

REGLAMENTO (UE) 2023/1442 DE LA COMISIÓN**de 11 de julio de 2023****por el que se modifica el anexo I del Reglamento (UE) n.º 10/2011, sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos, en lo que respecta a los cambios en las autorizaciones de sustancias y a la adición de nuevas sustancias****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 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, párrafo segundo, letras a), d), e), h) e i), su artículo 11, apartado 3, y su artículo 12, apartado 6,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) n.º 10/2011 de la Comisión ⁽²⁾ establece normas específicas sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos. En particular, el anexo I del Reglamento (UE) n.º 10/2011 establece una lista de la Unión de sustancias autorizadas que pueden utilizarse deliberadamente en la fabricación de materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos.
- (2) Desde la modificación más reciente del Reglamento (UE) n.º 10/2011, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») ha publicado otros dictámenes científicos sobre nuevas sustancias que pueden utilizarse en materiales en contacto con alimentos (MCA), así como sobre los usos de sustancias ya autorizadas. Además, se han detectado ciertas ambigüedades relacionadas con la aplicación de dicho Reglamento. Para garantizar que el Reglamento (UE) n.º 10/2011 tiene en cuenta los avances técnicos y científicos, en concreto las últimas conclusiones de la Autoridad, y eliminar cualquier duda en cuanto a su correcta aplicación, debe modificarse dicho Reglamento.
- (3) La sustancia «harina y fibras de madera, no tratadas» (MCA n.º 96, «madera») está autorizada actualmente como aditivo en materiales plásticos en contacto con alimentos sobre la base de una evaluación del Comité Científico de la Alimentación Humana en la que se llegó a la conclusión de que la harina y fibras de madera son un material inerte. No obstante, en su dictamen ⁽³⁾ de noviembre de 2019, la Autoridad no pudo validar los motivos de esa conclusión. En él se afirma que la madera no puede considerarse inerte *per se*, debido a las numerosas sustancias de bajo peso molecular que contiene. Además, el dictamen no indica circunstancias en las que el uso de la madera en plásticos pueda considerarse seguro y señala que, debido a las diferencias químicas en la composición de los materiales vegetales, la seguridad de los elementos migrantes procedentes de estos materiales debe evaluarse caso por caso, teniendo en cuenta, además de las especies, el origen, la transformación, el tratamiento para la compatibilidad con el polímero receptor y la evaluación de los componentes de bajo peso molecular que migran a los alimentos. Dado que la autorización actual de la madera no tiene en cuenta estos aspectos y, por tanto, no puede tener suficientemente en cuenta el uso seguro de esa sustancia en el plástico, y que la Autoridad no ha previsto otras restricciones que, no obstante, garantizarían dicho uso seguro, debe revocarse la autorización.

⁽¹⁾ DO L 338 de 13.11.2004, p. 4.

⁽²⁾ Reglamento (UE) n.º 10/2011 de la Comisión, de 14 de enero de 2011, sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos (DO L 12 de 15.1.2011, p. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2019;17(11):5902.

