dihidroxietyl-dietilén-triaminomoacetato	No más de 0,05 mg/dm <sup>2</sup> de la película no recubierta.
— Laurilsulfato de amonio, magnesio y potasio	
— N,N'-diestearoil-diaminoetano, N,N'-dipalmitoil-diaminoetano y N,N'-dioleoil-diaminoetano	
— 2-heptadecil-4,4-bis (metileneestearato) oxazolina	
— Polietilen-aminoestearamida-etilsulfato	No más de 0,1 mg/dm <sup>2</sup> de la película no recubierta.
Tercera clase — Agentes de anclaje	La cantidad total de sustancias no podrá sobrepasar 1 mg/dm <sup>2</sup> de la película no recubierta.
— Producto de condensación de melamina-formaldehído, modificado o no con uno o varios de los productos siguientes:	Contenido de formaldehído libre menor o igual a 0,5 mg/dm <sup>2</sup> de la película no recubierta.
Butanol, dietilentriamina, etanol, trietilentetramina, tetraetilenpentamina, tri-(2-hidroxietyl)amina, 3,3'-diaminodipropilamina, 4,4'-diaminodibutilamina	Contenido de melamina libre menor o igual a 0,3 mg/dm <sup>2</sup> de la película no recubierta.
— Producto de condensación de melamina-urea-formaldehído, modificado con tri(2-hidroxietyl)amina	Contenido de formaldehído libre menor o igual a 0,5 mg/dm <sup>2</sup> de la película no recubierta.
	Contenido de melamina libre menor o igual a 0,3 mg/dm <sup>2</sup> de la película no recubierta.
— Polialquilenaminas catiónicas reticuladas:	Con arreglo a las directivas comunitarias y, en su ausencia, con la legislación nacional, en espera de la adopción de las directivas comunitarias.
a) resina poliamida-epiclorhidrina a base de diaminopropilmetilamina y epiclorhidrina;	
b) resina poliamida-epiclorhidrina a base de epiclorhidrina, ácido adípico, caprolactama, dietilentriamina y/o etilendiamina;	
c) resina poliamida-epiclorhidrina a base de ácido adípico, dietilentriamina y epiclorhidrina, o una mezcla de epiclorhidrina y amoníaco;	
d) resina poliamida-poliamina-epiclorhidrina a base de epiclorhidrina, dimetil-adipato y dietilentriamina;	
e) resina poliamida-poliamina-epiclorhidrina a base de epiclorhidrina, adipamida y diaminopropilmetilamina	
— Polietilenaminas y polietileniminas	No más de 0,75 mg/dm <sup>2</sup> de la película no recubierta.

Denominaciones	Restricciones
<p>— Producto de condensación de urea-formaldehído, modificado o no con uno o varios de los productos siguientes:</p> <p>ácido aminometilsulfónico, ácido sulfanílico, butanol, diaminobutano, diaminodietilamina, diaminodipropilamina, diaminopropano, dietilentriamina, etanol, guanidina, metanol, tetraetilenpentamina, trietilentetramina, sulfito de sodio</p> <p>Cuarta clase</p> <p>— Productos de reacción de las aminas de aceites alimenticios con óxido de polietileno</p> <p>— Laurilsulfato de monoetanolamina</p>	<p>Contenido de formaldehído libre menor o igual a 0,5 mg/dm<sup>2</sup> de la película no recubierta.</p> <p>La cantidad total de sustancias no podrá pasar de 0,01 mg/dm<sup>2</sup> de la película no recubierta.</p>

## SEGUNDA PARTE

**Película de celulosa regenerada y recubierta**

Denominaciones	Restricciones
<b>A. Celulosa regenerada</b>	Véase la primera parte.
<b>B. Aditivos</b>	Véase la primera parte.
<b>C. Recubrimiento</b>	
1. <i>Polímeros</i>	La cantidad total de sustancias no podrá pasar de 50 mg/dm <sup>2</sup> del recubrimiento en la superficie en contacto con el producto alimenticio.
— Éteres etílicos, hidroxietílicos, hidroxipropílicos y metílicos de celulosa	
— Nitrato de celulosa	No más de 20 mg/dm <sup>2</sup> del recubrimiento en la superficie en contacto con el producto alimenticio; contenido de nitrógeno entre el 10,8 % (p/p) y el 12,2 % (p/p) en el nitrato de celulosa.
2. <i>Resinas</i>	La cantidad total de sustancias no podrá exceder de 12,5 mg/dm <sup>2</sup> del recubrimiento en la superficie en contacto con el producto alimenticio y solo para la preparación de películas de celulosa regenerada con recubrimiento a base de nitrato de celulosa.
— Caseína	
— Colofonia y/o sus productos de polimerización, hidrogenación o desproporción y sus ésteres de los alcoholes metílico, etílico y alcoholes polivalentes C <sub>2</sub> a C <sub>6</sub> y las mezclas de dichos alcoholes	
— Colofonia y/o sus productos de polimerización, hidrogenación o desproporción, condensados con el ácido acrílico, málico, cítrico, fumárico, y/o ftálico, y/o 2,2 bis(4-hidroxifenil) propanoformaldehído y esterificados con los alcoholes metílico, etílico, o alcoholes polivalentes de C <sub>2</sub> a C <sub>6</sub> , o mezclas de dichos alcoholes	

