

REGOLAMENTO (UE) 2017/752 DELLA COMMISSIONE**del 28 aprile 2017****che modifica e rettifica il regolamento (UE) n. 10/2011 riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 2004, riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga le direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 5, paragrafo 1, lettere a), c), d), e), h), i) e j), e l'articolo 11, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) n. 10/2011 della Commissione ⁽²⁾ («il regolamento») stabilisce norme specifiche relative ai materiali e agli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari.
- (2) Successivamente all'ultima modifica del regolamento, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha pubblicato ulteriori relazioni su determinate sostanze che possono essere utilizzate nei materiali a contatto con i prodotti alimentari, nonché sull'utilizzo consentito delle sostanze precedentemente autorizzate. Inoltre sono stati individuati alcuni errori di redazione e ambiguità nel testo. Al fine di garantire che il regolamento rispecchi le più recenti conclusioni dell'Autorità e dissipare ogni dubbio sulla sua corretta applicazione, il regolamento dovrebbe essere modificato e rettificato.
- (3) L'autorizzazione di varie sostanze di cui alla tabella 1 dell'allegato I del regolamento rimanda alla nota (1) esplicitata nella tabella 3 dello stesso allegato. La conformità è quindi verificata sulla base del contenuto residuo per superficie a contatto con il prodotto alimentare (QMA) in attesa che sia disponibile un metodo analitico per determinare la migrazione specifica. Poiché sono disponibili metodi adeguati di prova di migrazione e sono stati precisati i limiti di migrazione specifica, la possibilità di verificare la conformità sulla base del contenuto residuo dovrebbe essere soppressa dalle voci riguardanti le sostanze con numero sostanza FCM 142, 168, 202, 387, 462, 467, 481, 502, 662 e 779.
- (4) L'Autorità ha adottato un parere scientifico favorevole ⁽³⁾ sull'impiego della sostanza dietil[[3,5-bis(1,1-dimetiletil)-4-idrossifenil]metil]fosfonato, con numero CAS 976-56-7 e numero sostanza FCM 1007. L'Autorità ha concluso che la sostanza non suscita timori per la sicurezza dei consumatori se utilizzata fino allo 0,2 % p/p sulla base del peso del polimero finale nel processo di polimerizzazione per la fabbricazione di poli(etilene tereftalato) (PET) destinato a venire a contatto con tutti i tipi di prodotti alimentari a qualunque condizione di tempo e temperatura. Tale sostanza dovrebbe quindi essere aggiunta all'elenco dell'Unione delle sostanze autorizzate con la restrizione che sia utilizzata soltanto nel processo di polimerizzazione per la fabbricazione di PET e fino allo 0,2 % (p/p). Dato che l'Autorità ha indicato che la sostanza è utilizzata nel processo di polimerizzazione e diventa parte dello scheletro polimerico del polimero finale, dovrebbe essere elencata come sostanza di partenza.
- (5) L'Autorità ha adottato un parere scientifico favorevole ⁽⁴⁾ sull'uso della sostanza copolimero in nanoforma (acido metacrilico, etil acrilato, n-butil acrilato, metil metacrilato e butadiene), con numero sostanza FCM 1016. L'Autorità ha concluso che la sostanza non suscita timori per la sicurezza dei consumatori se utilizzata come additivo fino al 10 % p/p in PVC non plastificato o fino al 15 % p/p in PLA non plastificato, destinato a venire a contatto con tutti i tipi di prodotti alimentari a temperatura ambiente o inferiore, per conservazione prolungata. Tale additivo dovrebbe quindi essere aggiunto all'elenco dell'Unione delle sostanze autorizzate con la restrizione che tali specifiche vengano rispettate.
- (6) L'Autorità ha adottato un parere scientifico favorevole ⁽⁵⁾ sull'uso dell'additivo argilla di montmorillonite modificata da dimetil-dialchil(C16-C18)-ammonio cloride, con numero sostanza FCM 1030. L'Autorità ha

⁽¹⁾ GUL 338 del 13.11.2004, pag. 4.

⁽²⁾ Regolamento (UE) n. 10/2011 della Commissione, del 14 gennaio 2011, riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (GUL 12 del 15.1.2011, pag. 1).

⁽³⁾ *The EFSA Journal* 2016;14(7):4536.

