

**REGOLAMENTO (UE) 2019/1338 DELLA COMMISSIONE****dell'8 agosto 2019****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 <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 5, paragrafo 1, lettere a), d), e) e i), l'articolo 11, paragrafo 3, e l'articolo 12, paragrafi 3 e 6,

considerando quanto segue:

- (1) L'allegato I del regolamento (UE) n. 10/2011 della Commissione <sup>(2)</sup> istituisce un elenco dell'Unione delle sostanze autorizzate che possono essere utilizzate nella fabbricazione di materiali e 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 un parere scientifico sugli utilizzi consentiti di una sostanza precedentemente autorizzata che può essere utilizzata nei materiali a contatto con i prodotti alimentari («MCA»). Al fine di garantirne la conformità alle più recenti conclusioni dell'Autorità, il regolamento (UE) n. 10/2011 dovrebbe essere modificato.
- (3) Sulla base di due pareri scientifici <sup>(3)</sup> <sup>(4)</sup> pubblicati dall'Autorità, il regolamento (UE) 2019/37 della Commissione <sup>(5)</sup> ha autorizzato la sostanza poli[(R)-3-idrossibutirrato-co-(R)-3-idrossiesanoato] (n. sostanza MCA 1059, n. CAS 147398-31-0) da utilizzarsi da sola o mescolata con altri polimeri a contatto con prodotti alimentari secchi o solidi ai quali l'allegato III, tabella 2, del regolamento (UE) n. 10/2011 assegna il simulante alimentare E. L'Autorità ha adottato un nuovo parere scientifico favorevole <sup>(6)</sup> che estende l'utilizzo di questa sostanza da sola o mescolata con altri polimeri alla fabbricazione di materie plastiche destinate a venire a contatto con tutti i prodotti alimentari. In quest'ultimo parere l'Autorità ha concluso che tale sostanza non desta preoccupazioni per la sicurezza dei consumatori se utilizzata da sola o mescolata con altri polimeri a contatto con tutti i prodotti alimentari in condizioni di contatto di sei mesi o più a temperatura ambiente o inferiore, comprese fasi di riempimento a caldo o di breve riscaldamento, purché la migrazione totale degli oligomeri con un peso molecolare inferiore a 1 000 Da non superi i 5,0 mg/kg di prodotto alimentare o simulante alimentare. La conclusione dell'Autorità si basa sulle condizioni peggiori della prova di migrazione di cui all'allegato V, capo 2, punto 2.1.4, del regolamento (UE) n. 10/2011 per condizioni di contatto prolungato (sei mesi o più) con prodotti alimentari a temperatura ambiente o inferiore alla temperatura ambiente. Conformemente alle disposizioni di cui all'allegato V, capo 2, punto 2.1.5, del medesimo regolamento, tali condizioni peggiori della prova di migrazione si applicano anche a condizioni di contatto inferiore a sei mesi a temperatura ambiente o inferiore alla temperatura ambiente. L'utilizzo di questa sostanza, da sola o mescolata con altri polimeri nella fabbricazione di materie plastiche destinate a venire a contatto con tutti i prodotti alimentari in condizioni di contatto inferiore a sei mesi a temperatura ambiente o inferiore, comprese fasi di riempimento a caldo o di breve riscaldamento, non desta pertanto preoccupazioni per la sicurezza, purché la migrazione totale degli oligomeri con un peso molecolare inferiore a 1 000 Da non superi i 5,0 mg/kg di prodotto alimentare o simulante alimentare. In detto parere l'Autorità ha inoltre confermato che il limite di migrazione specifica di 0,05 mg/kg di prodotto alimentare fissato per il prodotto di degradazione acido crotonico nella precedente autorizzazione della sostanza MCA n. 1059 dovrebbe applicarsi anche a tale utilizzo esteso. La voce relativa a tale sostanza nell'allegato I, punto 1, tabella 1, del regolamento (UE) n. 10/2011 dovrebbe pertanto includere, nella colonna 10 di tale tabella, gli utilizzi di tale sostanza con tutti i prodotti alimentari e in tutte le condizioni.
- (4) L'autorizzazione della sostanza MCA n. 1059 rilasciata dal presente regolamento prescrive che la migrazione totale di tutti gli oligomeri con un peso molecolare inferiore a 1 000 Da non possa superare i 5,0 mg/kg di prodotto alimentare o simulante alimentare. Dato che i metodi analitici per determinare la migrazione di tali

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

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2016;14(5):4464.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2018;16(7):5326.

<sup>(5)</sup> Regolamento (UE) 2019/37 della Commissione, del 10 gennaio 2019, 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 (GUL 9 dell'11.1.2019, pag. 88).

<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2019;17(1):5551.

oligomeri sono complessi, le autorità competenti non dispongono necessariamente di una descrizione di tali metodi. Senza tale descrizione l'autorità competente non può verificare la conformità della migrazione degli oligomeri dal materiale o dall'oggetto al limite di migrazione per tali oligomeri. Gli operatori economici che immettono sul mercato l'oggetto o il materiale finale contenente tale sostanza dovrebbero pertanto essere tenuti ad accludere alla documentazione di supporto di cui all'articolo 16 del regolamento (UE) n. 10/2011 una descrizione del metodo e, se il metodo lo richiede, un campione di calibrazione.

- (5) L'allegato I del regolamento (UE) n. 10/2011 dovrebbe pertanto essere modificato di conseguenza.
- (6) 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 destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e conformi al regolamento (UE) n. 10/2011 nella versione applicabile prima dell'entrata in vigore del presente regolamento possono essere immessi sul mercato fino al 29 agosto 2020 e rimanere sul mercato fino a 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, l'8 agosto 2019

*Per la Commissione*

*Il presidente*

Jean-Claude JUNCKER

---

ALLEGATO

All'allegato I del regolamento (UE) n. 10/2011, la voce della tabella 1 relativa alla sostanza MCA n. 1059 è sostituita dalla seguente:

«1059		147398-31-0	Poli[(R)-3-idrossibutirato-co-(R)-3-idrossiesanoato)	no	sì	no		(35)	Da utilizzarsi unicamente da solo o mescolato con altri polimeri a contatto con tutti i prodotti alimentari in condizioni di contatto fino a sei mesi e/o pari o superiori a sei mesi, a temperatura ambiente o inferiore, comprese fasi di riempimento a caldo o di breve riscaldamento. La migrazione totale degli oligomeri con un peso molecolare inferiore a 1 000 Da non supera i 5,0 mg/kg di prodotto alimentare.	(23)»
-------	--	-------------	--	----	----	----	--	------	---	-------