- (4) A raíz de una solicitud de la Comisión, el 29 de abril de 2020 la Autoridad adoptó un dictamen científico ⁽⁴⁾ en el que se revisaban las 451 sustancias enumeradas en el anexo I del Reglamento (UE) n.º 10/2011 para las que no se establece ningún límite de migración específica (LME) de conformidad con el artículo 11, apartado 1, de dicho Reglamento. Consideró que 284 de estas sustancias debían ser reevaluadas para determinar si era necesario fijar un límite de migración específica y las clasificó en tres grupos de prioridad. Tres sustancias se clasificaron en el «grupo de prioridad alta». De ellas, se sabe que el estireno (MCA n.º 193) es ampliamente utilizado y ya es objeto de reevaluación, mientras que para la sustancia laurato de vinilo (MCA n.º 436), un usuario aportó a la Autoridad datos adicionales que demuestran que su reevaluación tiene menos prioridad. Sin embargo, ningún usuario de la tercera sustancia, el ácido salicílico (MCA n.º 121), se puso en contacto con la Comisión ni con la Autoridad después de que fuera incluida en la lista de alta prioridad y de que los servicios de la Comisión consultaran a las partes interesadas sobre una posible revocación de su autorización. No obstante, la Autoridad no puede evaluar el uso de una sustancia sin un usuario conocido, ya que hay que tener en cuenta las condiciones de uso previstas del material u objeto en el que se utilizaría la sustancia, y solo los usuarios pueden facilitar esa información. Además, si se facilitara, dicha información determinaría en gran medida el alcance de cualquier autorización futura, que probablemente sería más limitada que la vasta autorización actual. Por consiguiente, dado que no se conoce ningún uso o usuario específicos del ácido salicílico, y dada la incertidumbre sobre las circunstancias en las que el uso de esta sustancia cumpliría lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 1935/2004, procede revocar la autorización actual para el ácido salicílico.
- (5) Sobre la base de los dictámenes de la Autoridad adoptados en 2005 ⁽⁵⁾, cinco sustancias de un grupo comúnmente denominado «ftalatos», a saber, MCA n.º 157 («DBP»), MCA n.º 159 («BBP»), MCA n.º 283 («DEHP»), MCA n.º 728 («DINP») y MCA n.º 729 («DIDP»), están autorizadas como aditivos para su uso como plastificantes y agentes de apoyo técnico en MCA de plástico, con sujeción a restricciones específicas de uso y límites de migración.
- (6) A raíz de un dictamen emitido en 2017 por la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) sobre las propuestas de restricción de algunos de estos ftalatos ⁽⁶⁾, la Comisión pidió a la Autoridad que volviera a evaluar el riesgo para la salud pública de los ftalatos autorizados para su uso en MCA de plástico. Por consiguiente, el 18 de septiembre de 2019, la Autoridad adoptó un dictamen científico ⁽⁷⁾ en el que confirmaba las ingestas diarias tolerables (IDT) individuales establecidas en sus dictámenes de 2005 para los cinco ftalatos, pero solo con carácter temporal (IDT-t), debido a una serie de limitaciones e incertidumbres relacionadas con la evaluación, que deben abordarse en el futuro.
- (7) Sobre la base de un mecanismo de acción común subyacente a los efectos del DBP, el BBP y el DEHP sobre la reproducción, la Autoridad estableció también una nueva IDT-t conjunta, teniendo en cuenta sus potencias relativas. Además, la Autoridad consideró apropiado incluir el DINP en la IDT-t conjunta adoptando un enfoque conservador basado en sus efectos transitorios en los niveles de testosterona fetal, teniendo en cuenta al mismo tiempo la mayor potencia del DINP en el hígado. La autoridad estableció la IDT-t conjunta para el DBP, el BBP, el DEHP y el DINP en 50 µg/kg pc (microgramos por kilogramo de peso corporal), expresada como cantidad equivalente de DEHP. La Autoridad no incluyó el DIDP en la IDT-t conjunta y estableció una IDT-t individual de 150 µg/kg pc sobre la base de los efectos en el hígado, en consonancia con sus conclusiones del año 2005.
- (8) Con el fin de caracterizar mejor el riesgo, la Autoridad llevó a cabo una evaluación de la exposición alimentaria como parte del mismo dictamen. Aunque no pudo determinar específicamente la contribución de los MCA del plástico, calculó la exposición alimentaria de los cinco ftalatos, que representan las estimaciones más desfavorables de la exposición procedente de fuentes de MCA. Sobre la base de una evaluación de la exposición alimentaria conjunta al DBP, el BBP, el DEHP y el DINP, llegó a la conclusión de que la exposición alimentaria contribuye hasta en un 14 % a la IDT-t conjunta de 50 µg/kg pc para los consumidores medios, y hasta en un 23 % a la IDT-t del grupo para los grandes consumidores. Las estimaciones para el DIDP indican que la exposición alimentaria está muy por debajo de la IDT-t de 150 µg/kg pc tanto para los consumidores medios como para los grandes consumidores.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2020;18(6):6124.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2005;3(9):242; EFSA Journal 2005; 3(9):241; EFSA Journal 2005; 3(9):243; EFSA Journal 2005; 3(9):244, pp. 1-18; EFSA Journal 2005; 3(9):245.

⁽⁶⁾ ECHA Committee for Risk Assessment (RAC) and Committee for Socio-economic Analysis (SEAC) Opinion on an Annex XV dossier proposing restrictions on four phthalates (DEHP, BBP, DBP, DIBP) [«Dictamen del Comité de Evaluación del Riesgo (CER) y del Comité de Análisis Socioeconómico (CASE) de la ECHA sobre un expediente del anexo XV en el que se proponen restricciones a cuatro ftalatos (DEHP, BBP, DBP y DIBP)» (documento en inglés)]; ECHA/RAC/RES-O-0000001412-86-140/F y ECHA/SEAC/RES-O-0000001412-86-154/F, respectivamente. Disponible en línea en <https://echa.europa.eu/documents/10162/a265bf86-5fbd-496b-87b4-63ff238de2f7>.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2019;17(12):5838.