⁽⁴⁾ *The EFSA Journal* 2015;13(2):4008.

⁽⁵⁾ *The EFSA Journal* 2015;13(11):4285.

concluso che l'uso della miscela non suscita timori per la sicurezza dei consumatori se la sostanza è utilizzata fino al 12 % p/p in poliolefine destinate ai prodotti alimentari secchi ai quali è assegnato il simulante E nell'allegato III del regolamento (UE) n. 10/2011, se utilizzata a temperatura ambiente o inferiore, e se la migrazione delle sostanze 1-cloroesadecano e 1-clorooctadecano che possono essere presenti come impurità o prodotti di degradazione non supera 0,05 mg/kg di prodotto alimentare. L'Autorità ha osservato che le particelle possono formare lamelle che possono avere una dimensione di ordine nanometrico, ma la migrazione di tali lamelle non è probabile se sono orientate parallelamente alla superficie della pellicola e completamente incorporate nel polimero. Tale additivo dovrebbe quindi essere aggiunto all'elenco dell'Unione delle sostanze autorizzate con la restrizione che tali specifiche vengano rispettate.

- (7) L'Autorità ha adottato un parere scientifico favorevole ⁽¹⁾ sull'uso dell'additivo α -tocoferolo acetato, con numero sostanza FCM 1055 e numeri CAS 7695-91-2 e 58-95-7. L'Autorità ha concluso che l'uso della sostanza come antiossidante nelle poliolefine non suscita timori per la sicurezza. L'Autorità ha osservato che la sostanza si idrolizza in α -tocoferolo e acido acetico, entrambi additivi alimentari autorizzati a norma del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾. Esiste quindi il rischio che le restrizioni di cui al regolamento (CE) n. 1333/2008 applicabili a tali due prodotti di idrolisi non vengano rispettate. Di conseguenza tale additivo dovrebbe essere aggiunto all'elenco dell'Unione delle sostanze autorizzate con la restrizione che sia utilizzato solo come antiossidante nelle poliolefine, e dovrebbe essere aggiunta una nota che indichi che devono essere rispettate le restrizioni di cui al regolamento (CE) n. 1333/2008.
- (8) L'Autorità ha adottato un parere scientifico favorevole ⁽³⁾ sull'uso come additivo della sostanza gusci di semi di girasole tritati, con numero sostanza FCM 1060. L'Autorità ha concluso che l'uso della sostanza non suscita timori per la sicurezza se questa è utilizzata come additivo nelle materie plastiche destinate a venire a contatto con prodotti alimentari secchi, se queste sono utilizzate a temperatura ambiente o inferiore. I gusci dovrebbero essere ottenuti da semi di girasole idonei al consumo umano e la plastica contenente l'additivo dovrebbe essere trattata a temperature non superiori ai 240 °C. Di conseguenza tale additivo dovrebbe essere aggiunto all'elenco dell'Unione delle sostanze autorizzate con la restrizione che sia utilizzato soltanto a contatto con prodotti alimentari ai quali è assegnato il simulante alimentare E nella tabella 2 dell'allegato III, che sia ottenuto da semi di girasole idonei al consumo umano, e che la plastica contenente l'additivo non sia trattata a temperature superiori ai 240 °C.
- (9) L'Autorità ha adottato un parere scientifico favorevole ⁽⁴⁾ sull'uso della miscela definita con numero sostanza FCM 1062 composta per il 97 % da ortosilicato tetraetile (TEOS), numero CAS 78-10-4, e per il 3 % da esametildisilazano (HMDS), numero CAS 999-97-3. L'Autorità ha concluso che la miscela non suscita timori per la sicurezza se utilizzata fino allo 0,12 % (p/p) come sostanza di partenza durante il riciclaggio del PET. Tale miscela dovrebbe quindi essere aggiunta quale sostanza di partenza all'elenco dell'Unione delle sostanze autorizzate con la restrizione che sia utilizzata soltanto durante il riciclaggio del PET e fino allo 0,12 % (p/p).
- (10) L'Autorità ha adottato un parere sui rischi per la salute pubblica connessi alla presenza di nichel nei prodotti alimentari e nell'acqua potabile ⁽⁵⁾. Il parere stabilisce una dose giornaliera tollerabile di 2,8 μ g di nichel per kg di peso corporeo, e indica che l'esposizione alimentare cronica al nichel è in media superiore alla dose giornaliera tollerabile, in particolare se si considera la popolazione giovane. È quindi opportuno applicare un fattore di attribuzione del 10 % al limite di migrazione ottenuto convenzionalmente. Di conseguenza è opportuno applicare un limite di migrazione di 0,02 mg/kg di prodotto alimentare alla migrazione di nichel dai materiali di materia plastica a contatto con i prodotti alimentari. Tale limite dovrebbe quindi essere aggiunto alle specifiche per la migrazione dei metalli di cui all'allegato II del regolamento.
- (11) Il punto 4 dell'allegato III del regolamento assegna a diversi tipi di prodotti alimentari combinazioni di simulanti rappresentativi da usare per le prove di migrazione globale. Il testo del punto 4 non è sufficientemente chiaro e dovrebbe quindi essere definito meglio.
- (12) L'allegato IV, punto 8, iii), del regolamento stabilisce che la dichiarazione di conformità redatta da un operatore economico potrebbe specificare il rapporto tra la superficie a contatto con il prodotto alimentare e il volume utilizzato per determinare la conformità del materiale o dell'oggetto. Per l'operatore che riceve il materiale o l'oggetto non è tuttavia sempre chiaro se tale rapporto sia anche il rapporto più alto a cui sarebbe garantita la conformità agli articoli 17 e 18 del regolamento. In altri casi specificare un rapporto superficie/volume potrebbe non essere utile al fine di capire se si può supporre la conformità date le proporzioni nel materiale od oggetto finale. In tali casi sarebbero necessarie informazioni equivalenti, quali il volume minimo degli imballaggi nel caso di coperchi e chiusure. L'allegato IV, punto 8, iii), del regolamento dovrebbe quindi essere chiarito con un riferimento al massimo rapporto superficie/volume per il quale è stata accertata la conformità a norma degli articoli 17 o 18, o fornendo informazioni equivalenti.

