

REGOLAMENTO (UE) 2018/79 DELLA COMMISSIONE**del 18 gennaio 2018****che modifica 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), d), e), h) e i), l'articolo 11, paragrafo 3, e l'articolo 12, paragrafo 6,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) n. 10/2011 della Commissione ⁽²⁾ («il regolamento») stabilisce un elenco dell'Unione delle sostanze autorizzate che possono essere utilizzate nei materiali e negli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari.
- (2) Successivamente all'ultima modifica del regolamento (UE) n. 10/2011, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha pubblicato ulteriori pareri scientifici su determinate sostanze che possono essere utilizzate nei materiali a contatto con i prodotti alimentari, nonché sull'utilizzo consentito delle sostanze precedentemente autorizzate. Al fine di garantire la conformità con le più recenti conclusioni dell'Autorità, il regolamento (UE) n. 10/2011 dovrebbe essere modificato.
- (3) L'Autorità ha adottato un parere scientifico favorevole ⁽³⁾ sull'uso del copolimero del butadiene, dello stirene, del metacrilato di metile e dell'acrilato di butile, reticolato con divinilbenzene o dimetacrilato di 1,3-butanediolo (sostanza FCM n. 856, n. CAS 25101-28-4). Essa ha concluso che la sostanza non desta preoccupazioni per la sicurezza dei consumatori se utilizzata come additivo polimerico a una concentrazione massima del 40 % p/p in oggetti ad uso ripetuto costituiti da miscele di copolimero acrilonitrile-stirene (SAN)/polimetilmetacrilato (PMMA) destinati a venire a contatto a temperatura ambiente con prodotti alimentari acquosi, acidi e/o a basso tenore alcolico (< 20 %) per meno di un giorno e con prodotti alimentari secchi per qualunque durata, compresa la conservazione prolungata. L'attuale autorizzazione di tale sostanza dovrebbe essere ampliata per comprendere tale uso purché siano soddisfatte tali specifiche.
- (4) L'Autorità ha adottato un parere scientifico favorevole ⁽⁴⁾ sull'uso del monomero 2,4,4'-trifluorobenzofenone (sostanza FCM n. 1061, n. CAS 80512-44-3). Essa ha concluso che tale sostanza non desta preoccupazioni per la sicurezza dei consumatori se utilizzata come comonomero a una concentrazione massima dello 0,3 % p/p sulla base del materiale finale nella fabbricazione di polietere etere chetone. Tale monomero dovrebbe quindi essere aggiunto all'elenco dell'Unione delle sostanze autorizzate con la restrizione che sia rispettata tale specifica.
- (5) L'Autorità ha adottato un parere scientifico favorevole ⁽⁵⁾ sull'uso del monomero 2,3,3,4,4,5,5-eptafluoro-1-pentene (sostanza FCM n. 1063, n. CAS 1547-26-8). Essa ha concluso che la sostanza non desta preoccupazioni per la sicurezza dei consumatori se utilizzata come comonomero assieme a comonomeri di tetrafluoroetilene e/o etilene per la fabbricazione di fluorocopolimeri destinati esclusivamente a essere utilizzati come coadiuvanti del processo di polimerizzazione a una concentrazione massima dello 0,2 % p/p del materiale a contatto con i prodotti alimentari. Ai fini di tale impiego la frazione a basso peso molecolare, inferiore a 1 500 Da, nel fluorocopolimero non dovrebbe essere superiore a 30 mg/kg. Tale monomero dovrebbe essere aggiunto all'elenco dell'Unione delle sostanze autorizzate con la restrizione che siano rispettate tali specifiche.
- (6) L'Autorità ha adottato un parere scientifico favorevole ⁽⁶⁾ sull'uso della sostanza ossido di tungsteno [WO_n (n = 2,72–2,90)] (sostanza FCM n. 1064, n. CAS 39318-18-8). Essa ha concluso che la sostanza non desta preoccupazioni per la sicurezza dei consumatori se l'additivo è utilizzato come agente di riscaldamento nel polietilene tereftalato (PET). Essa ha ritenuto che, per via dell'insolubilità della sostanza, la migrazione di tale

⁽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⁾ EFSA Journal 2016; 14(11):4637.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2016; 14(7):4532.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2016; 14(10):4582.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2017; 15(1):4661.

additivo di riscaldamento dovrebbe essere modesta per tutti gli usi prevedibili come additivo di riscaldamento nel PET. Non è pertanto necessario effettuare una verifica del limite di migrazione. Per altre funzioni tecniche o per l'uso in altri polimeri, l'Autorità ha concluso che la migrazione non dovrebbe superare 0,05 mg/kg (espresso come tungsteno). Tale sostanza dovrebbe essere aggiunta all'elenco dell'Unione delle sostanze autorizzate con la restrizione che siano rispettate tali specifiche.