- (9) Adicionalmente, la Autoridad analizó la exposición de los consumidores a otros ftalatos, en particular al benceno-1,2-dicarboxilato de 1,2-bis(2-metilpropilo) (ftalato de diisobutilo o DIBP; MCA N.º 1085; número CAS 84-69-5), que no está autorizado como aditivo para los MCA de plástico pero puede estar presente en cantidades menores como impureza o a consecuencia de su uso como agente de apoyo técnico en el proceso de fabricación de determinados tipos de plástico. La Autoridad señaló que el DIBP aumenta sustancialmente la exposición global a los ftalatos y el riesgo que estos suponen para los consumidores y que el gestor del riesgo también debe tener en cuenta dicha exposición, junto con su potencia en lo referente a los efectos sobre la reproducción. La Autoridad señaló, además, que la exposición de los consumidores a los ftalatos proviene de fuentes distintas de la dieta. Una contribución significativa a la exposición total a ftalatos se debe a su presencia en artículos de consumo y materiales de construcción y al consiguiente contacto cutáneo con ellos, así como a la inhalación de aire y polvo en interiores.
- (10) A fin de tener en cuenta la IDT-t conjunta para el DBP, el BBP y el DEHP así como las consideraciones de la Autoridad con respecto al DIBP, y en particular para garantizar que la exposición a estos ftalatos a partir de los MCA de plástico no supere la IDT-t conjunta, debe establecerse un nuevo límite de migración específica total (LME[T]). No obstante, en aras de la claridad y la simplificación, en particular a la hora de determinar el cumplimiento o al realizar controles oficiales en los casos en que se haya utilizado uno solo de estos ftalatos, deben mantenerse los LME individuales para los ftalatos autorizados, además de los LME[T].
- (11) Aunque la Autoridad también incluyó el DINP en la IDT-t conjunta, anteriormente se estableció un LME[T] para el DINP junto con el DIDP, ya que se trata de mezclas que se solapan químicamente y no pueden distinguirse analíticamente en caso de concurrencia. Aunque se han producido avances en los métodos analíticos desde el establecimiento de ese LME[T], sigue siendo necesario un trabajo de validación adicional antes de que las autoridades competentes puedan distinguir de forma rutinaria el DINP y el DIDP al realizar los controles oficiales. Procede, por tanto, mantener un LME[T] separado para la suma de DINP y DIDP y prohibir el uso conjunto de DINP con DBP, BBP y DEHP, así como con DIBP cuando este último pueda utilizarse como agente de apoyo técnico, a fin de evitar cualquier posible exposición conjunta en el mismo MCA de plástico.
- (12) Considerando que se espera que la exposición conjunta, tanto a partir de ambos materiales en contacto con alimentos como de otras fuentes, sea del orden de la IDT-t, y que puede producirse acumulación en la cadena de fabricación de alimentos debido a la migración desde el equipo de transformación de alimentos, así como desde los embalajes de alimentos, y teniendo en cuenta el alto nivel de incertidumbre en relación con las actuales estimaciones de exposición, procede tener en cuenta la exposición mediante un factor de asignación del 20 % para el DBP, el BBP, el DEHP y el DINP en los MCA de plástico. Teniendo en cuenta la necesidad de mantener también el LME[T] para el DINP y el DIDP, procede utilizar ese factor de asignación para los cinco ftalatos a la hora de fijar el LME[T] y los LME individuales.
- (13) La sustancia [3,5-bis(1,1-dimetiletil)-4-hidroxifenil]metilfosfonato de dietilo (MCA n.º 1007) está actualmente autorizada para su uso hasta en un 0,2 % (p/p) del peso final del polímero en el proceso de polimerización para la fabricación de poli(tereftalato de etileno) (PET). A raíz de una solicitud de ampliación del uso de esta sustancia, el 26 de enero de 2022, la Autoridad adoptó un dictamen científico (*) favorable para su uso en hasta el 0,1 % (p/p) del peso del polímero final en el proceso de polimerización para la fabricación de poli(furan-2,5-dicarboxilato de etileno) (PEF). La Autoridad llegó a la conclusión de que, cuando se utilizaba en esta proporción, no se había detectado migración de la sustancia debido a que se incorporaba a la cadena de poliéster. Debido a esta incorporación, tampoco hay razón para suponer que, cuando se utiliza en la fabricación de PEF a una concentración de 0,2 % (p/p), la migración de la sustancia sea sustancialmente mayor. Dado que el uso seguro de la sustancia se deriva, por tanto, de su plena incorporación al polímero, y en aras de la coherencia y la simplicidad, procede ampliar también a la fabricación de PEF la autorización existente para la concentración de uso de esta sustancia en PET al 0,2 % (p/p).

