

**REGLAMENTO (CE) Nº 372/2007 DE LA COMISIÓN**

**de 2 de abril de 2007**

**que establece límites de migración transitorios para los plastificantes utilizados en las juntas de tapas destinadas a entrar en contacto con alimentos**

**(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 5, apartado 1,

Previa consulta a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad»),

Considerando lo siguiente:

- (1) En 1999, el Comité científico de la alimentación humana asignó al aceite de soja epoxidado una ingesta diaria tolerable (IDT) de 1 mg/kg de peso corporal. La IDT se traduce en la Directiva 2002/72/CE de la Comisión <sup>(2)</sup> en un límite de migración específica (LME) de 60 mg/kg de alimento aplicable a los materiales y objetos plásticos.
- (2) La Directiva 2007/19/CE de la Comisión, de 30 de marzo de 2007, por la que se modifica la Directiva 2002/72/CE relativa a los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios <sup>(3)</sup>, clarifica que las juntas de las tapas entran en el ámbito de aplicación de la Directiva 2002/72/CE. Dispone que los Estados miembros han de adoptar medidas, a más tardar el 1 de abril de 2008 que permitan la libre circulación de las juntas de tapas que cumplan el LME. Las juntas de tapas que no lo cumplan quedarán prohibidas a partir del 1 de junio de 2008.
- (3) Parece necesario regular la comercialización de esos productos en espera de que se aplique la Directiva 2007/19/CE.
- (4) De hecho, según datos recientes de diversos Estados miembros y Suiza, se han encontrado en alimentos grasos, como las salsas, y en verduras o pescados en aceite concentraciones de aceite de soja epoxidado que llegan hasta los 1 150 mg/kg. Con valores tan altos, los consumidores pueden superar la IDT.
- (5) Recientemente, algunos empresarios han mostrado interés por el uso de otros plastificantes con una mayor IDT o una menor migración como sustitutos del aceite de

soja epoxidado. Por tanto, también es necesario establecer normas específicas para estos sustitutos.

- (6) Además, la situación jurídica de estos productos es, hoy por hoy, incierta. La Directiva 2002/72/CE se aplica a los materiales o los objetos, o partes de los mismos, constituidos exclusivamente de materias plásticas o compuestos de dos o más capas constituidas exclusivamente de materias plásticas. Las juntas de las tapas metálicas pueden considerarse, bien una parte plástica de un material o un objeto y, por tanto, incluidas en el ámbito de aplicación de la Directiva 2002/72/CE, bien el revestimiento plástico de un sustrato metálico y, por tanto, no incluidas en el ámbito de aplicación de dicha Directiva.
- (7) En consecuencia, los Estados miembros aplican actualmente normas divergentes que pueden obstaculizar el comercio.
- (8) Parece, por tanto, proporcionado fijar LME transitorios para la suma de determinados plastificantes utilizados en las juntas de tapas en contacto con alimentos grasos, de manera que no se ponga en peligro la libre circulación de estos productos, se excluyan inmediatamente del mercado las tapas y los alimentos que presenten un riesgo importante y, al mismo tiempo, la industria tenga tiempo suficiente para terminar de desarrollar juntas que cumplan el LME establecido en la Directiva 2002/72/CE modificada por la Directiva 2007/19/CE.
- (9) Los LME transitorios deben fijarse en un nivel que garantice que, normalmente, no se excederá la IDT, teniendo en cuenta el consumo medio de los alimentos afectados y el dictamen emitido por la EFSA el 16 de marzo de 2006, según el cual el nivel de plastificantes presentes en el 90 % de los alimentos grasos en frascos de cristal está por debajo de los 300 mg/kg de alimento.
- (10) Las medidas establecidas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

Las tapas que contengan capas o revestimientos de plástico a modo de juntas, quedando el conjunto compuesto de dos o más capas de distintos tipos de materiales, podrán comercializarse en la Comunidad si cumplen las restricciones y especificaciones que se indican en el anexo del presente Reglamento.

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

<sup>(2)</sup> DO L 220 de 15.8.2002, p. 18. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2005/79/CE (DO L 302 de 19.11.2005, p. 35).

<sup>(3)</sup> DO L 91 de 31.3.2007, p. 17.

*Artículo 2*

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

El presente Reglamento se aplicará hasta el 30 de junio de 2008.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 2 de abril de 2007.

