

# REGOLAMENTI

## REGOLAMENTO (UE) N. 1282/2011 DELLA COMMISSIONE

del 28 novembre 2011

**che modifica e corregge il regolamento (UE) n. 10/2011 della Commissione 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<sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 5, paragrafo 1, lettere a) ed e), l'articolo 11, paragrafo 3, e l'articolo 12, paragrafo 6,

considerando quanto segue:

- (1) Il 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<sup>(2)</sup> stabilisce un elenco dell'Unione di monomeri, altre sostanze di partenza e additivi che possono essere utilizzati per la fabbricazione dei materiali e oggetti in materia plastica. Di recente l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito «l'Autorità») ha espresso una valutazione scientifica favorevole concernente altre sostanze che sarebbe quindi opportuno aggiungere all'attuale elenco.
- (2) Per alcune altre sostanze che sono state oggetto di una nuova valutazione scientifica da parte dell'Autorità è opportuno modificare le restrizioni e/o specifiche già stabilite a livello dell'UE nei loro confronti.
- (3) Le restrizioni e specifiche relative all'utilizzazione della sostanza iscritta con il numero di sostanza MCA 239 e la denominazione 2,4,6-triammino-1,3,5-triazina («melammina») dovrebbero essere modificate sulla base del parere scientifico pubblicato dall'Autorità il 13 aprile 2010, nel quale ha fissato una dose giornaliera accettabile (DGA) di 0,2 mg/kg di massa corporea per tale sostanza. Nel suo parere, l'Autorità ha inoltre concluso che l'esposizione dei bambini dovuta alla migrazione a partire dai materiali destinati a entrare in contatto con prodotti alimentari sarebbe nel range della DGA. Tenendo conto della DGA e dell'esposizione a partire da qualunque altra fonte, è opportuno ridurre il limite di migrazione applicabile alla sostanza 239. Si propone di fissare il limite di migrazione a 2,5 mg/kg di prodotti alimentari in analogia alla concentrazione massima di melammina autorizzata nei prodotti alimentari dal regio-

lamento (CE) n. 1135/2009 della Commissione, del 25 novembre 2009, che impone condizioni speciali per le importazioni dei prodotti originari della Cina o da essa provenienti, e che abroga la decisione 2008/798/CE della Commissione<sup>(3)</sup>.

- (4) È quindi opportuno modificare in modo conforme l'allegato I del regolamento (UE) n. 10/2011.
- (5) La sostanza iscritta con il numero di sostanza MCA 438 e la denominazione bis(2,6-diisopropilfenile) carbodiimide può essere utilizzata come additivo nelle materie plastiche conformemente alla tabella 1 dell'allegato I del regolamento (UE) n. 10/2011. L'Autorità ha sottoposto a nuova valutazione la sicurezza della sostanza autorizzata. Nel suo parere, l'Autorità<sup>(4)</sup> ha precisato che la sostanza deve essere utilizzata come monomero piuttosto che come additivo nelle materie plastiche. Per questo motivo è opportuno rettificare l'utilizzazione e aggiornare in modo conforme il numero di riferimento nell'allegato I.
- (6) La sostanza iscritta con il numero di sostanza MCA 376 e la denominazione N-metilpirrolidone può essere utilizzata come additivo nelle materie plastiche conformemente alla tabella 1 dell'allegato I del regolamento (UE) n. 10/2011 senza limite di migrazione specifico. Nel suo parere l'Autorità<sup>(5)</sup> ha fissato una DGA di 1 mg/kg di massa corporea che comporta un LMS di 60 mg/kg di prodotti alimentari. Questo limite coincide con il limite di migrazione specifico generico stabilito all'articolo 11, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 10/2011; tuttavia, dal momento che lo LMS di 60 mg/kg è derivato da una soglia tossicologica — in questo caso la DGA — è opportuno far figurare una menzione specifica nell'allegato I.
- (7) La sostanza iscritta con il numero di sostanza MCA 797 e la denominazione poliestere dell'acido adipico con 1,3-butanediolo, 1,2-propanediolo e 2-etil-1-esanolo può essere utilizzata come additivo nelle materie plastiche conformemente alla tabella 1 dell'allegato I del regolamento

<sup>(3)</sup> GU L 311 del 26.11.2009, pag. 3.

<sup>(4)</sup> Scientific Opinion on the safety evaluation of the substance bis(2,6-diisopropylphenyl)carbodiimide for use in food contact materials. The EFSA Journal 2010; 8(12):1928.

<sup>(5)</sup> Opinion of the Scientific Panel on food additives, flavourings, processing aids and materials in contact with food (AFC) on a request from the Commission related to a 7th list of substances for food contact materials. The EFSA Journal (2005)201, pagg. 1-28.