(*) doi: 10.2903/j.efsa.2022.7172.

- (14) El Reglamento (UE) 2019/1338 de la Comisión ⁽⁹⁾ autorizó la sustancia poli[(R)-3-hidroxi butirato-co-(R)-3-hidroxi hexanoato] (PHBH, MCA n.º 1059). Sin embargo, parece que la especificación del uso permitido de esta sustancia requiere una aclaración. Por una parte, dado que el PHBH es una macromolécula obtenida de la fermentación microbiana y que el Reglamento (UE) n.º 10/2011 exige que se especifique que una macromolécula se obtiene a partir de dicha fermentación, debe añadirse la referencia a este método de producción a la especificación del PHBH. Además, la autorización permite una fase breve de calentamiento, sin especificar una temperatura máxima. Esta ausencia de una temperatura máxima podría permitir calentar a temperaturas superiores a las previstas en el dictamen de la Autoridad sobre cuya base se autorizó la sustancia, que se refiere a las condiciones de «llenado en caliente», definidas en el Reglamento (UE) n.º 10/2011 como una temperatura no superior a 100 °C en el momento del llenado. También, el dictamen indica que un plástico fabricado con la sustancia tiene un punto de fusión comprendido entre 120 °C y 150 °C. Además, la ausencia de una temperatura máxima implica que no está claro qué condiciones de ensayo deben utilizarse para garantizar el cumplimiento del Reglamento (UE) n.º 10/2011 en lo que respecta a la especificación relativa a la «fase breve de calentamiento». Por lo tanto, la especificación debe aclararse indicando unas condiciones de uso que no superen las condiciones de temperatura previstas en el dictamen.
- (15) La Autoridad adoptó un dictamen científico ⁽¹⁰⁾ favorable sobre el uso de la sustancia «ácido fosforoso, éster trifenilo, polímero con alfa-hidro-omega-hidroxi poli[oxi(metil-1,2-etanodiolo)], ésteres de alquilo C₁₀₋₁₆» (MCA n.º 1076) como aditivo hasta un 0,025 % (p/p) en copolímeros de acrilonitrilo-butadieno-estireno (ABS). La Autoridad llegó a la conclusión de que el uso de la sustancia no plantea problemas de seguridad para los consumidores si se utiliza como aditivo hasta un 0,025 % (p/p) en materiales y objetos de ABS para uso único y repetido en contacto con alimentos acuosos, ácidos, alcohólicos y en emulsión directa, para su almacenamiento a largo plazo a temperatura ambiente e inferior, y si su migración no supera los 0,05 mg/kg de alimento. Dado que los ensayos de migración se llevaron a cabo para cubrir los usos en contacto con todos los tipos de alimentos, procede autorizar el uso de este aditivo en la fabricación de materiales y objetos de ABS que vayan a estar en contacto con todos los alimentos para todos los usos a temperatura ambiente e inferior, y establecer un límite de migración de conformidad con el dictamen de la Autoridad.
- (16) El 19 de septiembre de 2019, la Autoridad adoptó un dictamen científico ⁽¹¹⁾ favorable sobre el uso de la sustancia benceno-1,2,4-tricarboxilato de tris(2-etilhexilo) (MCA n.º 1078, número CAS 3319-31-1) como aditivo (plastificante) en el MCA poli(cloruro de vinilo) (PVC). En dicho dictamen, la Autoridad concluyó que, en general, el uso del MCA n.º 1078 no plantea problemas de seguridad cuando se utiliza en la fabricación de PVC blando. Procede, por tanto, autorizar esta sustancia en consecuencia. No obstante, la conclusión de la Autoridad está condicionada a una migración de la sustancia no superior a 5 mg/kg de alimento. Además, la Autoridad indicó que, debido a la contribución adicional de otras fuentes que puede sumarse a la exposición procedente de materiales plásticos en contacto con alimentos, debe considerarse la aplicación de un factor de asignación. Habida cuenta de la ausencia de datos medidos directamente referentes a la exposición de la población total a esta sustancia procedente de todas las fuentes, procede aplicar un factor de asignación del 20 % hasta que se faciliten los datos científicos adecuados. Además, en su dictamen, la Autoridad declaró que su evaluación no incluye el uso de esta sustancia en contacto con «alimentos para lactantes». Por lo tanto, no se ha demostrado que su uso en contacto con «alimentos para lactantes» cumpla los requisitos del artículo 3 del Reglamento (CE) n.º 1935/2004. Así pues, la autorización de esta sustancia debe estar sujeta a un límite de migración de 1 mg/kg de alimento y a una restricción que impida su contacto con alimentos destinados a lactantes. En aras de la claridad y la coherencia con restricciones similares, procede remitirse a la definición de «lactante» establecida en el artículo 2, apartado 2, letra a), del Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹²⁾.

