

**DIRECTIVA 2004/14/CE DE LA COMISIÓN
de 29 de enero de 2004**

por la que se modifica la Directiva 93/10/CEE 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)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 89/109/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios ⁽¹⁾, modificada por el Reglamento (CE) n° 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, y, en particular, su artículo 3,

Previa consulta al Comité científico de la alimentación humana,

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 ⁽³⁾, modificada por la Directiva 93/111/CE ⁽⁴⁾, se aplica a las películas de celulosa regenerada y establece una lista de sustancias autorizadas, así como restricciones para su utilización. Dicha Directiva abarca las películas de celulosa regenerada no recubiertas o con recubrimientos fabricados únicamente con las sustancias que en ella se precisan.
- (2) Habida cuenta de las innovaciones tecnológicas, es necesario autorizar un nuevo tipo de película de celulosa regenerada recubierta de material plástico, que es biodegradable y puede transformarse en compost. Este nuevo tipo de película de celulosa regenerada se ajusta a los requisitos medioambientales de la Directiva 94/62/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 1994, relativa a los envases y residuos de envases ⁽⁵⁾, modificada por el Reglamento (CE) n° 1882/2003. Por consiguiente, dicha autorización es necesaria en aras de la coherencia de la legislación comunitaria.
- (3) 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.

- (4) Para fabricar cualquier tipo de película de celulosa regenerada, incluidas las recubiertas de material plástico, sólo deben utilizarse sustancias autorizadas.
- (5) 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 ⁽⁶⁾.
- (6) 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 ⁽⁷⁾, cuya última modificación la constituye la Directiva 97/48/CE de la Comisión ⁽⁸⁾, 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 ⁽⁹⁾.
- (7) Es preciso suprimir de la lista de sustancias autorizadas que figura en la Directiva 93/10/CEE determinados polímeros utilizados como recubrimientos, ya que éstos están sujetos a lo dispuesto en la Directiva 2002/72/CE, aplicable a las películas de celulosa regenerada recubiertas de material plástico.
- (8) Asimismo, es preciso suprimir cuatro disolventes de la lista de sustancias autorizadas que figura en la Directiva 93/10/CEE, dado que la nueva información disponible indica que existe un riesgo relativo a la reproducción y, además, ya no se utilizan para fabricar películas de celulosa regenerada. También es necesario suprimir de la lista determinados plastificantes que ya no se utilizan.

⁽¹⁾ DO L 40 de 11.2.1989, p. 38.

⁽²⁾ DO L 284 de 31.10.2003, p. 1.

⁽³⁾ DO L 93 de 17.4.1993, p. 27.

⁽⁴⁾ DO L 310 de 14.12.1993, p. 41.

⁽⁵⁾ DO L 365 de 31.12.1994, p. 10.

⁽⁶⁾ DO L 220 de 15.8.2002, p. 18.

⁽⁷⁾ DO L 297 de 23.10.1982, p. 26.

⁽⁸⁾ DO L 222 de 12.8.1997, p. 10.

⁽⁹⁾ DO L 372 de 31.12.1985, p. 14.

- (9) Asimismo, es preciso modificar la restricción de utilización de 2-etilhexil-difenilfosfato (es decir, fosfato de 2-etilhexilo y difenilo) establecida en la Directiva 93/10/CEE para tener en cuenta el dictamen del Comité científico de la alimentación humana de 19 de marzo de 1998.
- (10) La Directiva 93/10/CEE debe modificarse en consecuencia.
- (11) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

La Directiva 93/10/CEE quedará modificada de la siguiente manera:

- 1) Se suprimirá la letra a) del apartado 3 del artículo 1.
- 2) Se introducirá el siguiente artículo 1 bis:
«Artículo 1 bis
Las películas de celulosa regenerada mencionadas en el apartado 2 del artículo 1 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.»
- 3) El apartado 2 del artículo 1 se sustituirá por el texto siguiente:
«1. En la fabricación de las películas de celulosa regenerada a las que se refieren las letras a) y b) del artículo 1 bis, sólo podrán utilizarse las sustancias o grupos de sustancias enumerados en el anexo II y únicamente en las condiciones que en él se precisan.»
- 4) Se introducirá el siguiente artículo 2 bis:
«Artículo 2 bis
1. Las películas de celulosa regenerada a las que se refiere la letra c) del artículo 1 bis se fabricarán, antes de aplicar el recubrimiento, utilizando sólo 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 sólo 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.

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

- 5) El anexo II queda modificado según lo dispuesto en el anexo de la presente Directiva.

Artículo 2

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a más tardar el 29 de julio de 2005. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones y un cuadro de correspondencia entre ellas y las disposiciones de la presente Directiva.

Los Estados miembros aplicarán estas disposiciones de manera que:

- a) 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;
 - b) 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. Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.
2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones básicas de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 3

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

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 29 de enero de 2004.

Por la Comisión

David BYRNE

Miembro de la Comisión

ANEXO

La segunda parte del anexo II de la Directiva 93/10/CEE se modificará de la manera siguiente:

- 1) En la tercera línea («C. Recubrimiento») de la segunda columna («Restricciones») del cuadro se suprimirá el texto siguiente: «No más de 50 mg de recubrimiento/dm² de película en la superficie en contacto con el producto alimenticio».
- 2) Se suprimirán del cuadro los siguientes polímeros y sus restricciones:

Denominaciones	Restricciones
«— Polímeros, copolímeros y sus mezclas, preparados a partir de los monómeros siguientes:	Con arreglo a las Directivas comunitarias y, en su ausencia, a la legislación nacional, en espera de la adopción de las Directivas comunitarias
Acetales de vinilo derivados de aldehídos saturados (C ₁ a C ₆)	
Acetato de vinilo	
Éteres vinílicos de alquilo (C ₁ a C ₄)	
Ácidos acrílico, crotonico, itacónico, maléico, metacrílico y sus ésteres	
Butadieno	
Estireno	
Metilestireno	
Cloruro de vinilideno	
Nitrilo acrílico	
Nitrilo metacrílico	
Etileno, propileno, 1 y 2 butileno	
Cloruro de vinilo	

- 3) En lo relativo a las resinas, el texto de la columna «Restricciones» del cuadro se sustituirá por el texto siguiente:

«2. Resinas	La cantidad total de sustancias no podrá exceder de 12,5 mg/dm ² del recubrimiento en la superficie en contacto con el producto alimenticio y sólo para la preparación de películas de celulosa regenerada con recubrimiento a base de nitrato de celulosa»
-------------	--

- 4) Se suprimirán del cuadro los siguientes plastificantes y sus restricciones:

Denominaciones	Restricciones
«— Butilencilftalato	No más de 2,0 mg/dm ² del recubrimiento en la superficie en contacto con el producto alimenticio
— Di-n-butilftalato	No más de 3,0 mg/dm ² del recubrimiento en la superficie en contacto con el producto alimenticio
— Sebacato de di (2-etilhexilo) [= dioctilsebacato]»	

- 5) En lo relativo al siguiente plastificante, el texto de la columna «Restricciones» del cuadro se sustituirá por el texto siguiente:

Denominaciones	Restricciones
«— 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 ² del recubrimiento en la superficie en contacto con el producto alimenticio»

6) Se suprimirán del cuadro los siguientes disolventes:

Denominaciones	Restricciones
«— 2-etoxietanol — Acetato de 2-etoxietanol — 2-metoxietanol — Acetato de 2-metoxietanol»	