

II

(Actos cuya publicación no es una condición para su aplicabilidad)

COMISIÓN

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

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica 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⁾ y, en particular, su artículo 3,

Previa consulta al comité científico de la alimentación humana,

Considerando que la cantidad y la naturaleza de los cambios que han debido y que deben efectuarse en la Directiva 83/229/CEE del Consejo, de 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⁽²⁾, cuya última modificación la constituye la Directiva 92/15/CEE de la Comisión⁽³⁾, ponen de manifiesto la necesidad de sustituir dicha Directiva;

Considerando que las medidas comunitarias previstas por la presente Directiva son no sólo necesarias, sino asimismo indispensables para la consecución de los objetivos del mercado interior, y que dichos objetivos no pueden ser alcanzados por los Estados miembros por separado; que, por otra parte, la Directiva 89/109/CEE ha previsto ya su realización a nivel comunitario;

Considerando que el artículo 2 de la Directiva 89/109/CEE establece que los materiales y objetos en

estado de productos acabados no deben ceder componentes a los productos alimenticios en cantidades que puedan representar un peligro para la salud humana u ocasionar una modificación inaceptable en la composición de los productos alimenticios;

Considerando que, para alcanzar dicho objeto, en el caso de las películas de celulosa regenerada, el instrumento apropiado es una Directiva específica con arreglo al artículo 3 de la Directiva 89/109/CEE;

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

Considerando que el método de determinación de la ausencia de migración de las materias colorantes deberá establecerse ulteriormente;

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

Considerando que 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 2 de la Directiva 89/109/CEE;

Considerando, no obstante, el *bis*-(2-hidroxietil) éter (= dietilenglicol) y el etanodiol (= monoetilenglicol) pueden migrar considerablemente a determinados productos alimenticios, y que 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;

Considerando que, 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;

(1) DO n° L 40 de 11. 2. 1989, p. 38.

(2) DO n° L 123 de 11. 5. 1983, p. 31.

(3) DO n° L 102 de 16. 4. 1992, p. 44.

Considerando que la declaración escrita a la que hace mención el apartado 5 del artículo 6 de la Directiva 89/109/CEE 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;

Considerando que las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de productos alimenticios,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

1. La presente Directiva es una directiva específica con arreglo al artículo 3 de la Directiva 89/109/CEE.
2. La presente Directiva se aplicará a las películas de celulosa regenerada a que se refiere la descripción que figura en el Anexo I, que:
 - a) constituyan en sí mismas un producto acabado; o bien
 - b) sean parte de un producto acabado 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, por una capa de más de 50 mg/dm²;
 - 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 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, detectable mediante un método convalidado.

Artículo 3

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

Artículo 4

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 apartado 5 del artículo 6 de la Directiva 89/109/CEE.

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 5

1. Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir la presente Directiva, con efectos a partir del 1 de enero de 1994. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

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;
- 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 o lo dispuesto en la presente Directiva ni en la Directiva 83/229/CEE;
- 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.

2. Cuando los Estados miembros adopten las disposiciones contempladas en el apartado 1, 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.

Artículo 6

1. La Directiva 83/229/CEE queda derogada con efectos a partir del 1 de enero de 1994.
2. Las referencias a la Directiva 83/229/CEE se entenderán hechas a la presente Directiva y se leerán con arreglo al cuadro de correspondencias que figure el Anexo III.

Artículo 7

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 15 de marzo de 1993.

