

**REGOLAMENTO (UE) 2019/37 DELLA COMMISSIONE****del 10 gennaio 2019****che modifica e rettificata 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), h) e i), l'articolo 11, paragrafo 3, e l'articolo 12, paragrafo 6,

considerando quanto segue:

- (1) L'allegato I del regolamento (UE) n. 10/2011 della Commissione <sup>(2)</sup> stabilisce un elenco dell'Unione delle sostanze autorizzate che possono essere utilizzate nella fabbricazione dei materiali e degli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari. L'allegato III di tale regolamento assegna i simulanti alimentari da utilizzare nelle prove volte a dimostrare la conformità dei materiali e degli oggetti di materia plastica non ancora a contatto con prodotti alimentari ai limiti di migrazione di cui agli articoli 11 e 12 del medesimo regolamento.
- (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 («MCA»), nonché sull'utilizzo consentito delle sostanze precedentemente autorizzate. Sono stati inoltre individuati alcuni errori di redazione e ambiguità nel testo. Al fine di garantire che il regolamento (UE) n. 10/2011 rispecchi le più recenti conclusioni dell'Autorità e dissipare ogni dubbio sulla sua corretta applicazione, il regolamento dovrebbe essere modificato e rettificato.
- (3) Il nome della sostanza 1,2,3,4-tetraidronaftalene-2,6-dicarbossilato di dimetile (n. sostanza MCA 1066, n. CAS 23985-75-3), autorizzata con regolamento (UE) 2018/831 della Commissione <sup>(3)</sup>, figurante nell'allegato I, punto 1, tabella 1, del regolamento (UE) n. 10/2011, contiene un errore tipografico nella versione in lingua inglese del documento. È pertanto opportuno rettificare tale voce nell'allegato I, punto 1, tabella 1, del regolamento (UE) n. 10/2011.
- (4) Sulla base del parere scientifico favorevole dell'Autorità <sup>(4)</sup> sull'uso della sostanza [3-(2,3-epossipropossi)propil] trimetossisilano (n. sostanza MCA 1068, n. CAS 2530-83-8) come componente di agenti plastificanti per l'apprettatura di fibre di vetro incorporate in materie plastiche a bassa diffusività come il polietilene tereftalato (PET), il policarbonato (PC), il tereftalato di polibutilene (PBT), i poliesteri termoindurenti e la resina vinilestere epossidica di tipo bisfenolo destinata all'uso singolo o ripetuto con stoccaggio prolungato a temperatura ambiente, contatto ripetuto sul breve termine a temperatura aumentata o elevata e per tutti gli alimenti, tale sostanza è stata autorizzata con regolamento (UE) 2018/831 quale additivo o coadiuvante del processo di polimerizzazione nell'allegato I, punto 1, tabella 1, colonna 5, del regolamento (UE) n. 10/2011. Essendo destinata a reagire con lo scheletro polimerico della materia plastica e potendo diventarne parte, tale sostanza dovrebbe essere considerata un materiale di partenza o monomero nella fabbricazione di agenti plastificanti per l'apprettatura di fibre di vetro incorporate in materie plastiche a bassa diffusività come il polietilene tereftalato (PET), il policarbonato (PC), il tereftalato di polibutilene (PBT), i poliesteri termoindurenti e la resina vinilestere epossidica di tipo bisfenolo. È pertanto opportuno modificare la voce corrispondente nell'allegato I, punto 1, tabella 1, del regolamento (UE) n. 10/2011 al fine di includere tale sostanza nell'allegato I, colonna 6, del medesimo regolamento per chiarirne gli usi previsti.
- (5) L'Autorità ha adottato due pareri scientifici favorevoli <sup>(5)</sup> <sup>(6)</sup> sull'uso della sostanza poli[(R)-3-idrossibutirrato-co-(R)-3-idrossiossanoato] (n. sostanza MCA 1059, n. CAS 147398-31-0), un (co)polimero biodegradabile ottenuto

<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> Regolamento (UE) 2018/831 della Commissione, del 5 giugno 2018, che modifica il regolamento (UE) n. 10/2011 riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire in contatto con i prodotti alimentari (GU L 140 del 6.6.2018, pag. 35).

<sup>(4)</sup> *EFSA Journal* 2017;15(10):5014.

