



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA SANITÀ PUBBLICA VETERINARIA
DELLA SICUREZZA ALIMENTARE E DEGLI ORGANI COLLEGIALI
PER LA TUTELA DELLA SALUTE

DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI
ALIMENTI E LA NUTRIZIONE

Ufficio VI ex DGSAN – Igiene delle tecnologie alimentari
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

DGSAN.-6/ 18159-P-25/05/2012
I.4.c.c.8.10/2

Agli Assessorati alla Sanità delle
Regioni e Province autonome di
Trento e Bolzano
LORO SEDI

All'Istituto Superiore di Sanità
Viale Regina Elena, 299
00161 ROMA

**Al Comando Carabinieri per la
tutela della salute**
Piazza Guglielmo Marconi, 25
00144 ROMA

**Al Ministero dello
Sviluppo economico**
Via Molise n. 2
00187 Roma

Alla Federchimica
Via Giovanni da Procida 11
20149 Milano

Alla Federalimentare
Viale Pasteur, 10
00144 Roma

All'Assorimap
Corso Vittorio Emanuele II, 39
00186 ROMA

All'Unionplast
Via San Vittore, 36
20123 Milano

Agli Uffici II e VIII ex DGSAN
SEDE

OGGETTO: Materiali ed oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti.
Indicazioni in merito a taluni aspetti del decreto ministeriale 18 maggio 2010 n.
113 “Regolamento recante aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1973
limitatamente alle bottiglie in polietilentereftalato riciclato”.

Premessa

Al fine di fornire indicazioni ai soggetti interessati e di assicurare interventi di controllo omogenei sul territorio si ritiene opportuno richiamare l'attenzione in merito alla normativa di

riferimento in Italia per la produzione di polietilentereftalato riciclato (RPET) e agli obblighi connessi alla dichiarazione di conformità dello stesso ed alla documentazione di supporto.

Come noto la possibilità di utilizzare materiale riciclato a contatto con gli alimenti è stata a lungo vietata in Italia. Ai sensi dell'articolo 13 del decreto ministeriale 21 marzo 1973 è infatti vietato impiegare per la preparazione di oggetti in materia plastica destinati a venire in contatto con alimenti materie plastiche di scarto ed oggetti di materiale plastico già utilizzati.

Tuttavia, per tener conto degli obiettivi fissati dalla direttiva 94/62/CE in materia di tutela dell'ambiente, nel rispetto in ogni caso della sicurezza degli alimenti, tale divieto è stato nel tempo progressivamente attenuato.

In particolare nel 2001 è stata diramata agli Organi di controllo ed agli operatori interessati l'indicazione secondo cui i contenitori fabbricati a partire da oggetti di materiale plastico già utilizzati possono venire a contatto con gli alimenti a condizione che non siano a contatto diretto con gli stessi, ma tra questi ultimi e tali contenitori sia interposto un materiale che espliciti effetto barriera (cfr. nota prot. 600.13/33.66/AG/180 del 27 marzo 2001).

Nell'anno 2005 è stata poi consentita in Italia, in deroga all'articolo 13 del d.m. 21 marzo 1973, la produzione a partire da materie plastiche e/o da cassette di recupero, di cassette in polipropilene e polietilene ad alta densità utilizzabili limitatamente ad alcuni prodotti ortofrutticoli (cfr. art. 13 bis del d.m. 21 marzo 1973, inserito dal d.m. 22 dicembre 2005 n.299, e allegato V del d.m. 21 marzo 1973, come modificato dal d.m. 12-12-2007 n. 270).

A livello comunitario il Regolamento n. 282/2008 ha disciplinato in modo specifico i materiali ed oggetti di plastica riciclata destinati al contatto con gli alimenti in considerazione, fra l'altro, degli obiettivi fissati a tutela dell'ambiente dalla direttiva 94/62/CEE sugli imballaggi ed i rifiuti di imballaggio (cfr. considerando 1). Tuttavia il Regolamento (CE) sopra citato ha stabilito che fino a quando le decisioni comunitarie dei singoli processi di riciclo non saranno adottate, continuano ad applicarsi negli Stati membri le norme nazionali vigenti relative ai materiali e agli oggetti di plastica riciclata e alle plastiche riciclate (cfr. articolo 16).

Alla luce ed in linea con il Regolamento n.282/2008/CE, vista la sentenza della Corte costituzionale n. 443/97, al fine di permettere alle imprese nazionali di operare nelle stesse condizioni di quelle degli altri Stati membri, è stato adottato il d.m. 18 maggio 2010 n.113 che, in deroga all'articolo 13 del d.m. 21 marzo 1973, ha consentito in Italia la produzione di bottiglie in polietilentereftalato riciclato per il contatto con acqua minerale naturale (cfr. art.13 ter del d.m. 21 marzo 1973, inserito dal d.m. maggio n.113/2010).