⁽¹⁾ *The EFSA Journal* 2016;14(3):4412.

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli additivi alimentari (GU L 354 del 31.12.2008, pag. 16).

⁽³⁾ *The EFSA Journal* 2016;14(7):4534.

⁽⁴⁾ *The EFSA Journal* 2016;14(1):4337.

⁽⁵⁾ *The EFSA Journal* 2015;13(2):4002.

- (13) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (UE) n. 10/2011.
- (14) Al fine di limitare l'onere amministrativo e fornire agli operatori tempo sufficiente per adattare le loro prassi per rispettare le prescrizioni del presente regolamento, è opportuno prevedere misure transitorie.
- (15) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Gli allegati I, II, III e IV del regolamento (UE) n. 10/2011 sono modificati conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

I materiali e gli oggetti di materia plastica conformi al regolamento (UE) n. 10/2011, come applicabile prima dell'entrata in vigore del presente regolamento, possono essere immessi sul mercato fino al 19 maggio 2018 e rimanere sul mercato fino all'esaurimento delle scorte.

Articolo 3

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il punto 2 dell'allegato entra in vigore il 19 maggio 2019.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 28 aprile 2017

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO

Il regolamento (UE) n. 10/2011 è così modificato:

1) l'allegato I è così modificato:

a) al punto 1, la tabella 1 è così modificata:

i) alla colonna 11, per le voci riguardanti le sostanze con numero sostanza FCM 142, 168, 202, 387, 462, 467, 481, 502, 662 e 779, il riferimento alla nota (1) è soppresso;

ii) sono inserite le seguenti voci secondo l'ordine dei numeri di sostanza FCM:

| | | | | | | | | | |
|-------|----------------------|---|----|----|----|--|--|--|-------|
| «1007 | 976-56-7 | Dietil[[3,5-bis(1,1-dimetiletil)-4-idrossifenil]metil]fosfonato | no | sì | no | | | Da utilizzarsi unicamente fino allo 0,2 % p/p sulla base del peso del polimero finale nel processo di polimerizzazione di fabbricazione del poli(etilene tereftalato) (PET). | |
| «1016 | | Copolimero in nanoforma (acido metacrilico, etil acrilato, n-butil acrilato, metil metacrilato e butadiene) | sì | no | no | | | Da utilizzarsi unicamente: a) fino al 10 % p/p in PVC non plastificato; b) fino al 15 % p/p in PLA non plastificato. Il materiale finale deve essere utilizzato a temperatura ambiente o inferiore. | |
| «1030 | | Argilla di montmorillonite modificata da dimetildialchil(C16-C18)-ammonio cloride | sì | no | no | | | Da utilizzarsi unicamente fino al 12 % p/p nelle poliolefine a contatto con prodotti alimentari secchi ai quali la tabella 2 dell'allegato III assegna il simulante E, a temperatura ambiente o inferiore. La somma della migrazione specifica di 1-cloroesadecano e 1-cloroottadecano non deve superare lo 0,05 mg/kg di prodotto alimentare. Può contenere lamelle in nanoforma con una sola dimensione inferiore a 100 nm. Tali lamelle devono essere orientate parallelamente alla superficie del polimero e completamente incorporate nel polimero. | |
| «1055 | 7695-91-2 58-95-7 | α-tocoferolo acetato | sì | no | no | | | Da utilizzarsi unicamente come antiossidante nelle poliolefine | (24)» |
| «1060 | | Gusci di semi di girasole tritati | sì | no | no | | | Da utilizzarsi unicamente a temperatura ambiente o inferiore, a contatto con prodotti alimentari ai quali la tabella 2 dell'allegato III assegna il simulante E. I gusci devono essere ottenuti da semi di girasole idonei al consumo umano. La plastica contenente l'additivo non deve essere trattata a temperature superiori ai 240 °C.» | |

| | | | | | | | | |
|-------|--|---|----|----|----|--|--|--|
| «1062 | | Miscela composta per il 97 % da ortosilicato tetraetile (TEOS) con numero CAS 78-10-4 e per il 3 % da esametildisilazano (HMDS) con numero CAS 999-97-3 | no | sì | no | | | Da utilizzarsi unicamente per la fabbricazione di PET riciclato e fino allo 0,12 % (p/p)». |
|-------|--|---|----|----|----|--|--|--|

b) nella tabella 3, al punto 3 è aggiunta la voce seguente:

| | |
|-------|---|
| «(24) | La sostanza o i suoi prodotti di idrolisi sono additivi alimentari autorizzati e va verificata la conformità all'articolo 11, paragrafo 3»; |
|-------|---|

2) nell'allegato II, punto 1, dopo «Manganese» è inserita la seguente riga:

«Nichel = 0,02 mg/kg di prodotto o simulante alimentare.»;

3) nell'allegato III, il punto 4 è sostituito dal seguente:

«4. Assegnazione del simulante alimentare per le prove di migrazione globale

Per le prove volte a dimostrare la conformità al limite di migrazione globale, i simulanti alimentari sono scelti conformemente alla tabella 3:

Tabella 3

Assegnazione del simulante alimentare per dimostrare la conformità al limite di migrazione globale

| Prodotti alimentari interessati | Simulanti alimentari con cui vanno effettuate le prove |
|---|--|
| Tutti i tipi di prodotti alimentari | 1) Acqua distillata o acqua di qualità equivalente o simulante A; 2) simulante alimentare B; e 3) simulante alimentare D2. |
| Tutti i tipi di prodotti alimentari eccetto quelli acidi | 1) Acqua distillata o acqua di qualità equivalente o simulante A; e 2) simulante alimentare D2. |
| Tutti i tipi di prodotti alimentari acquosi e alcolici e prodotti lattiero-caseari | Simulante alimentare D1. |
| Tutti i tipi di prodotti alimentari acquosi, acidi e alcolici e prodotti lattiero-caseari | 1) Simulante alimentare D1; e 2) simulante alimentare B. |
| Tutti i tipi di prodotti alimentari acquosi e alcolici con un contenuto di alcol fino al 20 % | Simulante alimentare C. |
| Tutti i tipi di prodotti alimentari acquosi e acidi e prodotti alimentari alcolici con un contenuto di alcol fino al 20 % | 1) Simulante alimentare C; e 2) simulante alimentare B.»; |

4) nell'allegato IV, il punto 8, iii) è sostituito dal seguente:

«iii) il massimo rapporto tra la superficie a contatto con il prodotto alimentare e il volume per il quale è stata verificata la conformità conformemente agli articoli 17 e 18, o informazioni equivalenti».
