

383L0229

11. 5. 83

Diario Oficial de las Comunidades Europeas

N° L 123/31

**DIRECTIVA DEL CONSEJO**

del 25 de abril de 1983

**relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre materiales y objetos de película de celulosa regenerada destinados a entrar en contacto con productos alimenticios**

(83/229/CEE)

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Considerando que las tripas sintéticas de celulosa regenerada deberán ser objeto de disposiciones particulares;

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad económica Europea y, en particular, su artículo 100,

Considerando que el método de determinación de la no migrabilidad de las materias colorantes deberá ser establecido ulteriormente;

Vista la Directiva 76/893/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre materiales y objetos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios <sup>(1)</sup>, en particular, su artículo 3,

Considerando que en espera de la elaboración de los requisitos de pureza y de los métodos de análisis, siguen siendo aplicables las disposiciones nacionales;

Vista la propuesta de la Comisión <sup>(2)</sup>,Visto el dictamen del Parlamento Europeo <sup>(3)</sup>,

Considerando que el establecimiento de una lista de sustancias autorizadas, acompañada de los porcentajes máximos en que las mismas podrán utilizarse, bastará, en el caso del que ahora se trata, para lograr el objetivo fijado en el artículo 2 de la Directiva 76/893/CEE;

Visto el dictamen del Comité económico y social <sup>(4)</sup>,

Considerando que el artículo 2 de la Directiva 76/893/CEE dispone que dichos materiales y objetos no deben ceder a los productos alimenticios constituyentes en una cantidad que pueda presentar peligro para la salud humana e implicar una modificación inaceptable de la composición de los productos alimenticios;

Considerando que, para la defensa de la salud del consumidor, es oportuno evitar que las superficies impresas de las películas de celulosa regenerada entren en contacto directo con los productos alimenticios;

Considerando que, para alcanzar dicho objetivo, en el caso de las películas de celulosa regenerada, el instrumento apropiado es una directiva específica en el sentido del artículo 3 de la Directiva 76/893/CEE, cuyas normas generales se hacen también aplicables al supuesto del que ahora se trata;

Considerando que actualmente determinadas dificultades inherentes a la interpretación de los datos científicos referentes a los ftalatos no permiten al Consejo tomar una decisión definitiva;

Considerando que la fijación del procedimiento para la determinación de una posible migración, en el interior o sobre los productos alimenticios, de materias colorantes utilizadas en la fabricación de las películas de celulosa regenerada constituye una medida de aplicación de carácter técnico cuya adopción conviene confiar a la Comisión con el fin de simplificar y acelerar el procedimiento;

<sup>(1)</sup> DO n° L 340 de 9. 12. 1976, p. 19.<sup>(2)</sup> DO n° C 235 de 15. 9. 1981, p. 3.<sup>(3)</sup> DO n° C 149 de 14. 6. 1982, p. 106.<sup>(4)</sup> DO n° C 230 de 10. 9. 1981, p. 8.

Considerando que en todos los casos en los que el Consejo confiere competencias a la Comisión para la ejecución de las disposiciones relativas al sector de los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios conviene prever un procedimiento que establezca una estrecha cooperación entre los Estados miembros y la Comisión en el seno del Comité permanente de productos alimenticios, creado por la Decisión 69/414/CEE (1),

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

#### Artículo 1

1. La presente Directiva es una directiva específica en el sentido del artículo 3 de la Directiva 76/893/CEE.

2. La presente Directiva se aplicará a las películas de celulosa regenerada en el sentido de la descripción que figura en el Anexo I que:

- a) constituyan en sí mismas un producto terminado;
- b) sean parte de un producto terminado que incluya otros materiales, y que estén destinadas a entrar en contacto o estén en contacto con productos alimenticios, conforme a su destino.

3. La presente Directiva no se aplicará:

- a) a las películas de celulosa regenerada recubiertas en la superficie destinada a entrar en contacto, o que esté en contacto con productos alimenticios conforme a su destino, de una cantidad de barniz superior a 50 mg/dm<sup>2</sup>;
- b) a las tripas sintéticas de celulosa regenerada.

#### Artículo 2

1. Sólo podrán utilizarse en la fabricación de películas de celulosa regenerada 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 a 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 en el interior o sobre la superficie de los productos alimenticios, detectables con arreglo a un método que se determinará de conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 10 de la Directiva 76/893/CEE.