⁽⁹⁾ Reglamento (UE) 2019/1338 de la Comisión, de 8 de agosto de 2019, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 10/2011, sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos (DO L 209 de 9.8.2019, p. 5).

⁽¹⁰⁾ *EFSA Journal* 2021;19(8):6786.

⁽¹¹⁾ *EFSA Journal* 2019;17(10):5864; en su dictamen, la Autoridad hace referencia al «trimelitato de tris(2-etilhexilo)», mientras que el presente Reglamento se refiere a su denominación IUPAC «benceno-1,2,4-tricarboxilato de tris(2-etilhexilo)».

⁽¹²⁾ Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, relativo a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso y por el que se derogan la Directiva 92/52/CEE del Consejo, las Directivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE y 2006/141/CE de la Comisión, la Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y los Reglamentos (CE) n.º 41/2009 y (CE) n.º 953/2009 de la Comisión (DO L 181 de 29.6.2013, p. 35).

- (17) Además, dado que la restricción de grupo 32 del cuadro 2 del anexo I del Reglamento (UE) n.º 10/2011 establece un LME[T] para plastificantes y que la sustancia MCA n.º 1078 es también plastificante, procede aplicar esta restricción de grupo también a esa sustancia. Por otra parte, para disipar cualquier duda sobre la naturaleza de esta restricción de grupo, conviene indicar que se refiere a plastificantes.
- (18) A raíz de una solicitud de autorización del uso de la sustancia dímero de (trietanolamina-perclorato, sal sódica) (MCA n.º 1080), como aditivo en el PVC rígido para botellas de uso repetido destinadas a entrar en contacto con agua, la Autoridad adoptó el 29 de abril de 2020 un dictamen científico ⁽¹³⁾ favorable sobre dicho uso. La Autoridad llegó a la conclusión de que su uso sería seguro si entraba en contacto con agua y alimentos acuosos ácidos, como zumos de frutas, ya que, tanto en el agua como en los alimentos acuosos ácidos, la sustancia dímero (trietanolamina-perclorato, sal sódica) se disocia completamente en trietanolamina y perclorato. Estas dos sustancias ya están incluidas en la lista de la Unión de sustancias autorizadas, la trietanolamina como MCA n.º 793 con un límite de migración de 0,05 mg/kg y el perclorato como MCA n.º 822 con un límite de migración de 0,002 mg/kg. La Autoridad llegó a la conclusión de que esos límites también deben aplicarse al MCA n.º 1080, ya que, si la sustancia se utiliza en plástico que entrará en contacto con agua y alimentos acuosos ácidos, su seguridad está plenamente controlada por los límites de migración establecidos para esas dos sustancias debido a su disociación. Además, la Autoridad confirmó que la migración del MCA n.º 822 debe expresarse como perclorato ⁽¹⁴⁾. Procede, por tanto, establecer dos restricciones de grupo en el cuadro 2 del anexo I del Reglamento (UE) n.º 10/2011, que engloben la sustancia MCA n.º 1080 con la sustancia MCA n.º 793 en un grupo, y con la sustancia MCA n.º 822 expresada como perclorato en el otro grupo. Procede, por tanto, modificar en consecuencia las sustancias MCA n.º 793 y 822 e incluir la sustancia dímero (trietanolamina-perclorato, sal sódica) (MCA n.º 1080) como aditivo en la lista de la Unión de sustancias autorizadas, con la restricción de que solo debe utilizarse en contacto con alimentos incluidos en la categoría de alimentos con el número de referencia 01.01.A en el cuadro 2 del anexo III, que representa el agua y los alimentos acuosos ácidos considerados por la Autoridad.
- (19) A raíz de una solicitud de autorización del uso de la sustancia *N,N*-bis(2-hidroxietil)estearilamina parcialmente esterificada con ácidos grasos saturados C₁₆/C₁₈ (MCA n.º 1081), como aditivo, en MCA de plástico en contacto con alimentos secos, alimentos ácidos y bebidas alcohólicas con almacenamiento de hasta seis meses a temperatura ambiente, la Autoridad adoptó un dictamen científico ⁽¹⁵⁾ parcialmente favorable sobre dicho uso. Como parte de su evaluación, la Autoridad tuvo en cuenta los datos de migración facilitados por el solicitante para someter a ensayo las condiciones de almacenamiento superior a seis meses a temperatura ambiente e inferior. La Autoridad concluyó que la *N,N*-bis(2-hidroxietil)estearilamina no constituye un problema de seguridad para los consumidores cuando se utiliza en una proporción de hasta el 2 % (p/p) en todos los polímeros destinados a entrar en contacto únicamente con alimentos secos, siempre que la migración de la suma de *N,N*-bis(2-hidroxietil)estearilamina, su monoéster y su diéster, calculada como *N,N*-bis(2-hidroxietil)estearilamina, no supere el LME[T] para las sustancias para MCA n.º 19 y n.º 20, en los que, según la Autoridad, también debía incluirse la migración de monoéster y diéster de *N,N*-bis(2-hidroxietil)estearilamina. Por consiguiente, procede autorizar el uso de esta sustancia hasta el 2 % (p/p) para fabricar MCA de plástico destinados a entrar en contacto únicamente con alimentos secos a temperatura ambiente, y debe incluirse en la restricción de grupo establecida para las sustancias con MCA n.º 19 y n.º 20.
- (20) Sin embargo, la Autoridad también consideró que los datos facilitados no permitían evaluar la seguridad de la sustancia con MCA n.º 1081 en contacto con alimentos ácidos y bebidas alcohólicas, e indicó que la migración sería elevada, en particular en contacto con alimentos grasos. Por tanto, conviene mitigar el riesgo previsible de que los consumidores utilicen un plástico que contenga esta sustancia en contacto con alimentos distintos de los alimentos secos. A tal fin, esta sustancia solo debe utilizarse en aplicaciones destinadas a los explotadores de empresas alimentarias para envasar alimentos. Además, la Autoridad señaló que la migración puede aumentar si el grado de esterificación es menor y puede superar los límites de migración en caso de un mayor grosor del material plástico en el que se aplica la sustancia, y que también podrían ser relevantes otros parámetros, como la polaridad del polímero. Por lo tanto, procede indicar en una nota sobre la verificación del cumplimiento que existe el riesgo de que se superen los límites de migración en función del espesor del material, la polaridad del polímero y el grado de esterificación de la propia sustancia.

⁽¹³⁾ EFSA Journal 2020;18(5):6046.

⁽¹⁴⁾ Comisión Técnica Científica de Materiales en contacto con Alimentos, Enzimas, Aromatizantes y Auxiliares Tecnológicos, Actas de la 19.ª reunión del grupo de trabajo sobre MCA 2018-2021, 30 de septiembre de 2020, punto 7(1) [documento en inglés].

⁽¹⁵⁾ EFSA Journal 2020;18(3):6047.