- (7) L'Autorità ha adottato un parere scientifico favorevole ⁽¹⁾ sull'uso della miscela di alcanammidi C₁₄-C₁₈ metilramificate e lineari derivate da acidi grassi (sostanza FCM n. 1065, n. CAS 85711-28-0). Essa ha concluso che la sostanza non desta preoccupazioni per la sicurezza dei consumatori se utilizzata nella fabbricazione di oggetti di poliolefina destinati a venire a contatto con prodotti alimentari diversi dagli alimenti grassi (quali definiti dal simulante D2) e se la sua migrazione non supera 5 mg/kg di prodotto alimentare. Tale miscela dovrebbe quindi essere aggiunta all'elenco dell'Unione delle sostanze autorizzate con la restrizione che siano rispettate tali specifiche.
- (8) È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato I del regolamento (UE) n. 10/2011.
- (9) 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

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

Articolo 2

I materiali e gli oggetti di materia plastica conformi al regolamento (UE) n. 10/2011, nella versione applicabile prima dell'entrata in vigore del presente regolamento, possono essere immessi sul mercato fino all'8 febbraio 2019 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 presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 18 gennaio 2018.

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ EFSA Journal 2017; 15(2):4724.

ALLEGATO

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

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

a) la voce relativa alla sostanza FCM n. 856 è sostituita dalla seguente:

| | | | | | | | | | |
|------|-------|------------|--|----|----|----|--|--|---|
| «856 | 40563 | 25101-28-4 | copolimero del butadiene, dello stirene, del metacrilato di metile e dell'acrilato di butile, reticolato con divinilbenzene o dimetacrilato di 1,3-butane-diol | sì | no | no | | | Da utilizzare unicamente: — nel policloruro di vinile (PVC) rigido a una concentrazione massima del 12 % a temperatura ambiente o a una temperatura inferiore; o — a una concentrazione massima del 40 % p/p in oggetti ad uso ripetuto costituiti da miscele di copolimero acrilonitrile-stirene (SAN)/polimetilmetacrilato (PMMA) a temperatura ambiente o a una temperatura inferiore, e unicamente a contatto con prodotti alimentari acquosi, acidi e/o a basso tenore alcolico (< 20 %) per meno di un giorno, o con prodotti alimentari secchi per qualunque durata.»; |
|------|-------|------------|--|----|----|----|--|--|---|

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

| | | | | | | | | |
|-------|------------|------------------------------------|----|----|----|------|--|---|
| «1061 | 80512-44-3 | 2,4,4'-trifluorobenzofenone | no | sì | no | | | Da utilizzare unicamente come comonomero nella fabbricazione di polietere etere chetone a una concentrazione massima dello 0,3 % p/p del materiale finale. |
| 1063 | 1547-26-8 | 2,3,3,4,4,5,5-eptafluoro-1-pentene | no | sì | no | | | Da utilizzare solo assieme a comonomeri di tetrafluoroetilene e/o etilene per la fabbricazione di fluorocopolimeri destinati esclusivamente a essere utilizzati come coadiuvanti del processo di polimerizzazione a una concentrazione massima dello 0,2 % p/p del materiale a contatto con i prodotti alimentari, e se la frazione a basso peso molecolare, inferiore a 1 500 Da, nel fluorocopolimero non è superiore a 30 mg/kg. |
| 1064 | 39318-18-8 | ossido di tungsteno | sì | no | no | 0,05 | | Stechiometria: WO _n , n = 2,72–2,90 (25) |

| | | | | | | | | |
|------|------------|---|----|----|----|---|---|--------|
| 1065 | 85711-28-0 | miscela di alcanammidi C ₁₄ -C ₁₈ metil-ramificate e lineari derivate da acidi grassi | sì | no | no | 5 | Da utilizzare unicamente nella fabbricazione di oggetti di poliolefina non destinati a venire a contatto con prodotti alimentari ai quali la tabella 2 dell'allegato III assegna il simulante D2. | (26)»; |
|------|------------|---|----|----|----|---|---|--------|

2) nella tabella 3, al punto 3 sono aggiunte le seguenti voci:

| | |
|-------|--|
| «(25) | Se utilizzato come agente di riscaldamento nel polietilene tereftalato (PET), la verifica della conformità al limite di migrazione specifica non è necessaria; in tutti gli altri casi la conformità al limite di migrazione specifica è verificata a norma dell'articolo 18; il limite di migrazione specifica è espresso in mg di tungsteno/kg di prodotto alimentare. |
| (26) | La migrazione di stearammide, elencata nella tabella 1 alla voce relativa alla sostanza FCM n. 306, cui non si applica alcun limite di migrazione specifica, deve essere esclusa dalla verifica della conformità della migrazione della miscela al limite di migrazione specifica stabilito per la miscela.». |