Por la Comisión

Martin BANGEMANN

Miembro de la Comisión

*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***NB:*

- 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
A. Celulosa regenerada	No menos del 72 % (p/p)
B. Aditivos	
1. <i>Humidificantes</i>	No más del 27 % (p/p) en total
— Bis (2-hidroxietil)éter [= dietilenglicol] — Etanodiol [= monoetilenglicol]	} Sólo 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-hidroxietil)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
— 1,3-butanodiol — Glicerol	
— 1,2-propanodiol [= 1,2-propilenglicol]	Peso molecular medio entre 250 y 1 200
— Óxido de polietileno [= polietilenglicol]	} 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)
— Óxido de 1,2-polipropileno [= 1,2 polipropilenglicol]	
— Sorbitol	No más del 1 % en total
— Tetraetilenglicol	} La cantidad de la sustancia o grupo de sustancias de cada rúbrica no podrá pasar de 2 mg/dm ² de película no recubierta
— Trietilenglicol	
— Urea	
2. <i>Otros aditivos</i>	
Primera clase	
— Ácido acético y sus sales de NH ₄ , Ca, Mg, K y Na	
— Ácido ascórbico y sus sales de NH ₄ , Ca, Mg, K y Na	
— Ácido benzoico y benzoato de sodio	
— Ácido fórmico y sus sales de NH ₄ , 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 ₄ , 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 ₄ , Ca, Mg, K y Na	

Denominaciones	Restricciones
<ul style="list-style-type: none"> — 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 — Amilosa — 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-hidroxietil) 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] — Propionato de sodio 	<p data-bbox="831 1263 1257 1292">Peso molecular medio entre 1 200 y 4 000</p>
<p data-bbox="276 1357 437 1386">Segunda clase</p>	<p data-bbox="831 1361 1313 1514">La cantidad total de sustancias no podrá pasar de 1 mg/dm² 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/dm² (o de un límite inferior, si así estuviera especificado) de la película no recubierta</p>
<ul style="list-style-type: none"> — Alquil (C8-C18)benzenosulfonato de sodio — Isopropilnaftalensulfonato de sodio — Alquil (C8-C18) sulfato de sodio — Alquil (C8-C18) sulfonato de sodio — Dioctilsulfosuccinato de sodio — Diestearato de dihidroxietil-dietilén-triaminomonacetato — Laurilsulfato de amonio, magnesio y potasio — N,N'-diestearoil-diaminoetano, N,N'-dipalmitoil-diaminoetano y N,N'-dioleoil-diaminoetano — 2-heptadecil-4,4-bis (metilenestearato) oxazolina — Polietilen-aminoestearamida-etilsulfato 	<p data-bbox="831 1760 1313 1809">No más de 0,05 mg/dm² de la película no recubierta</p> <p data-bbox="831 2018 1313 2063">No más de 0,1 mg/dm² de la película no recubierta</p>

Denominaciones	Restricciones
<p>Tercera clase — Agentes de anclaje</p> <ul style="list-style-type: none"> — Producto de condensación de melamina-formaldehído, modificado o no con uno o varios de los productos siguientes : Butanol, dietilentriamina, etanol, trietilentetramina, tetraetilenpentamina, tri-(2-hidroxiethyl)amina, 3,3'-diaminodipropilamina, 4,4'-diaminodibutilamina — Producto de condensación de melamina-urea-formaldehído, modificado con tri(2-hidroxiethyl)amina — Polialquilenaminas catiónicas reticuladas : <ul style="list-style-type: none"> 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 — Producto de condensación de urea-formaldehído, modificado o no con uno o varios de los productos siguientes : ácido aminometilsulfónico, ácido sulfanílico, butanol, diaminobutano, diaminodietilamina, diaminodipropilamina, diaminopropano, dietilentriamina, etanol, guanidina, metanol, tetraetilenpentamina, trietilentetramina, sulfito de sodio <p>Cuarta clase</p> <ul style="list-style-type: none"> — Productos de reacción de las aminas de aceites alimenticios con óxido de polietileno — Laurilsulfato de monoetanolamina 	<p>La cantidad total de sustancias no podrá sobrepasar 1 mg/dm² de la película no recubierta</p> <p>Contenido de formaldehído libre menor o igual a 0,5 mg/dm² de la película no recubierta</p> <p>Contenido de melamina libre menor o igual a 0,3 mg/dm² de la película no recubierta</p> <p>Contenido de formaldehído libre menor o igual a 0,5 mg/dm² de la película no recubierta</p> <p>Contenido de melamina libre menor o igual a 0,3 mg/dm² de la película no recubierta</p> <p>Con arreglo a las directivas comunitarias y, en su ausencia, con la legislación nacional, en espera de la adopción de las directivas comunitarias</p> <p>No más de 0,75 mg/dm² de la película no recubierta</p> <p>Contenido de formaldehído libre menor o igual a 0,5 mg/dm² de la película no recubierta</p> <p>La cantidad total de sustancias no podrá pasar de 0,01 mg/dm² de la película no recubierta</p>