- (21) La Autoridad adoptó un dictamen científico ⁽¹⁶⁾ favorable sobre el uso de la sustancia ácido fosfórico, mezcla de ésteres con metacrilato de 2-hidroxietilo (MCA n.º 1082) en materiales compuestos a base de polimetacrilato de metilo destinados a un contacto repetido con todos los tipos de alimentos. La Autoridad concluyó que la sustancia no constituye un problema de seguridad para los consumidores si se utiliza como comonomero en una proporción de hasta el 0,35 % (p/p), y siempre que su migración no supere los 0,05 mg/kg de alimento expresados como la suma de los monoésteres, los diésteres y los triésteres de ácido fosfórico y los monoésteres, los diésteres, los triésteres y los tetraésteres de ácido difosfórico. Aunque la Autoridad se refirió al uso de esta sustancia en «materiales compuestos», este término puede abarcar también materiales que no sean polímeros y, por tanto, que no sean plásticos en el sentido del Reglamento (UE) n.º 10/2011. Por consiguiente, procede autorizar el uso de esta sustancia de partida en la fabricación de polimetacrilato de metilo en proporción de hasta un 0,35 % (p/p) y establecer un límite de migración de acuerdo con el dictamen de la Autoridad.
- (22) La Autoridad adoptó un dictamen científico ⁽¹⁷⁾ favorable sobre el uso de la sustancia de partida dianhídrido del ácido benzofenona-3,3',4,4'-tetracarboxílico (BTDA) (MCA n.º 1083). La Autoridad concluyó que el uso de la sustancia BTDA no constituye un problema de seguridad para los consumidores si se aplica en una proporción de hasta el 43 % como comonomero en la producción de poliimidas para uso repetido en contacto con alimentos ácidos y grasos a temperaturas de hasta 250 °C, siempre que la migración de BTDA no supere los 0,05 mg/kg. Dado que los ensayos de migración específicos en los que se basó la Autoridad para llegar a una conclusión favorable sobre el uso de esta sustancia se llevaron a cabo en condiciones de uso repetido con ácido acético (simulante B) y aceite de oliva (simulante D2), y que la Autoridad observó que no suscitaba preocupación incluso si se utilizara en aplicaciones de uso no repetido, procede autorizar el uso de esta sustancia de partida en la fabricación de poliimidas con un contenido máximo de polímero del 43 % (p/p) en contacto con alimentos para los que solo figuran los simulantes B o D2 en el cuadro 2 del anexo III del Reglamento (UE) n.º 10/2011 a temperaturas de hasta 250 °C, y si este uso está sujeto a un límite de migración de 0,05 mg/kg de alimento.
- (23) A fin de que los operadores puedan adaptarse a los cambios de determinadas autorizaciones vigentes establecidas en el presente Reglamento, procede disponer que los materiales y objetos plásticos que cumplan lo dispuesto en el Reglamento (UE) n.º 10/2011, en su versión aplicable antes de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, puedan comercializarse por primera vez durante un período transitorio de dieciocho meses a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento y permanecer en el mercado hasta que se agoten las existencias. Sin embargo, la producción de materiales y objetos plásticos finales suele conllevar el suministro de varios productos y sustancias de fases intermedias de fabricación por parte de otros operadores. En aras de la seguridad de los consumidores, la transición hacia el pleno cumplimiento del presente Reglamento debe lograrse de la manera más eficiente y con la mínima demora posible. Por consiguiente, debe exigirse a los operadores que fabrican productos y sustancias intermedias que aún no cumplen lo dispuesto en el presente Reglamento que informen a los usuarios de estos productos, ya en un plazo de nueve meses a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento, de que dichos productos, según lo dispuesto, no pueden utilizarse para fabricar materiales y objetos plásticos que vayan a comercializarse una vez finalizado el período transitorio de dieciocho meses.
- (24) El presente Reglamento revoca las autorizaciones de las sustancias «harina y fibras de madera, no tratadas» (MCA n.º 96) y ácido salicílico (MCA n.º 121), ya que no puede establecerse que dichas autorizaciones, en su estado actual, sean conformes con el Reglamento (UE) n.º 1935/2004, dado que se requeriría información sobre sustancias específicas, o sobre usos específicos de dichas sustancias, para garantizar que dichas autorizaciones no vayan más allá de lo que es seguro. No obstante, para garantizar una transición fluida a posibles autorizaciones más limitadas si los operadores que hayan fabricado o utilizado estas sustancias antes de la entrada en vigor del presente Reglamento consideran que algunos usos específicos cumplen lo dispuesto en el Reglamento (UE) n.º 1935/2004, procede permitir la comercialización de materiales y objetos plásticos fabricados con dichas sustancias, siempre que se presente una solicitud de autorización de esos usos específicos en un plazo proporcionado a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento. Por lo que se refiere a la harina y las fibras de madera, no tratadas, dado que la Autoridad, en su dictamen sobre la madera, consideró que los materiales similares a la madera debían evaluarse caso por caso, de manera específica para cada especie, dicha solicitud debe ser específica para una especie de madera concreta.

⁽¹⁶⁾ EFSA Journal 2020;18(5):6120.

⁽¹⁷⁾ EFSA Journal 2020;18(7):6183.

- (25) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos,

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Modificaciones del anexo I del Reglamento (UE) n.º 10/2011

El anexo I del Reglamento (UE) n.º 10/2011 se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

Medidas transitorias

1. Los materiales y objetos plásticos que cumplan las disposiciones del Reglamento (UE) n.º 10/2011 en su forma aplicable antes de la entrada en vigor del presente Reglamento y que se hayan comercializado antes del 1 de febrero de 2025 pueden permanecer en el mercado hasta que se agoten las existencias.
2. En caso de que un producto de una fase intermedia de fabricación de materiales y objetos plásticos o una sustancia destinada a la fabricación de dicho producto, material u objeto, que cumpla lo dispuesto en el Reglamento (UE) n.º 10/2011 en su versión aplicable antes de la entrada en vigor del presente Reglamento y que se comercialice por primera vez después del 1 de mayo de 2024, no cumpla lo dispuesto en el presente Reglamento, la declaración de conformidad disponible para dicha sustancia o producto indicará que no cumple las presentes normas y que solo puede utilizarse en la fabricación de materiales y objetos plásticos que vayan a comercializarse antes del 1 de febrero de 2025.
3. Los materiales y objetos plásticos fabricados con ácido salicílico (MCA n.º 121) o fabricados con harina o fibras de madera, no tratadas, de una especie de madera concreta podrán seguir comercializándose después del 1 de febrero de 2025 siempre que se cumplan las condiciones siguientes:
 - a) se ha presentado a la autoridad competente, de conformidad con el artículo 9 del Reglamento (CE) n.º 1935/2004, una solicitud de autorización de dicha sustancia, o de harina o fibras de madera, no tratadas, de una especie de madera concreta antes del 1 de agosto de 2024;
 - b) el uso de esa sustancia o de harina o fibras, no tratadas, de una especie de madera concreta para fabricar un material u objeto plástico, y su uso de este, se limita a las condiciones de uso previstas descritas en la solicitud;
 - c) la información facilitada a la Autoridad de conformidad con el artículo 9, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n.º 1935/2004 incluye una declaración de que la solicitud es una solicitud conforme con el presente apartado, y
 - d) la Autoridad ha considerado válida la solicitud.
4. Los materiales y objetos plásticos fabricados con la sustancia o la harina o las fibras de madera, no tratadas, objeto de una solicitud podrán seguir utilizándose hasta que el solicitante retire su solicitud o hasta que la Comisión adopte una decisión por la que se conceda o deniegue la autorización para el uso de dicha sustancia o harina o fibras de madera de conformidad con el artículo 11, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1935/2004.