#### Artículo 3

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

#### Artículo 4

1. Si ello fuera necesario los Estados miembros modificarán sus disposiciones legales, reglamentarias y administrativas para cumplir la presente Directiva e informarán de ello inmediatamente a la Comisión. La legislación así modificada será aplicada de tal manera que:

- se autorice, a más tardar el 1 de enero de 1985, la comercialización de las películas de celulosa regenerada que se ajusten a lo dispuesto en la presente Directiva,
- se prohíba, a partir del 1 de enero de 1986, la comercialización de las películas de celulosa regenerada que no se ajusten a lo dispuesto en la presente Directiva.

Sin embargo, los Estados miembros podrán no autorizar el uso de las sustancias enumeradas a continuación, en la fabricación de películas de celulosa regenerada que estén destinadas a entrar en contacto o estén en contacto conforme a su destino con productos alimenticios que contengan materias grasas, en la medida en que las citadas sustancias puedan pasar a estas últimas:

- Butilbencilftalato,
- Butil-metilcarboxi-butilftalato = [Butilftalalilbutilglicolato],
- Di-n-butil y di-isobutilftalato,
- Diciclohexil ftalato,
- Di(metil-ciclohexil) ftalato y sus isómeros = [sextolftalato],
- Metil metilcarboxietil ftalato [= metilftalietilglicolato].

Antes del 1 de julio de 1986, el Consejo, de conformidad con el artículo 100 del Tratado, decidirá sobre la futura reglamentación de dichas sustancias.

#### Artículo 5

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Luxemburgo, el 25 de abril de 1983.

Por el Consejo

El presidente

H.-W. LAUTENSCHLAGER

(1) DO n° L 291 de 19. 11. 1969, p. 9.

## 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 de barniz por uno de sus lados o por ambos lados.

## ANEXO II

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

- Nota bene:* — Los porcentajes que figuran en el presente Anexo vienen expresados en peso/peso y están calculados en relación a la cantidad de película de celulosa regenerada anhidra.
- Las denominaciones técnicas usuales aparecen entre corchetes.

## PRIMERA PARTE

## PELÍCULA DE CELULOSA REGENERADA NO BARNIZADA

Denominaciones	Restricciones	
A. Celulosa regenerada	≥ 72%	
B. Aditivos:		
1. <i>Humidificantes</i>	≤ 27% en el total	
— Bis (2-hidroxietyl) éter [= dietilenglicol]	La cantidad total de bis (2-hidroxietyl) éter y de etanodiol no podrá pasar del 20% y sólo para las películas destinadas a ser barnizadas, y posteriormente utilizadas para el envasado de productos alimenticios no húmedos, es decir, que no contengan agua físicamente libre en la superficie	
— Etanodiol [Monoetilenglicol]		
— 1,3-Butanodiol		
— Glicerina		
— 1,2-Propanodiol [= 1,2-propilenglicol]		
— Óxido de polietileno [= polietilenglicol]		Peso molecular medio entre 200 y 1 200
— Óxido de polipropileno [= 1,2-polipropilenglicol]		Peso molecular medio ≤ 400 y proporción de 1,3-propanodiol libre ≤ 1% (p/p)
— Sorbitol		
— Trietilenglicol		
— Urea		
2. <i>Otros aditivos</i>		≤ 1% en el total
Primera clase :	La cantidad de cada sustancia o grupo de sustancias de cada rúbrica no podrá pasar de 2 mg/dm <sup>2</sup>	
— Ácido acético y sus sales de NH <sub>4</sub> , Ca, Mg, K y Na		
— Ácido ascórbico sus sales de NH <sub>4</sub> , Ca Mg, K y Na		
— Ácido benzoico y benzoato de sodio		
— Ácido fórmico y sus sales NH <sub>4</sub> , Ca Mg, K y Na		
— Ácidos grasos lineales, saturados o no saturados con número par de átomos de carbono de C <sub>8</sub> a C <sub>20</sub> y también de ácido behénico y el ácido ricinoleico y sus sales de NH <sub>4</sub> , Ca, Mg, Na, Al, Zn y K		
— Ácido cítrico, d-l láctico, maleico, 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 los ácidos grasos lineales, saturados o no saturados con número par de átomos de carbono C <sub>8</sub> a C <sub>20</sub> y también las amidas de los ácidos behénico y ricinoleico		
— Almidones y harinas alimenticias naturales		
— Almidón y harinas alimenticias modificadas por tratamiento químico		
— Amilasa		