Denominaciones	Restricciones
<ul style="list-style-type: none"> <li>— Ésteres derivados de bis(2-hidroxiethyl) éter con los productos de adición de beta-pineno y/o dipenteno y/o diterpeno y anhídrido málico</li> <li>— Gelatina alimenticia</li> <li>— Aceite de ricino y sus productos de deshidratación o hidrogenación y sus productos de condensación con poliglicerol, ácidos adípico, cítrico, málico, ftálico y sebácico</li> <li>— Resinas naturales [= damar]</li> <li>— Poli-beta-pineno [= resinas terpénicas]</li> <li>— Resinas urea-formaldehído (véanse agentes de anclaje)</li> </ul>	
3. <i>Plastificantes</i>	La cantidad total de sustancias no podrá pasar de 6 mg/dm <sup>2</sup> del recubrimiento en la superficie en contacto con el producto alimenticio.
<ul style="list-style-type: none"> <li>— Acetiltributilcitrate</li> <li>— Acetiltri (2-etilhexil) citrate</li> <li>— Di-isobutiladipato</li> <li>— Di-n-butiladipato</li> <li>— Di-n-hexilazelato</li> </ul>	
— Dicalohexilfitalato	No más de 4,0 mg/dm <sup>2</sup> del recubrimiento en la superficie en contacto con el producto alimenticio.
— 2-etilhexil-difenilfosfato [= fosfato de 2-etilhexilo y difenilo]	La cantidad de 2-etilhexil-difenilfosfato no podrá exceder de: a) 2,4 mg/kg del producto alimenticio en contacto con una película de este tipo, o bien b) 0,4 mg/dm <sup>2</sup> del recubrimiento en la superficie en contacto con el producto alimenticio.
— Monoacetato de glicerol [= monoacetina]	
— Diacetato de glicerol [= diacetina]	
— Triacetato de glicerol [= triacetina]	
— Sebacato de dibutilo	
— Di-n-butiltartrato	
— Di-iso-butiltartrato	
4. <i>Otros aditivos</i>	
4.1. <i>Aditivos mencionados en la primera parte</i>	La cantidad total de sustancias no podrá pasar de 6 mg/dm <sup>2</sup> en total en la película de celulosa regenerada, incluso en el recubrimiento de la superficie de contacto con el producto alimenticio.
4.1. <i>Aditivos mencionados en la primera parte</i>	Las mismas restricciones que en la primera parte (sin embargo, las cantidades en mg/dm <sup>2</sup> se referirán a la película de celulosa regenerada no recubierta, incluido el recubrimiento de la superficie en contacto con el producto alimenticio).

Denominaciones	Restricciones
4.2. Aditivos específicos de recubrimiento	La cantidad de la sustancia o grupo de sustancias de cada rúbrica no podrá pasar de 2 mg/dm <sup>2</sup> (o de un límite inferior, si así estuviera especificado) del recubrimiento de la superficie en contacto con el producto alimenticio.
— 1-hexadecanol y 1-octadecanol	
— Ésteres de ácidos grasos lineales saturados o insaturados con un número par de átomos de carbono entre 8 y 20, inclusive, y de ácido ricinoleico con los alcoholes lineales etílico, butílico, amílico y oleico	
— Ceras de montana, incluyendo los ácidos montánicos (C <sub>26</sub> a C <sub>32</sub> ) purificados y/o sus ésteres con etanodiol y/o 1,3-butanodiol y/o sus sales de calcio y potasio	
— Cera de carnauba	
— Cera de abeja	
— Cera de esparto	
— Cera de candelilla	
— Dimetilpolisiloxano	No más de 1 mg/dm <sup>2</sup> del recubrimiento en la superficie en contacto con el producto alimenticio.
— Aceite de soja epoxi (con proporción de oxirano entre el 6 y el 8 %)	
— Parafina refinada y ceras microcristalinas	
— Tetraestearato de pentaeritritol	
— Mono y bis(octadecil-dietilenoóxido) fosfatos	No más de 0,2 mg/dm <sup>2</sup> del recubrimiento en la superficie en contacto con el producto alimenticio.
— Ácidos alifáticos (C <sub>8</sub> a C <sub>20</sub> ) esterificados con mono o di-(2-hidroxiethyl) amina	
— 2- y 3-ter.butil-4-hidroxianisol- [= butilhidroxianisol, BHA]	No más de 0,06 mg/dm <sup>2</sup> del recubrimiento en la superficie en contacto con el producto alimenticio.
— 2,6-di-ter.butil-4-metilfenol [= butilhidroxitolueno — BHT]	No más de 0,06 mg/dm <sup>2</sup> del recubrimiento en la superficie en contacto con el producto alimenticio.
— Di-n-octilostanno-bis(2-etilhexil) maleato	No más de 0,06 mg/dm <sup>2</sup> del recubrimiento en la superficie en contacto con el producto alimenticio.
5. Disolventes	La cantidad total de las sustancias o materias no podrá pasar de 0,6 mg/dm <sup>2</sup> del recubrimiento en la superficie en contacto con el producto alimenticio.
— Acetato de butilo	
— Acetato de etilo	
— Acetato de isobutilo	