<sup>(1)</sup> GU L 338 del 13.11.2004, pag. 4.

<sup>(2)</sup> GU L 12 del 15.1.2011, pag. 1.

(UE) n. 10/2011; tale sostanza reca il numero CAS 0007328-26-5. Secondo il parere espresso dall'Autorità <sup>(1)</sup>, il numero CAS dovrebbe essere 0073018-26-5. È quindi opportuno rettificare il numero CAS di tale sostanza nell'allegato I.

- (8) Per limitare gli oneri amministrativi gravanti sugli operatori, i materiali e oggetti in materia plastica che sono stati commercializzati legalmente sulla base di requisiti fissati nel regolamento (UE) n. 10/2011 e che non sono conformi al presente regolamento dovrebbero poter essere importati e commercializzati sino al 1° gennaio 2013. Essi dovrebbero poter rimanere sul mercato sino ad esaurimento delle scorte.
- (9) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del Comitato permanente della catena alimentare e della salute animale e ad esse non si sono opposti né il Parlamento europeo né il Consiglio,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### Articolo 1

L'allegato I del regolamento (UE) n. 10/2011 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

#### Articolo 2

I materiali e oggetti in materia plastica che sono stati commercializzati legalmente prima del 1° gennaio 2012 e che non sono conformi al presente regolamento possono continuare ad essere commercializzati sino al 1° gennaio 2013. Essi possono rimanere sul mercato sino ad esaurimento delle scorte.

#### Articolo 3

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

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

Fatto a Bruxelles, il 28 novembre 2011

*Per la Commissione*

*Il presidente*

José Manuel BARROSO

---

<sup>(1)</sup> Opinion of the Scientific Panel on food additives, flavourings, processing aids and materials in contact with food (AFC) on a request related to a 18th list of substances for food contact materials. The EFSA Journal (2008) 628-633, pagg. 1-19.

ALLEGATO

L'allegato I del regolamento (UE) n. 10/2011 è modificato come segue:

1) nella tabella 1, le seguenti linee sono inserite in ordine numerico dei numeri di sostanza MCA:

Numero della sostanza	Numero di riferimento	Numero CAS	Denominazione della sostanza	Impiego come additivo o sostanza ausiliaria della polimerizzazione (sì/no)	Impiego come monomero o altra sostanza di partenza o macro-molecola ottenuta per fermentazione microbica (sì/no)	FRF applicabile (sì/no)	LMS [mg/kg]	LMS(T) [mg/kg] (Numero di restrizione di gruppo)	Restrizioni e specifiche	Note sulla verifica della conformità
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
855	40560		copolimero del butadiene, dello stirene, del metacrilato di metile, reticolato con dimetacrilato di 1,3- butanediol	sì	no	no			Da utilizzare unicamente nel policloruro di vinile (PVC) rigido con una concentrazione massima del 12 % a temperatura ambiente o a una temperatura inferiore.	
856	40563		copolimero del butadiene, dello stirene, del metacrilato di metile e dell'acrilato di butile, reticolato con divinilbenzene o dimetacrilato di 1,3-butanediol	sì	no	no			Da utilizzare unicamente nel policloruro di vinile (PVC) rigido con una concentrazione massima del 12 % a temperatura ambiente o a una temperatura inferiore.	
857	66765	0037953-21-2	copolimero del metacrilato di metile, dell'acrilato di butile, dello stirene e del metacrilato glicidilico	sì	no	no			Da utilizzare unicamente nel policloruro di vinile (PVC) rigido con una concentrazione massima del 12 % a temperatura ambiente o a una temperatura inferiore.	
863	15260	0000646-25-3	1,10-decanediammina	no	sì	no	0,05		Da utilizzare unicamente come co-monomero per la produzione di oggetti in poliammide ad uso ripetuto in contatto con prodotti alimentari acquosi, acidi e prodotti lattiero-caseari a temperatura ambiente o a contatto breve a una temperatura massima di 150 °C.	
873	93460		prodotto di reazione del diossido di titanio con l'octiltrirossisilano	sì	no	no			Prodotto di reazione del diossido di titanio con un massimo di 2 % m/m della sostanza di trattamento di superficie octiltrirossisilano, trasformato ad alta temperatura.	
894	93360	0016545-54-3	tiodipropionato di ditetradecil estere	sì	no	no		(14)		
895	47060	0171090-93-0	esteri di acido 3-(3,5-di-tert-butil-4-idrossifenil) propanoico con alcoli lineari e ramificati C13-C15	sì	no	no	0,05		Da utilizzare unicamente nelle poliolefine a contatto con prodotti alimentari diversi dai prodotti grassi/a forte tenore alcolico e lattiero-caseari.	