SEGUNDA PARTE

Película de celulosa regenerada y recubierta

Denominaciones	Restricciones
A. Celulosa regenerada	Véase la primera parte
B. Aditivos	Véase la primera parte
C. Recubrimiento	No más de 50 mg de recubrimiento/dm ² de película en la superficie en contacto con el producto alimenticio
1. <i>Polímeros</i>	La cantidad total de sustancias no podrá pasar de 50 mg/dm ² del recubrimiento en la superficie en contacto con el producto alimenticio
— Éteres etílicos, hidroxietílicos, hidroxipropílicos y metílicos de celulosa	No más de 20 mg/dm ² 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
— Nitrato de celulosa	Con arreglo a las directivas comunitarias y, en su ausencia, a la legislación nacional, en espera de la adopción de las directivas comunitarias
— Polímeros, copolímeros y sus mezclas, preparados a partir de los monómeros siguientes:	Con arreglo a la Directiva 78/142/CEE (DO n° L 44 de 15. 2. 1978, p. 15)
Acetales de vinilo derivados de aldehídos saturados (C1 a C6)	La cantidad total de sustancias no podrá pasar de 12,5 mg/dm ² 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 o de copolímeros de cloruro de vinilo y de acetato de vinilo
Acetato de vinilo	
Éteres vinílicos de alquilo (C1 a C4)	
Ácidos acrílico, crotónico, itacónico, málico, metacrílico y sus ésteres	
Butadieno	
Estireno	
Metilestireno	
Cloruro de vinilideno	
Nitrilo acrílico	
Nitrilo metacrílico	
Etileno, propileno, 1 y 2 butileno	
Cloruro de vinilo	
2. <i>Resinas</i>	
— Caseína	
— Colofonia y/o sus productos de polimerización, hidrogenación o desproporción y sus ésteres de los alcoholes metílico, etílico y alcoholes polivalentes C2-C6 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 C2 a C6, o mezclas de dichos alcoholes	