Artículo 3

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días 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 11 de julio de 2023.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

El anexo I del Reglamento (UE) n.º 10/2011 se modifica como sigue:

1) en el punto 1, el cuadro 1 se modifica como sigue:

- a) se suprimen la entrada 96, relativa a la harina y las fibras de madera, no tratadas, y la entrada 121, relativa al ácido salicílico;
- b) la entrada 157, relativa al ftalato de dibutilo, se sustituye por el texto siguiente:

«157	74880	000008-4-74-2	Ftalato de dibutilo (DBP)	sí	no	no	0,12	(32) (36)	Utilizar solo como: a) plastificante en materiales y objetos de uso repetido que estén en contacto con alimentos no grasos; b) agente de apoyo técnico en poliolefinas en concentraciones de hasta el 0,05 % (p/p) en el producto final.	(7)»;
------	-------	---------------	---------------------------	----	----	----	------	--------------	--	-------

c) la entrada 159, relativa al ftalato de bencilbutilo, se sustituye por el texto siguiente:

«159	74560	000008-5-68-7	Ftalato de bencilbutilo (BBP)	sí	no	no	6	(32) (36)	Utilizar solo como: a) plastificante en materiales y objetos de uso repetido; b) plastificante en materiales y objetos de un solo uso en contacto con alimentos no grasos, salvo los preparados para lactantes y los preparados de continuación (°); c) agente de apoyo técnico en concentraciones de hasta el 0,1 % (p/p) en el producto final.	(7)»;
------	-------	---------------	-------------------------------	----	----	----	---	--------------	---	-------

d) la entrada 283, relativa al ftalato de bis(2-etilhexilo), se sustituye por el texto siguiente:

«283	74640	000011-7-81-7	Ftalato de bis (2-etilhexilo) (DEHP)	sí	no	no	0,6	(32) (36)	Utilizar solo como: a) plastificante en materiales y objetos de uso repetido que estén en contacto con alimentos no grasos; b) agente de apoyo técnico en concentraciones de hasta el 0,1 % (p/p) en el producto final.	(7)»;
------	-------	---------------	--------------------------------------	----	----	----	-----	--------------	---	-------

e) la entrada 728, relativa a diésteres de ácido ftálico con alcoholes ramificados primarios, saturados C₈-C₁₀, más de 60 % C₉, se sustituye por el texto siguiente:

«728	75100	006851-5-48-0-002855-3-12-0	Diésteres de ácido ftálico con alcoholes ramificados primarios, saturados C ₈ -C ₁₀ , más de 60 % C ₉ (DINP)	sí	no	no		(26) (32)	Utilizar solo como: a) plastificante en materiales y objetos de uso repetido; b) plastificante en materiales y objetos de un solo uso que estén en contacto con alimentos no grasos, salvo los preparados para lactantes y los preparados de continuación (*); c) agente de apoyo técnico en concentraciones de hasta el 0,1 % (p/p) en el producto final. No debe utilizarse en combinación con las sustancias para MCA n.º 157, n.º 159, n.º 283 o n.º 1085.	(7)»;
------	-------	-----------------------------	---	----	----	----	--	--------------	--	-------

f) la entrada 793, relativa a la trietanolamina, se sustituye por el texto siguiente:

«793	94000	000010-2-71-6	Trietanolamina	sí	no	no		(37)»;		
------	-------	---------------	----------------	----	----	----	--	--------	--	--

g) la entrada 822, relativa a las sales del ácido perclórico (percloratos), se sustituye por el texto siguiente:

«822	71983	14797-7-3-0	Sales del ácido perclórico (percloratos)	sí	no	no		(38)»;		
------	-------	-------------	--	----	----	----	--	--------	--	--

h) la entrada 1007, relativa al [3,5-bis(1,1-dimetil)etil]-4-hidroxifenil]metilfosfonato de dietilo, se sustituye por el texto siguiente:

«1007		976-56-7	[3,5-bis(1,1-dimetil)etil]-4-hidroxifenil]metilfosfonato de dietilo	no	sí	no			Solo debe utilizarse en una concentración de hasta el 0,2 % (p/p) teniendo en cuenta el peso del polímero final en el proceso de polimerización para la fabricación de poli(tereftalato de etileno) (PET) y poli(2,5-furandicarboxilato de etileno) (PEF).»	
-------	--	----------	---	----	----	----	--	--	---	--

i) la entrada 1059, relativa al poli[(R)-3-hidroxibutirato-co-(R)-3-hidroxihexanoato], se sustituye por el texto siguiente:

«1059		147398-31-0	Poli[(R)-3-hidroxibutirato-co-(R)-3-hidroxihexanoato] (PHBH)	no	sí	no		(35)	La sustancia es una macromolécula obtenida por fermentación microbiana. Solo debe utilizarse en condiciones de temperatura que no superen las condiciones definidas en el punto 2.1.4, letra d), del anexo V. La migración de todos los oligómeros con un peso molecular inferior a 1 000 Da no superará los 5,0 mg/kg de alimento.	(23);
-------	--	-------------	--	----	----	----	--	------	---	-------

j) la entrada 1076, relativa al ácido fosforoso, éster trifenílico, polímero con alfa-hidro-omega-hidroxipoli[oxi(metil-1,2-etanodiilo)], éster de alquilo C₁₀₋₁₆, se sustituye por el texto siguiente:

«1076		122793-7-46-3	Ácido fosforoso, éster trifenílico, polímero con alfa-hidro-omega-hidroxipoli[oxi(metil-1,2-etanodiilo)], ésteres de alquilo C ₁₀₋₁₆	sí	no	no	0,05		Se utilizará solo: a) como aditivo en un 0,2 % (p/p) como máximo en materiales y objetos de poliestireno de alto impacto destinados a entrar en contacto con alimentos a temperatura ambiente e inferior, incluido el llenado en caliente y/o el calentamiento hasta 100 °C durante un máximo de dos horas. No se utilizará en contacto con alimentos a los que se haya asignado el simulante C o D1 en el anexo III.	
-------	--	---------------	---	----	----	----	------	--	--	--

										b) como aditivo hasta el 0,025 % (p/p) en materiales de acrilonitrilo-butadieno-estireno (ABS) para su uso a temperatura ambiente o inferior.»;
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	---

k) al final del cuadro 1 se insertan por orden numérico las siguientes entradas:

«1078		3319-3-1-1	bence-no-1,2,4-tricarboxilato de tris (2-etilhexilo)	sí	no	no	1	(32)	Utilizar solo como plastificante para la fabricación de poli(cloruro de vinilo) blando. No debe utilizarse en contacto con alimentos destinados a lactantes (°).	
1080		156157-97-0	dímero (trietanolamina-perclorato, sal sódica)	sí	no	no		(37) (38)	Utilizar solo en poli(cloruro de vinilo) rígido en contacto con alimentos incluidos en la categoría de alimentos con el número de referencia 01.01.A en el cuadro 2 del anexo III.	
1081		-	N,N-bis (2-hidroxietil) estearilamina parcialmente esterificada con ácidos grasos saturados C ₁₆ /C ₁₈	sí	no	no		(7)	Utilizar solo hasta el 2 % (p/p) en materiales y objetos plásticos destinados al envasado por los explotadores de empresas alimentarias de alimentos secos a los que se haya asignado el simulante E en el cuadro 2 del anexo III.	(30)
1082		52628--03-2	Ácido fosfórico, mezcla de ésteres con metacrilato de 2-hidroxietilo	no	sí	no	0,05		Utilizar solo hasta el 0,35 % (p/p) para fabricar polimetilmetacrilato. LME expresado como la suma de los monoésteres, los diésteres y los triésteres del ácido fosfórico y los monoésteres, los diésteres, los triésteres y los tetraésteres del ácido difosfórico.	

1083		2421-2-8-5	Dianhidrido del ácido benzofenona-3,3',4,4'-tetracarboxílico (BTDA)	no	sí	no	0,05		Utilizar solo hasta el 43 % (p/p) como comonomero en la producción de poliimidas para su uso en contacto con alimentos para los que solo figuran los simulantes B o D2 en el cuadro 2 del anexo III a temperaturas de hasta 250 °C.»
------	--	------------	---	----	----	----	------	--	--

«() Lactante, preparados para lactantes y preparados de continuación con arreglo a las definiciones del artículo 2, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, relativo a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso y por el que se derogan la Directiva 92/52/CEE del Consejo, las Directivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE y 2006/141/CE de la Comisión, la Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y los Reglamentos (CE) n.º 41/2009 y (CE) n.º 953/2009 de la Comisión (DO L 181 de 29.6.2013, p. 35).»;

2) en el punto 2, el cuadro 2 se modifica como sigue:

a) la entrada 7 se sustituye por el texto siguiente:

«7	19 20 1081	1,2	Expresado como amina terciaria»;
----	------------------	-----	----------------------------------

b) la entrada 26 se sustituye por el texto siguiente:

«26	728 729	1,8	Expresado como la suma de las sustancias»;
-----	------------	-----	--

c) la entrada 32 se sustituye por el texto siguiente:

«32	8 72 73 138 140 157 159 207 242 283 532 670 728 729 775 783 797 798 810 815 1078 1085*	60	Expresado como la suma de las sustancias (plastificantes) * El ftalato de diisobutilo, MCA n.º 1085, con los sinónimos benceno-1,2-dicarboxilato de 1,2-bis(2-metilpropilo) y DIBP, y número CAS 84-69-5, no figura como sustancia autorizada en el cuadro 1. No obstante, puede coproducirse con otros ftalatos como consecuencia de su uso como adyuvante en la polimerización y está incluido en restricciones de grupo con la asignación MCA n.º 1085.»;
-----	---	----	---

d) se añaden las entradas siguientes:

«36	157 159 283 1085*	0,6	Suma de ftalato de dibutilo (DBP), ftalato de diisobutilo (DIBP), ftalato de bencilbutilo (BBP) y ftalato de bis(2-etilhexilo) (DEHP), expresada en equivalentes de DEHP utilizando la ecuación siguiente: $DBP \cdot 5 + DIBP \cdot 4 + BBP \cdot 0,1 + DEHP \cdot 1$. * Véase la observación sobre el MCA n.º 1085 en la fila 32.
37	793 1080	0,05	Expresado como la suma de trietanolamina y el aducto de clorhidrato expresado como trietanolamina
38	822 1080	0,002	Expresado como perclorato — se aplica la nota 4 del cuadro 3»;

3) en el punto 3, cuadro 3, se añade la entrada siguiente:

«30)	Existe el riesgo de que se superen los límites de migración; la migración aumenta con el espesor del plástico en el que está contenida la sustancia, y con una polaridad decreciente del polímero y un menor grado de esterificación de la propia sustancia.».
------	--