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
896	71958	0958445-44-8	sali di ammonio dell'acido 3H-perfluoro-3-[(3-metossi-propossi) propaico].	sì	no	no			Da utilizzare unicamente nella polimerizzazione dei fluoropolimeri quando essi: — sono fabbricati a una temperatura superiore a 280 °C per almeno dieci minuti, — sono fabbricati a una temperatura superiore a 190 °C a una concentrazione massima di 30 % m/m per un'utilizzazione nelle miscele con polimeri di poliossimetilene e destinati ad oggetti ad uso ripetuto.	
923	39150	0000120-40-1	N,N-bis(2-idrossietil) dodecanammide	sì	no	no	5		La quantità residua di dietanolammina nelle materie plastiche, in quanto impurità e prodotto della decomposizione della sostanza, non può comportare una migrazione di dietanolammina superiore a 0,3 mg/kg nel prodotto alimentare.	(18)
924	94987		trimetilolpropano, triesteri e diesteri miscelati con acidi n-octanoico e n-decanoico	sì	no	no	0,05		Da utilizzare unicamente nel PET a contatto con tutti i tipi di prodotti alimentari diversi dai prodotti grassi, a forte tenore alcolico o lattiero-caseari.	
926	71955	0908020-52-0	sali di ammonio dell'acido perfluoro[(2-etilossi-etossi)acetico]	sì	no	no			Da utilizzare unicamente nella polimerizzazione dei fluoropolimeri fabbricati a una temperatura superiore a 300 °C per almeno dieci minuti.	
971	25885	0002459-10-1	trimellitato di trimetile	no	sì	no			Da utilizzare unicamente come co-monomero a una concentrazione massima di 0,35 % m/m per la produzione di poliesteri modificati destinati a essere utilizzati a contatto con prodotti alimentari acquosi e secchi che non contengono grassi liberi in superficie.	(17)
972	45197	0012158-74-6	idrossifosfato di rame	sì	no	no				
973	22931	0019430-93-4	(perfluorobutil)etilene	no	sì	no			Da utilizzare unicamente come co-monomero a una concentrazione massima di 0,1 % m/m nella polimerizzazione di fluoropolimeri, sinterizzati ad alta temperatura.	

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
974	74050	939402-02-5	acido fosforoso, miscela di triesteri di 2,4-bis(1,1-dimetilpropil)fenile e di 4-(1,1-dimetilpropil)fenile	sì	no	sì	5		LMS espresso come somma delle forme fosfito e fosfato della sostanza e del prodotto di idrolisi 4-tert-amilfenolo. La migrazione del prodotto di idrolisi 2,4-di-tert-amilfenolo non può superare 0,05 mg/kg.	

2) nella tabella 1, per la sostanza seguente, il testo delle colonne (2), (5), (6) e (10) è sostituito dal testo seguente:

Numero della sostanza	Numero di riferimento	Numero CAS	Denominazione della sostanza	Impiego come additivo o sostanza ausiliaria della polimerizzazione (sì/no)	Impiego come monomero o altra sostanza di partenza o macro-molecola ottenuta per fermentazione microbica (sì/no)	FRF applicabile (sì/no)	LMS [mg/kg]	LMS(T) [mg/kg] (Numero di restrizione di gruppo)	Restrizioni e specifiche	Note sulla verifica della conformità
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
438	13303	0002162-74-5	bis(2,6-diisopropilfenil)carbodiimmide	no	sì	no	0,05		Espresso come la somma del bis(2,6-diisopropilfenil)carbodiimmide e del suo prodotto di idrolisi 2,6-diisopropilanilina	

3) nella tabella 1, per la sostanza seguente, il testo della colonna (3) è sostituito dal testo seguente:

Numero della sostanza	Numero di riferimento	Numero CAS	Denominazione della sostanza	Impiego come additivo o sostanza ausiliaria della polimerizzazione (sì/no)	Impiego come monomero o altra sostanza di partenza o macro-molecola ottenuta per fermentazione microbica (sì/no)	FRF applicabile (sì/no)	LMS [mg/kg]	LMS(T) [mg/kg] (Numero di restrizione di gruppo)	Restrizioni e specifiche	Note sulla verifica della conformità
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
797	76807	0073018-26-5	Poliestere di acido adipico e di 1,3-butanediolo, 1,2-propanediolo and 2-etil-1-esanolo	sì	no	sì		(31) (32)		

4) nella tabella 1, per le sostanze seguenti, il testo della colonna (8) è sostituito dal testo seguente:

Numero della sostanza	Nu-mero di riferimento	Numero CAS	Denominazione della sostanza	Impiego come additivo o sostanza ausiliaria della polimerizzazione (sì/no)	Impiego come monomero o altra sostanza di partenza o macro-molecola ottenuta per fermentazione microbica (sì/no)	FRF applicabile (sì/no)	LMS [mg/kg]	LMS(T) [mg/kg] (Numero di restrizione di gruppo)	Restrizioni e specifiche	Note sulla verifica della conformità
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
239	19975	0000108-78-1	2,4,6-triammino-1,3,5-triazina	sì	sì	no	2,5			
	25420									
	93720									
376	66905	0000872-50-4	N-metilpirrolidone	sì	no	no	60			

5) nella tabella 1, per la sostanza seguente, il testo delle colonne (8) e (10) è sostituito dal testo seguente:

Numero della sostanza	Nu-mero di riferimento	Numero CAS	Denominazione della sostanza	Impiego come additivo o sostanza ausiliaria della polimerizzazione (sì/no)	Impiego come monomero o altra sostanza di partenza o macro-molecola ottenuta per fermentazione microbica (sì/no)	FRF applicabile (sì/no)	LMS [mg/kg]	LMS(T) [mg/kg] (Numero di restrizione di gruppo)	Restrizioni e specifiche	Note sulla verifica della conformità
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
452	38885	0002725-22-6	2,4-bis(2,4-dimetilfenil)-6-(2-idrossi-4-n-octilosifenil)-1,3,5-triazina	sì	no	no	5			

6) nella tabella 1, per le sostanze seguenti, il testo della colonna (10) è sostituito dal testo seguente:

Numero della sostanza	Numero di riferimento	Numero CAS	Denominazione della sostanza	Impiego come additivo o sostanza ausiliaria della polimerizzazione (sì/no)	Impiego come monomero o altra sostanza di partenza o macro-molecola ottenuta per fermentazione microbica (sì/no)	FRF applicabile (sì/no)	LMS [mg/kg]	LMS(T) [mg/kg] (Numero di restrizione di gruppo)	Restrizioni e specifiche	Note sulla verifica della conformità
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
794	18117	0000079-14-1	acido glicolico	no	sì	no			Da utilizzare unicamente per la fabbricazione di acido poliglicolico (PGA) destinato a un contatto indiretto con prodotti alimentari dietro poliesteri come il polietilene tereftalato (PET) o l'acido polilattico (PLA) o a un contatto diretto con prodotti alimentari dopo miscelazione di PGA in concentrazione massima di 3 % m/m in PET o PLA.	
812	80350	0124578-12-7	copolimero di poli(acido 12-idrossistearico) e di polietileneimmina	sì	no	no			Da utilizzare unicamente nelle materie plastiche in concentrazione massima di 0,1 % m/m. Preparato mediante reazione di poli(12-acido idrossistearico) con polietileneimmina.	

7) nella tabella 1, per la sostanza seguente, il testo delle colonne (10) e (11) è sostituito dal testo seguente:

Numero della sostanza	Numero di riferimento	Numero CAS	Denominazione della sostanza	Impiego come additivo o sostanza ausiliaria della polimerizzazione (sì/no)	Impiego come monomero o altra sostanza di partenza o macro-molecola ottenuta per fermentazione microbica (sì/no)	FRF applicabile (sì/no)	LMS [mg/kg]	LMS(T) [mg/kg] (Numero di restrizione di gruppo)	Restrizioni e specifiche	Note sulla verifica della conformità
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
862	15180	0018085-02-4	3,4-diacetossi-1-butene	no	sì	no	0,05		LMS comprendente il prodotto di idrolisi 3,4-diidrossi-1-butene Da utilizzare unicamente come co-monomero nei copolimeri di etilene e di alcol vinilico (EVOH) e alcol polivinilico (PVOH)	(17) (19)

8) nella tabella 2, per la restrizione di gruppo seguente, il testo delle colonne (2) e (4) è sostituito dal testo seguente:

Numero di restrizione di gruppo	Numero della sostanza MCA	LMS (T) [mg/kg]	Specificazione della restrizione di gruppo
(1)	(2)	(3)	(4)
14	294 368 894	5	espresso come la somma delle sostanze e dei loro prodotti di ossidazione

9) nella tabella 3, le seguenti note relative al controllo di conformità sono inserite per ordine numerico:

Numero della nota	Note relative al controllo di conformità
(1)	(2)
(18)	Lo LMS rischia di essere superato nel caso del polietilene a bassa densità (PEBD)
(19)	Lo LMG rischia di essere superato in caso di contatto diretto con prodotti alimentari acquosi nei casi di copolimeri di etilene/alcol vinilico (EVOH) e di alcol polivinilico (PVOH)