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

<sup>(6)</sup> *EFSA Journal* 2018;16(7):5326.

per fermentazione microbica e utilizzato nella fabbricazione di articoli per l'imballaggio destinati a venire a contatto con prodotti ortofrutticoli interi. Nei due pareri 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 prodotti alimentari (secchi/solidi) ai quali la tabella 2 dell'allegato III del regolamento (UE) n. 10/2011 assegna il simulante alimentare E in condizioni di contatto fino a sei mesi o più a temperatura ambiente o inferiore, comprese fasi di riempimento a caldo o di breve riscaldamento. L'Autorità ha inoltre concluso che la migrazione specifica del prodotto di degradazione acido crotonico non dovrebbe superare gli 0,05 mg/kg di prodotto alimentare. Tale sostanza dovrebbe quindi essere aggiunta all'elenco dell'Unione delle sostanze autorizzate con la restrizione che siano rispettate tali specifiche.

- (6) L'acido crotonico (n. sostanza MCA 467, n. CAS 3724-65-0) è autorizzato come additivo o monomero nella fabbricazione di materie plastiche destinate a venire a contatto con i prodotti alimentari. Il regolamento (UE) 2017/752 della Commissione <sup>(7)</sup> ha introdotto un limite di migrazione specifica di 0,05 mg/kg di prodotto alimentare nella voce relativa a tale sostanza di cui all'allegato I, punto 1, tabella 1, del regolamento (UE) n. 10/2011, in sostituzione della precedente verifica di conformità sulla base del contenuto residuo per superficie a contatto con il prodotto alimentare (QMA). La verifica della conformità dell'acido crotonico sulla base del QMA con un limite di 0,05 mg/6 dm<sup>2</sup> è altresì inclusa nella voce relativa alla sostanza copolimero fra acido 3-idrossibutanoico e acido 3-idrossipentanoico (n. sostanza MCA 744, n. CAS 80181-31-3) di cui all'allegato I, tabella 4, del regolamento (UE) n. 10/2011 e dovrebbe essere sostituita dal limite di migrazione specifica assegnato alla sostanza MCA n. 467. Alla luce del fatto che lo stesso limite di migrazione specifica per l'acido crotonico deve essere applicabile alle sostanze MCA n. 467, 744 e 1059, è opportuno introdurre una restrizione di gruppo per l'acido crotonico per le sostanze MCA n. 467, 744 e 1059 nell'allegato I, tabella 2, del regolamento (UE) n. 10/2011 e modificare le corrispondenti singole voci nelle tabelle 1 e 4 del medesimo allegato.
- (7) L'Autorità ha adottato un parere scientifico favorevole <sup>(8)</sup> sull'uso della sostanza dimetilcarbonato (n. sostanza MCA 1067, n. CAS 616-38-6) come monomero nella fabbricazione di materie plastiche destinate a venire a contatto con i prodotti alimentari. L'Autorità ha concluso che la sostanza non desta preoccupazioni per la sicurezza dei consumatori se utilizzata come comonomero assieme all'1,6-esanediole per creare un prepolimero del policarbonato e successivamente fatta reagire con diisocianato di 4,4'-metilendifenile e dioli quali il polipropilenglicole e l'1,4-butandiolo per formare poliuretano termoplastico. L'uso di tale materiale dovrebbe essere oggetto di un'ulteriore restrizione affinché non contenga più del 30 % del prepolimero del policarbonato e venga impiegato esclusivamente in oggetti di uso ripetuto a contatto breve ( $\leq 30$  minuti) a temperatura ambiente con prodotti alimentari ai quali la tabella 2 dell'allegato III del regolamento (UE) n. 10/2011 assegna i simulanti A e B. È quindi opportuno inserire la sostanza nell'elenco dell'Unione di sostanze autorizzate a condizione che tali restrizioni siano rispettate.
- (8) L'Autorità ha inoltre osservato che la sostanza MCA n. 1067 può anche essere utilizzata per la fabbricazione di altri policarbonati o in altre condizioni. In tali casi l'Autorità ha concluso che l'uso della sostanza non desta preoccupazioni per la salute dei consumatori se la migrazione del dimetilcarbonato non supera gli 0,05 mg/kg di prodotto alimentare e la migrazione totale degli oligomeri del policarbonato con un peso molecolare inferiore a 1 000 Da non supera gli 0,05 mg/kg di prodotto alimentare. È quindi opportuno autorizzare tali usi della sostanza a condizione che tali restrizioni siano rispettate.
- (9) L'autorizzazione della sostanza MCA n. 1067 rilasciata dal presente regolamento per la fabbricazione di altri policarbonati o in altre condizioni richiede che la migrazione totale degli oligomeri del policarbonato con un peso molecolare inferiore a 1 000 Da non superi gli 0,05 mg/kg di prodotto alimentare. I metodi analitici per determinare la migrazione di tali oligomeri sono complessi. La descrizione di tali metodi non è necessariamente a disposizione delle autorità competenti. Senza una descrizione l'autorità competente non può verificare che la migrazione di oligomeri dal materiale o dall'oggetto rispetti il limite di migrazione per tali oligomeri. Gli operatori commerciali che immettono sul mercato il materiale o l'oggetto finito contenente tale sostanza dovrebbero pertanto essere tenuti a fornire una descrizione del metodo e un campione di calibrazione, se richiesto dal metodo.
- (10) L'Autorità ha adottato un parere scientifico favorevole <sup>(9)</sup> sull'uso della sostanza isobutano (n. sostanza MCA 1069, n. CAS 75-28-5) come agente schiumogeno per materie plastiche destinate a venire a contatto con i prodotti alimentari. Nel parere l'Autorità ha concluso che tale sostanza non desta preoccupazioni per la sicurezza dei consumatori se utilizzata come agente schiumogeno nelle materie plastiche destinate a venire a contatto con i prodotti alimentari. È pertanto opportuno autorizzare tale uso della sostanza. La classe di