Denominaciones	Restricciones
<ul style="list-style-type: none"> <li>— Carbonatos y cloruro de calcio y de magnesio</li> <li>— Ésteres de glicerina con ácidos grasos lineales, saturados o no saturados, con número par de átomos de carbono de C<sub>8</sub> a C<sub>20</sub> y/o con ácidos adípico, cítrico, 12 hidroxisteárico (oxiestearina) y ricinoleico</li> <li>— Ésteres de polioxietilino (número de grupos de oxietileno entre 8 y 14) con ácidos grasos lineales, saturados o no saturados, con número par de átomos de carbono de C<sub>8</sub> a C<sub>20</sub></li> <li>— Ésteres de sorbitol con ácidos grasos lineales saturados o no saturados con número par de átomos de carbono de C<sub>8</sub> a C<sub>20</sub></li> <li>— Mono y/o di ésteres del ácido esteárico con etanodiol y/o bis (2-hidroxi) éter y/o trietilenglicol</li> <li>— Óxidos e hidróxidos de aluminio, calcio, magnesio, silicio, y silicatos y silicatos hidratados de aluminio, calcio, magnesio y potasio</li> <li>— Óxido de polietileno [= polietilenglicol]</li> <li>— Propionato de sodio</li> <li>— Segunda clase :</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>— Alquil (C<sub>8</sub>-C<sub>18</sub>) bencenosulfonato de sodio</li> <li>— Isopropilnaftalensulfonato de sodio</li> <li>— Alquil (C<sub>8</sub>-C<sub>18</sub>) sulfato de sodio</li> <li>— Alquil (C<sub>8</sub>-C<sub>18</sub>) sulfonato de sodio</li> <li>— Dioctilsulfosuccinato de sodio</li> <li>— Diestearato de di-hidroxietyl di-etilen triamino monoacetato</li> <li>— Laurilsulfato de amonio, magnesio y potasio</li> <li>— N,N'-diestearoil diamino etano [N,N'-diestearoil etilendiamino] y N,N'-dipalmitoil diamino etano [N,N'-dipalmitoil etilendiamino] y N,N'-dioleoil diamino etano [N,N'-dioleoil etilendiamino]</li> <li>— 2-heptadecil-4,4-bis (netilene) stearato oxazolino</li> <li>— Polietilenoaminoestearamidaetilsulfato</li> </ul>	<p data-bbox="874 996 1276 1019">Peso molecular medio entre 1 200 y 4 000</p> <p data-bbox="874 1064 1366 1164">≤ 1 mg/dm<sup>2</sup> en el total, y la cantidad de cada 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)</p> <p data-bbox="874 1388 1366 1444">≤ 0,05 mg/dm<sup>2</sup> en total sobre la superficie en contacto con el producto alimenticio</p> <p data-bbox="874 1713 1366 1758">≤ 0,1 mg/dm<sup>2</sup> en total sobre la superficie en contacto con el producto alimenticio</p>

Denominaciones	Restricciones
<p><b>Tercera clase — Agente de anclaje:</b></p> <p>— Producto de condensación de melamina formaldehído, modificado o no con uno o varios de los productos siguientes: butanol, dietilentriammina etanol, trietilentetramina, tetraetilenpentamina, tris (2-hidroxietyl) amina, 3,3'-diaminodipropilamina, 4,4'-diamonidibutilamina</p> <p>— Polialquilenamias catiónicos reticuladas</p> <p>a) Resina poliamida-epiclorhidrina a base de diaminopropilmetilamina y epiclorhidrina</p> <p>b) Resina poliamida-epiclorhidrina a base de epicloridrhina, ácido adípico caprolactamo, dietilentriammina y/o etilendiamina</p> <p>c) Resina poliamida-epiclorhidrina a base de ácido adípico, dietilentriammina y epiclorhidrina o una mezcla de epiclorhidrina y amoníaco</p> <p>d) Resina poliamida-poliamidaepiclorhidrina a base de epiclorhidrina, dimetiladipato y dietilentriammina</p> <p>e) Resina poliamida-poliaminaepiclorhidrina a base de epicloridrhina, adipamida y diaminopropilmetilamina</p> <p>— Polietilenamias y polietilenimias</p> <p>— Producto de condensación de ureaformaldehído modificado o no con uno o varios de los productos siguientes: ácido aminometilsulfónico, ácido sulfanílico, butanol, diaminobutano, diaminodietilamina, 3-3' diaminodipropilamina, diaminopropano, dietilentriammina, etanol, guanidina, metanol, tetraetilenpentamina, trietilentetramina, sulfito de sodio</p>	<p>≤ 1 mg/dm<sup>2</sup> en el total</p> <p>Proporción de formaldehído libre en la superficie en contacto con el producto alimenticio ≤ 0,5 mg/dm<sup>2</sup></p> <p>Proporción de melamina libre sobre la superficie en contacto con el producto alimenticio ≤ 0,3 mg/dm<sup>2</sup></p> <p>Con arreglo a la legislación nacional, en espera de la adopción de las disposiciones comunitarias</p>
<p><b>Cuarta clase :</b></p> <p>— Productos de reacciones de aceites alimenticios aminados y polioxietylano</p> <p>— Laurilsulfato de monoetanolamina</p>	<p>≤ 0,75 mg/dm<sup>2</sup> en el total</p> <p>Proporción de formaldehído libre en la superficie en contacto con el producto alimenticio ≤ 0,5 mg/dm<sup>2</sup></p> <p>≤ 0,01 mg/dm<sup>2</sup> en total</p>