Denominaciones	Restricciones
<ul style="list-style-type: none"> — Ésteres derivados de bis (2-hidroxietil) éter con los productos de adición de beta-pineno y/o dipenteno y/o diterpeno y anhídrido málico — Gelatina alimenticia — Aceite de ricino y sus productos de deshidratación o hidrogenación y sus productos de condensación con poliglicerol, ácidos adípico, cítrico, málico, ftálico y sebácico — Resinas naturales [= damar] — Poli-beta-pineno [= resinas terpénicas] — Resinas urea-formaldehído (véanse agentes de anclaje) 	
<p>3. <i>Plastificantes</i></p>	<p>La cantidad total de sustancias no podrá pasar de 6 mg/dm² del recubrimiento en la superficie en contacto con el producto alimenticio.</p>
<ul style="list-style-type: none"> — Acetiltributilcitrate — Acetiltri (2 etilhexil) citrate — Di-isobutiladipato — Di-n-butiladipato — Di-n-hexilazelato — Butilbencilftalato — Di-n-butilftalato — Diciclohexilftalato — 2-etilhexil-difenilfosfato — Monoacetato de glicerol [= monoacetina] — Diacetato de glicerol [= diacetina] — Triacetato de glicerol [= triacetina] — Sebacato de dibutilo — Sebacato de di (2-etilhexilo [= dioctilsebacato]) — Di-n-butiltartrato — Di-iso-butiltartrato 	<p>No más de 2,0 mg/dm² del recubrimiento en la superficie en contacto con el producto alimenticio</p> <p>No más de 3,0 mg/dm² del recubrimiento en la superficie en contacto con el producto alimenticio</p> <p>No más de 4,0 mg/dm² del recubrimiento en la superficie en contacto con el producto alimenticio</p> <p>No más de 2,5 mg/dm² del recubrimiento en la superficie en contacto con el producto alimenticio</p>
<p>4. <i>Otros aditivos</i></p>	<p>La cantidad total de sustancias no podrá pasar de 6 mg/dm² en total en la película de celulosa regenerada, incluso en el recubrimiento de la superficie de contacto con el producto alimenticio</p>
<p>4.1. <i>Aditivos mencionados en la primera parte</i></p>	<p>Las mismas restricciones que en la primera parte (sin embargo, las cantidades en mg/dm² se referirán a la película de celulosa regenerada no recubierta, incluido el recubrimiento de la superficie en contacto con el producto alimenticio)</p>
<p>4.2. <i>Aditivos específicos de recubrimiento</i></p>	<p>La cantidad de la sustancia o grupo de sustancias de cada rúbrica no podrá pasar de 2 mg/dm² (o de un límite inferior, si así estuviera especificado) del recubrimiento de la superficie en contacto con el producto alimenticio</p>
<ul style="list-style-type: none"> — 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 	

Denominaciones	Restricciones
<ul style="list-style-type: none"> — Ceras de montana, incluyendo los ácidos montánicos (C26 à C32) 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 — 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-dietilenóxido) fosfatos — Ácidos alifáticos (C8-C20) esterificados con mono o di-(2-hidroxietil) amina — 2- y 3-ter. butil-4-hidroxianisol- [Butilhidroxianisol, BHA] — 2,6-di-ter. butil-4-metilfenol [Butilhidroxitolueno — BHT] — Di-n-octilestanno-bis (2-etilhexil) maleato 	<p>No más de 1 mg/dm² del recubrimiento en la superficie en contacto con el producto alimenticio</p> <p>No más de 0,2 mg/dm² del recubrimiento en la superficie en contacto con el producto alimenticio</p> <p>No más de 0,06 mg/dm² del recubrimiento en la superficie en contacto con el producto alimenticio</p> <p>No más de 0,06 mg/dm² del recubrimiento en la superficie en contacto con el producto alimenticio</p> <p>No más de 0,06 mg/dm² del recubrimiento en la superficie en contacto con el producto alimenticio</p>
<p>5. <i>Disolventes</i></p>	<p>La cantidad total de las sustancias o materias no podrá pasar de 0,6 mg/dm² del recubrimiento en la superficie en contacto con el producto alimenticio</p>
<ul style="list-style-type: none"> — Acetato de butilo — Acetato de etilo — Acetato de isobutilo — Acetato de isopropilo — Acetato de propilo — Acetona — 1-butanol — Etanol — 2-butanol — 2-propanol — 1-propanol — Ciclohexano — 2-butoxietanol — Acetato de 2-butoxietanol — 2-etoxietanol — Acetato de 2-etoxietanol — 2-metoxietanol — Acetato de 2-metoxietanol — Metiletilcetona — Metilisobutilcetona — Tetrahidrofurano — Tolueno 	<p>No más de 0,06 mg/dm² del recubrimiento en la superficie en contacto con el producto alimenticio</p>

*ANEXO III***CUADRO DE CORRESPONDENCIAS**

Directiva 83/229/CEE	Presente Directiva
Artículo 1	Artículo 1
Artículo 2	Artículo 2
Artículo 3	Artículo 3
Artículo —	Artículo 4
Artículo 4, apartado 1	Artículo 5
Artículo 4, apartado 2	Artículo —
Artículo —	Artículo 6
Artículo 5	Artículo 7