*Por la Comisión*  
Markos KYPRIANOU  
*Miembro de la Comisión*

---

## ANEXO

## Restricciones y especificaciones relativas a los plastificantes utilizados en juntas de tapas

Nº de referencia	Nº CAS	Nombre	Restricciones y/o especificaciones
(1)	(2)	(3)	(4)
88640	008013-07-8	Aceite de soja epoxidado	<p>Materiales y objetos destinados a entrar en contacto, o ya en contacto, con alimentos para los que la Directiva 85/572/CEE exige la prueba del simulante D, LME(T) <sup>(1)</sup> <sup>(2)</sup> = 300 mg/kg de alimento o simulante de alimento o 50 mg/dm<sup>2</sup> de toda la superficie de la tapa y el recipiente sellado en contacto con alimentos.</p> <p>Materiales y objetos destinados a entrar en contacto, o ya en contacto, con preparados para lactantes y preparados de continuación tal como se definen en la Directiva 91/321/CEE, relativa a los preparados para lactantes y preparados de continuación, y con productos según la Directiva 96/5/CE, relativa a los alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad, LME = 30 mg/kg de alimento o simulante de alimento.</p> <p>Materiales y objetos destinados a entrar en contacto, o ya en contacto, con cualquier otro tipo de alimentos, LME(T) <sup>(2)</sup> = 60 mg/kg de alimento o simulante de alimento o 10 mg/dm<sup>2</sup> de toda la superficie de la tapa y el recipiente sellado en contacto con alimentos.</p>
30401	—	Monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos, acetilados	<p>Materiales y objetos destinados a entrar en contacto, o ya en contacto, con alimentos para los que la Directiva 85/572/CEE exige la prueba del simulante D, LME(T) <sup>(2)</sup> = 300 mg/kg de alimento o simulante de alimento o 50 mg/dm<sup>2</sup> de toda la superficie de la tapa y el recipiente sellado en contacto con alimentos.</p> <p>Materiales y objetos destinados a entrar en contacto, o ya en contacto, con cualquier otro tipo de alimentos, LME(T) <sup>(2)</sup> = 60 mg/kg de alimento o simulante de alimento o 10 mg/dm<sup>2</sup> de toda la superficie de la tapa y el recipiente sellado en contacto con alimentos.</p>
76815	—	Ésteres de poliéster de ácido adípico con glicerol o pentaeritritol, con ácidos grasos C <sub>12</sub> -C <sub>22</sub> no ramificados con número par de átomos de carbono	<p>Materiales y objetos destinados a entrar en contacto, o ya en contacto, con alimentos para los que la Directiva 85/572/CEE exige la prueba del simulante D, LME(T) <sup>(2)</sup> = 300 mg/kg de alimento o simulante de alimento o 50 mg/dm<sup>2</sup> de toda la superficie de la tapa y el recipiente sellado en contacto con alimentos.</p> <p>Materiales y objetos destinados a entrar en contacto, o ya en contacto, con cualquier otro tipo de alimentos, LME(T) <sup>(2)</sup> = 60 mg/kg de alimento o simulante de alimento o 10 mg/dm<sup>2</sup> de toda la superficie de la tapa y el recipiente sellado en contacto con alimentos.</p>
93760	000077-90-7	Tri-n-butilacetil citrato	<p>Materiales y objetos destinados a entrar en contacto, o ya en contacto, con alimentos para los que la Directiva 85/572/CEE exige la prueba del simulante D, LME(T) <sup>(2)</sup> = 300 mg/kg de alimento o simulante de alimento o 50 mg/dm<sup>2</sup> de toda la superficie de la tapa y el recipiente sellado en contacto con alimentos.</p> <p>Materiales y objetos destinados a entrar en contacto, o ya en contacto, con cualquier otro tipo de alimentos, LME(T) <sup>(2)</sup> = 60 mg/kg de alimento o simulante de alimento o 10 mg/dm<sup>2</sup> de toda la superficie de la tapa y el recipiente sellado en contacto con alimentos.</p>

(1)	(2)	(3)	(4)
56800	030899-62-8	Monolaurato diacetato de glicerol	<p>Materiales y objetos destinados a entrar en contacto, o ya en contacto, con alimentos para los que la Directiva 85/572/CEE exige la prueba del simulante D, LME(T) <sup>(2)</sup> = 300 mg/kg de alimento o simulante de alimento o 50 mg/dm<sup>2</sup> de toda la superficie de la tapa y el recipiente sellado en contacto con alimentos.</p> <p>Materiales y objetos destinados a entrar en contacto, o ya en contacto, con cualquier otro tipo de alimentos, LME(T) <sup>(2)</sup> = 60 mg/kg de alimento o simulante de alimento o 10 mg/dm<sup>2</sup> de toda la superficie de la tapa y el recipiente sellado en contacto con alimentos.</p>
30340	330198-91-9	Ácido 12-(acetoxi)esteárico, éster 2,3-bis(acetoxi)propílico	<p>Materiales y objetos destinados a entrar en contacto, o ya en contacto, con alimentos para los que la Directiva 85/572/CEE exige la prueba del simulante D, LME(T) <sup>(2)</sup> = 300 mg/kg de alimento o simulante de alimento o 50 mg/dm<sup>2</sup> de toda la superficie de la tapa y el recipiente sellado en contacto con alimentos.</p> <p>Materiales y objetos destinados a entrar en contacto, o ya en contacto, con cualquier otro tipo de alimentos, LME(T) <sup>(2)</sup> = 60 mg/kg de alimento o simulante de alimento o 10 mg/dm<sup>2</sup> de toda la superficie de la tapa y el recipiente sellado en contacto con alimentos.</p>
76866	—	Poliésteres de 1,2-propandiol y/o 1,3- y/o 1,4-butandiol y/o poli-propilenglicol con ácido adípico, que pueden tener el extremo encapsulado con ácido acético o ácidos grasos C <sub>12</sub> -C <sub>18</sub> o n-octanol y/o n-decanol	LME = 30 mg/kg de alimento o simulante de alimento o 5 mg/dm <sup>2</sup> de toda la superficie de la tapa y el recipiente sellado en contacto con alimentos.

<sup>(1)</sup> «LME» es el límite de migración específica.

<sup>(2)</sup> LME(T) significa, en este caso concreto, que la suma de los niveles de migración de las sustancias mencionadas con los números de referencia 88640, 30401, 76815, 93760, 56800 y 30340 no deberá superar el límite de migración específica.