## SEGUNDA PARTE

## PELICULA DE CELULOSA REGENERADA Y BARNIZADA

Denominaciones	Restricciones
A. Celulosa regenerada	ver primera parte
B. Aditivos	ver segunda parte
C. Barnices	$\leq 50 \text{ mg/dm}^2$ sobre la superficie en contacto con el producto alimenticio
1. <i>Polímeros:</i>	$\leq 50 \text{ mg/dm}^2$ en total sobre la superficie en contacto con el producto alimenticio
— Éteres etílicos, hidroxietílicos e hidroxipropílicos y metílicos de celulosa	
— Nitrato de celulosa	$\leq 20 \text{ mg/dm}^2$ sobre la superficie en contacto con el producto alimenticio; contenido de nitrógeno entre el 10,8% y el 12,2%
— Polímeros, copolímeros y sus mezclas, preparados a partir de los monómeros siguientes:	con arreglo a la legislación nacional, en espera de la adopción de las disposiciones comunitarias
Acetales de vinilo derivados de aldehídos saturados (C <sub>1</sub> a C <sub>6</sub> )	
Acetato de vinilo	
Éteres de vinilo de alquilo (C <sub>1</sub> a C <sub>4</sub> )	
Ácidos: acrílico, crotonico, itacónico, maleico, metacrílico y sus ésteres	
Butadieno	
Estireno	
Metilestireno	
Cloruro de vinilideno	
Nitrilo acrílico	
Nitrilo metacrílico	con arreglo a la Directiva 78/142/CEE (DO n° L 44 de 15. 2. 1978, p. 15)
Etileno, propileno, 1-2-butileno	
Cloruro de vinilo	
2. <i>Resinas:</i>	$\leq 12,5 \text{ mg/dm}^2$ en total sobre la superficie en contacto con el producto alimenticio y que deban utilizarse sólo para la preparación de películas de celulosa regenerada recubiertas por un barniz a base de nitrato de celulosa o de copolímeros de cloruro de vinilo y de acetato de vinilo
— 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> -C <sub>6</sub> y las mezclas de dichos alcoholes	
— Colofonia y/o sus productos de polimerización, hidrogenación o de desproporción condensada con el ácido acrílico y/o maleico y/o cítrico y/o fumárico y/o ftálico y/o bisfenol formaldehído y esterificado con los alcoholes metílico, etílico, o los alcoholes polivalentes de C <sub>2</sub> a C <sub>6</sub> y las mezclas de dichos alcoholes	