Quanto sopra esposto, considerato il dato letterale degli articoli 13 e 13 ter del d.m. 21 marzo 1973 alla luce dell'evoluzione sopra illustrata della normativa nel settore e dello spirito ad essa sotteso di tener conto degli obiettivi ambientali nel rispetto comunque della sicurezza degli alimenti, al momento attuale si ritiene non esclusa la possibilità di produrre in Italia polietilentereftalato riciclato per l'impiego alle condizioni specificate nel citato articolo 13 ter del 21 marzo 1973.

Ciò purchè sia assicurato il rispetto delle disposizioni nazionali e comunitarie vigenti e garantita la sicurezza al contatto con gli alimenti dello stesso polietilentereftalato riciclato (RPET).

Responsabilità delle imprese

Le imprese produttrici di RPET sono tenute, sotto la propria responsabilità, a controllare la rispondenza del polietilentereftalato riciclato alle disposizioni in vigore allo scopo di garantirne la sicurezza per il contatto alimentare.

Con particolare riferimento agli aspetti tecnici relativi agli obblighi dei produttori connessi alla sicurezza del polietilentereftalato riciclato in argomento e alla sua dimostrazione durante il periodo di applicazione delle disposizioni di cui al decreto ministeriale n.113/2010, su conforme parere dell'Istituto Superiore di Sanità, si fa presente quanto segue.

Le attuali disposizioni, sia a livello nazionale che comunitario, prevedono che il PET riciclato possa essere utilizzato a contatto con alimenti purché:

- proveniente da PET originariamente idoneo e destinato al contatto con alimenti;
- accompagnato da una documentazione appropriata atta a dimostrare mediante un challenge test che il processo di riciclo utilizzato sia in grado di garantire la conformità dell'oggetto finito all'articolo 3 del Regolamento n.1935/2004/CE.

Sono presenti nei due punti precedenti gli elementi chiave attualmente utilizzati anche dall'EFSA per la valutazione sulla safety del PET riciclato e pubblicati nel mese di luglio 2011. (EFSA, Scientific Opinion on the criteria to be used for safety evaluation of a mechanical recycling process to produce recycled PET intended to be used for manufacture of materials and articles in contact with food. EFSA Journal 2011; 9(7): 2184).

Si ritiene quindi che per gli aspetti relativi ai due punti succitati le imprese debbano applicare i criteri EFSA e disporre nella documentazione di supporto delle informazioni necessarie in linea con quanto richiesto dall'EFSA.

Dichiarazione di conformità e documentazione di supporto – Controllo ufficiale

Come noto le previsioni contenute nell'articolo 13 ter sopra citato si applicano fino alla data di adozione delle decisioni comunitarie di autorizzazione dei processi di riciclo (cfr. art. 2 d.m. 18 maggio 2010 n.113), a decorrere dalla quale avrà completa applicazione quanto previsto dal Regolamento n. 282/2008/CE.

Nelle more del sopravvenire di tale data si ritiene che la dichiarazione di conformità del polietilentereftalato riciclato in argomento, oltre alle prescrizioni stabilite per le plastiche in generale nel regolamento n.10/2011/UE (cfr. articolo 15 e allegato IV), debba contenere le seguenti informazioni aggiuntive:

- la dichiarazione che lo specifico processo di riciclo è inserito nel "Registro delle domande valide per l'autorizzazione del processo di riciclo" sottoposte all'EFSA ai sensi dell'articolo 13 del regolamento CE 282/2008;

- la dichiarazione che l'input di materia plastica, il processo di riciclo e la plastica riciclata sono conformi alle specifiche in base alle quali è stata chiesta l'autorizzazione;

- la dichiarazione che viene applicato un sistema di assicurazione della qualità in linea con quanto stabilito nella sezione B dell'allegato del Regolamento n. 2023/2006/CE.

Per quanto attiene alla documentazione di supporto la stessa dovrà contenere le informazioni necessarie ai fini della dimostrazione del rispetto dei criteri EFSA di valutazione della sicurezza del PET riciclato richiamati dall'Istituto Superiore di Sanità nel parere citato al paragrafo precedente. In particolare devono quindi essere disponibili informazioni adeguate sulla origine del PET da sottoporre al processo di riciclo, documentazione sul challenge test effettuato, evidenze sull'implementazione di un sistema GMP secondo il Regolamento 2023/2006/CE, oltre agli obblighi previsti dal Regolamento 10/2011/UE o dal D.M. 21.3.1973 e aggiornamenti ove applicabile.

Da ultimo si sottolinea come gli impianti di riciclo e di trasformazione di materia plastica riciclata destinata al contatto con gli alimenti sono oggetto di controllo ufficiale ai sensi del Regolamento 882/2004/CE.

A tal fine i produttori del polietilentereftalato riciclato in argomento sono invitati a notificare il sito di produzione dello stesso RPET all'Autorità sanitaria territorialmente competente, fornendo informazioni in merito alla relativa attività svolta.

Nel ringraziare per la collaborazione si prega di dare la massima diffusione della presente nota.

IL DIRETTORE GENERALE
(f.to Silvio Borrello)