Denominaciones	Restricciones
<ul style="list-style-type: none"><li>— Acetato de isopropilo</li><li>— Acetato de propilo</li><li>— Acetona</li><li>— 1-butanol</li><li>— Etanol</li><li>— 2-butanol</li><li>— 2-propanol</li><li>— 1-propanol</li><li>— Ciclohexano</li><li>— 2-butoxietanol</li><li>— Acetato de 2-butoxietanol</li><li>— Metiletilcetona</li><li>— Metilisobutilcetona</li><li>— Tetrahidrofurano</li><li>— Tolueno</li></ul>	No más de 0,06 mg/dm <sup>2</sup> del recubrimiento en la superficie en contacto con el producto alimenticio.

## ANEXO III

## PARTE A

**Directiva derogada con la lista de sus modificaciones sucesivas**

(contempladas en el artículo 7)

Directiva 93/10/CEE de la Comisión	(DO L 93 de 17.4.1993, p. 27)
Directiva 93/111/CE de la Comisión	(DO L 310 de 14.12.1993, p. 41)
Directiva 2004/14/CE de la Comisión	(DO L 27 de 30.1.2004, p. 48)

## PARTE B

**Plazos de transposición al Derecho nacional y de aplicación**

(contemplados en el artículo 7)

Directiva	Plazo de transposición	Fecha de aplicación
93/10/CEE	1 de enero de 1994	1 de enero de 1994 <sup>(1)</sup> 1 de enero de 1994 <sup>(2)</sup> 1 de enero de 1995 <sup>(3)</sup>
93/111/CE	—	—
2004/14/CE	29 de julio de 2005	29 de julio de 2005 <sup>(4)</sup> 29 de enero de 2006 <sup>(5)</sup>

<sup>(1)</sup> De acuerdo con el artículo 5, apartado 1, primer guión, de la Directiva 93/10/CEE: «Los Estados miembros autorizarán, con efectos a partir del 1 de enero de 1994, el comercio y el uso de las películas de celulosa regenerada destinadas a entrar en contacto con productos alimenticios que se ajusten a lo dispuesto en la presente Directiva.»

<sup>(2)</sup> De acuerdo con el artículo 5, apartado 1, segundo guión, de la Directiva 93/10/CEE: «Los Estados miembros prohibirán, con efectos a partir del 1 de enero de 1994, el comercio y el uso de las películas de celulosa regenerada destinadas a entrar en contacto con productos alimenticios que no se ajusten a lo dispuesto en la presente Directiva ni en la Directiva 83/229/CEE, salvo aquellas en las que la Directiva 92/15/CEE haya previsto una prohibición a partir del 1 de julio de 1994.»

<sup>(3)</sup> De acuerdo con el artículo 5, apartado 1, tercer guión, de la Directiva 93/10/CEE: «Los Estados miembros prohibirán, con efectos a partir del 1 de enero de 1995, el comercio y el uso de las películas de celulosa regenerada destinadas a entrar en contacto con productos alimenticios y que no se ajusten a lo dispuesto en la presente Directiva, pero que se ajusten a lo dispuesto en la Directiva 83/229/CEE.»

<sup>(4)</sup> De acuerdo con el artículo 2, apartado 1, letra a), de la Directiva 2004/14/CEE: «Los Estados miembros aplicarán estas disposiciones de manera que autoricen el comercio y el uso de las películas de celulosa regenerada destinadas a entrar en contacto con productos alimenticios que se ajusten a lo dispuesto en la presente Directiva, a partir del 29 de julio de 2005.»

<sup>(5)</sup> De acuerdo con el artículo 2, apartado 1, letra b), de la Directiva 2004/14/CEE: «Los Estados miembros aplicarán estas disposiciones de manera que prohíban la fabricación e importación en la Comunidad de las películas de celulosa regenerada destinadas a entrar en contacto con productos alimenticios que no se ajusten a lo dispuesto en la presente Directiva con efectos a partir del 29 de enero de 2006.»

## ANEXO IV

## Tabla de correspondencias

Directiva 93/10/CEE	Presente Directiva
Artículo 1, apartados 1 y 2	Artículo 1, apartados 1 y 2
Artículo 1, apartado 3, frase introductoria, letra b)	Artículo 1, apartado 3
Artículo 1 bis	Artículo 2
Artículo 2	Artículo 3
Artículo 2 bis	Artículo 4
Artículo 3	Artículo 5
Artículo 4	Artículo 6
Artículo 5	—
Artículo 6	—
—	Artículo 7
—	Artículo 8
Artículo 7	Artículo 9
Anexo I	Anexo I
Anexo II	Anexo II
Anexo III	—
—	Anexo III
—	Anexo IV