Denominaciones	Restricciones
<ul style="list-style-type: none"> <li>— Ésteres derivados de bis (2-hidroxietil) éter con los productos de adición de B-pineno y/o dipenteno y/o diterpeno y anhídrido maleico</li> <li>— Gelatina alimenticia</li> <li>— Aceite de ricino y sus productos de deshidratación, hidrogenación y los productos de condensación con poliglicerina, ácidos adípico, cítrico, maleico, ftálico y sebácico</li> <li>— Resinas naturales [= damar]</li> <li>— Poli-B-pineno [= resinas terpénicas]</li> <li>— Resinas urea formaldehído (ver agentes de anclaje)</li> </ul>	
<p>3. <i>Plastificantes:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Acetiltributilcitrato</li> <li>— Acetiltri (2 etilhexil) citrato</li> <li>— Adipato de di-isobutilo y di-n-butilo</li> <li>— Di-n-hexilacetato</li> <li>— Butilbencilftalato</li> <li>— Butil-metilcarboxibutilftalato [= butilftalilbutilglicolato]</li> <li>— Di-n-butilo y di-isobutil ftalato</li> <li>— Diciclohexil ftalato</li> <li>— Di (metil-ciclohexil) ftalato y sus isómeros [sextolftalato]</li> <li>— 2-Etilhexildifenil fosfato</li> <li>— Mono-acetato de glicerina [= monoacetina]</li> <li>— Di-acetato de glicerina [= diacetina]</li> <li>— Tri-acetato de glicerina [= triacetina]</li> <li>— Metil-metilcarboxietil ftalato [= Metilftalietil-glicolato]</li> <li>— Sebacato de di-butilo</li> <li>— Sebacato de di-2-etilhexilo [= dioctilsebacato]</li> <li>— Di-n-butil tartrato y di-isobutil tartrato</li> </ul>	<p>12,5 mg/dm<sup>2</sup> en total en la superficie en contacto con el producto alimenticio y utilizable sólo para la preparación de películas de celulosa regenerada recubiertas de un barniz a base de nitrato de celulosa o de copolímeros de cloruro de vinilo y de acetato de vinilo</p> <p>≤ 2,5 mg/dm<sup>2</sup> sobre la superficie en contacto con el producto alimenticio</p>
<p>4. <i>Aditivos específicos para barnices:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 1 hexadecanol y 1-octadecanol</li> <li>— Ésteres de los ácidos grasos lineales saturados y no saturados y no saturados con número par de carbono de C<sub>8</sub> a C<sub>20</sub> incluido el ácido ricinoleico con los alcoholes lineales etílico, butílico, amílico y oleico</li> <li>— Ceras de Montana, incluyendo los ácidos montánicos (C<sub>26</sub> a C<sub>32</sub>) purificados y/o ésteres con el etanodiol y/o el 1-3 butanodiol y/o las sales de calcio y potasio</li> <li>— Cera de Carnauba</li> <li>— Cera de abeja</li> <li>— Cera de Esparto</li> <li>— Cera de Candelilla</li> </ul>	<p>La cantidad de cada 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) sobre la superficie en contacto con el producto alimenticio</p>



Denominaciones	Restricciones
<ul style="list-style-type: none"> <li>— Dimetilpolisiloxano</li> <li>— Aceite de soja epoxidado (con proporción de oxirano entre el 6 y el 8%)</li> <li>— Parafina refinada y ceras microcristalinas refinadas</li> <li>— Mono y bis (octadecil)-di (etilenóxido) fosfato</li> <li>— Ácidos alifáticos (C<sub>8</sub>-C<sub>20</sub>) esterificados con mono y/o bis (ε-hidroxietil) amino</li> <li>— 2- y 3- tert. butil-4-hidroxianisol [Butilhidroxianisol-BHa]</li> <li>— 2,6-di-tertbutil-4-metilfenol [Butilhidroxitolueno-BTH]</li> <li>— di-n-octiletano-bis (2-etil hexil) maleato</li> </ul>	<p>≤ 1 mg/dm<sup>2</sup> sobre la superficie en contacto con el producto alimenticio</p> <p>≤ 0,2 mg/dm<sup>2</sup> sobre la superficie en contacto con el producto alimenticio</p> <p>≤ 0,06 mg/dm<sup>2</sup> sobre la superficie en contacto con el producto alimenticio</p> <p>≤ 0,06 mg/dm<sup>2</sup> sobre la superficie en contacto con el producto alimenticio</p> <p>≤ 0,06 mg/dm<sup>2</sup> sobre la superficie en contacto con el producto alimenticio</p>
<p><b>D. Disolventes</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Acetato de butilo</li> <li>— Acetato de etilo</li> <li>— Acetato de isobutilo</li> <li>— Acetato de isopropilo</li> <li>— Acetato de propilo</li> <li>— Acetona</li> <li>— Alcohol butílico</li> <li>— Alcohol etílico</li> <li>— Alcohol isobutílico</li> <li>— Alcohol isopropílico</li> <li>— Alcohol propílico</li> <li>— Ciclohexano</li> <li>— Etilenglicol monobutiléter</li> <li>— Etilenglicol monobutiléter acetato</li> <li>— Etilenglicol monoetiléter</li> <li>— Etilenglicol monoetiléter acetato</li> <li>— Etilenglicol monometiléter</li> <li>— Etilenglicol monometiléter acetato</li> <li>— Metiletilcetona</li> <li>— Metilisobutilcetona</li> <li>— Tetrahidrofurano</li> <li>— Tolueno</li> </ul>	<p>La cantidad total de las sustancias o materias no podrá pasar de 0,6 mg/dm<sup>2</sup> sobre la superficie en contacto con el producto alimenticio</p>