<sup>(7)</sup> 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 in contatto con i prodotti alimentari (GU L 113 del 29.4.2017, pag. 18).

<sup>(8)</sup> EFSA Journal 2017;15(7):4901.

<sup>(9)</sup> EFSA Journal 2018;16(1):5116.

composti collettivamente denominati «agenti schiumogeni» comprende anche i tensioattivi e spesso si ritiene che sia costituita unicamente da questi ultimi. Al fine di evitare la possibile confusione, e in linea con la funzione di tale sostanza valutata dall'Autorità, alla voce corrispondente di cui all'allegato I, tabella 1, del regolamento (UE) n. 10/2011, è opportuno utilizzare il sinonimo «agente espandente».

- (11) La tabella 3 dell'allegato III del regolamento (UE) n. 10/2011 assegna i simulanti alimentari da utilizzare nelle prove volte a dimostrare la conformità dei materiali e degli oggetti di materia plastica non ancora a contatto con prodotti alimentari al limite di migrazione globale di cui all'articolo 12 del medesimo regolamento. Nella terza e quarta riga i riferimenti ai simulanti alimentari da utilizzare nelle prove di migrazione globale dei prodotti elencati, in particolare dei prodotti lattiero-caseari, contengono delle ambiguità. La terza riga fa riferimento a prodotti alimentari acquosi e alcolici e a prodotti lattiero-caseari in generale, e prevede l'uso del simulante alimentare D1 (etanolo 50 %). La quarta riga fa riferimento a prodotti alimentari acquosi, acidi e alcolici e a prodotti lattiero-caseari e prevede l'uso dei simulanti alimentari D1 e B (acido acetico 3 %). Il simulante alimentare B deve essere utilizzato per i prodotti acidi il cui pH è inferiore a 4,5, come indicato nell'allegato III, punto 2, del regolamento (UE) n. 10/2011. I prodotti lattiero-caseari sono indicati in entrambe le righe perché sebbene il latte abbia un pH relativamente neutro (6,5-6,8), alcuni prodotti lattiero-caseari trasformati (fermentati o acidificati) hanno pH acidi che variano tra il 4,0 e il 4,5. L'interpretazione di tale doppio riferimento potrebbe indurre erroneamente a credere che i prodotti lattiero-caseari acidi sono altresì inclusi nella terza riga e possono quindi essere sottoposti a prova solo con il simulante alimentare D1 anziché con il simulante alimentare B come indicato nella quarta riga. È pertanto opportuno chiarire la terza e la quarta riga della tabella 3 specificando il pH dei prodotti lattiero-caseari elencati, utilizzando il valore di pH 4,5 quale valore soglia.
- (12) È pertanto opportuno modificare e rettificare di conseguenza gli allegati I e III del regolamento (UE) n. 10/2011.
- (13) 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 e III 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 nella versione applicabile prima dell'entrata in vigore del presente regolamento possono essere immessi sul mercato fino al 31 gennaio 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, il 10 gennaio 2019

*Per la Commissione*

*Il presidente*

Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO

Gli allegati I e III del regolamento (UE) n. 10/2011 sono così modificati:

(1) all'allegato I, la tabella 1 è così modificata:

a) le voci relative alle sostanze MCA n. 467, 744, 1066 e 1068 sono sostituite dalle seguenti:

«467	14800	3724-65-0	Acido crotonico	sì	sì	no		(35)»		
	45600									
«744	18888	080181-31-3	Copolimero fra acido 3-idrossibutanoico e acido 3-idrossipentanoico	no	sì	no		(35)	La sostanza è utilizzata come prodotto ottenuto mediante fermentazione batterica. In conformità alle specifiche indicate nell'allegato I, tabella 4.»	
«1066		23985-75-3	1,2,3,4-tetraidronaftalene-2,6-dicarbossilato di dimetile	no	sì	no	0,05		Da utilizzarsi unicamente come comonomero per la fabbricazione di uno strato di poliestere non destinato al contatto con i prodotti alimentari in un materiale plastico multistrato destinato al contatto unicamente con gli alimenti ai quali la tabella 2 dell'allegato III assegna i simulanti alimentari A, B, C e/o D1. Il limite di migrazione specifica riportato nella colonna 8 si riferisce alla migrazione totale della sostanza e dei suoi dimeri (ciclici e aciclici).»	
«1068		2530-83-8	[3-(2,3-epossipropil)trime-tossisilano	no	sì	no			Da utilizzarsi unicamente come componente di agenti plastificanti per l'apprettatura di fibre di vetro da incorporare in materie plastiche a bassa diffusività rinforzate con fibra di vetro [polietilene tereftalato (PET), policarbonato (PC), tereftalato di polibutilene (PBT), poliesteri termoindurenti e resina vinilestere epossidica di tipo bisfenolo] a contatto con i prodotti alimentari. Nelle fibre di vetro trattate non devono essere rilevabili residui della sostanza in quantità superiore a 0,01 mg/kg e a 0,06 mg/kg per ciascuno dei prodotti di reazione (monomeri idrolizzati e dimeri, trimeri e tetrameri ciclici contenenti epossidi).»	

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

«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 prodotti alimentari ai quali la tabella 2 dell'allegato III assegna il simulante alimentare E.»	
-------	--	-------------	--	----	----	----	--	------	---	--

«1067		616-38-6	Dimetilcarbonato	no	sì	no			Da utilizzarsi unicamente: a) con 1,6-esanediolo per la fabbricazione di prepolimeri del policarbonato utilizzati ad una concentrazione fino al 30 % per la fabbricazione di poliuretani termoplastici con diisocianato di 4,4'-metilendifenile e dioli, quali il polipropilenglicole e l'1,4-butandiolo. Il materiale risultante è utilizzato unicamente in oggetti a uso ripetuto destinati a venire a contatto breve ( $\leq 30$ minuti a temperatura ambiente) con prodotti alimentari ai quali la tabella 2 dell'allegato III assegna i simulanti A e/o B; o b) per la produzione di altri policarbonati e/o in altre condizioni purché la migrazione di dimetilcarbonato non superi gli 0,05 mg/kg di prodotto alimentare e che la migrazione totale degli oligomeri del policarbonato con un peso molecolare inferiore a 1 000 Da non superi gli 0,05 mg/kg di prodotto alimentare.	(27)»
«1069		75-28-5	Isobutano	sì	no	no			Da utilizzarsi unicamente come agente espandente.»	

(2) all'allegato I, tabella 2, è aggiunta la seguente voce:

«35	467	0,05	«espresso come acido crotonico»
	744		
	1059		

(3) all'allegato I, tabella 3, è aggiunta la seguente voce:

«(27)	In caso di immissione sul mercato di un materiale o di un oggetto finale contenente tale sostanza e prodotto in condizioni diverse da quelle di cui alla tabella 1, colonna 10, lettera a), deve essere accluso ai documenti di supporto di cui all'articolo 16 un metodo ben definito atto a determinare se la migrazione oligomerica rispetta le restrizioni specificate nella tabella 1, colonna 10, lettera b). Tale metodo deve essere adatto all'utilizzo da parte di un'autorità competente per verificare la conformità. Se un metodo idoneo è disponibile al pubblico, si deve fare riferimento a tale metodo. Se il metodo richiede un campione di calibrazione, va fornito all'autorità competente, su richiesta, un numero sufficiente di campioni.»
-------	--

(4) all'allegato I, tabella 4, la riga concernente le restrizioni per la voce relativa alla sostanza MCA n. 744 è sostituita dalla seguente:

«Restrizioni	Il limite di migrazione specifica per l'acido crotonico è 0,05 mg/kg di prodotto alimentare»
--------------	--

(5) all'allegato III, punto 4, tabella 3, la terza e la quarta riga sono sostituite dalle seguenti:

«Tutti i tipi di prodotti alimentari acquosi e alcolici e prodotti lattiero-caseari con pH ≥ 4,5	Simulante alimentare D1.
Tutti i tipi di prodotti alimentari acquosi e alcolici e prodotti lattiero-caseari con pH < 4,5	Simulante alimentare D1 e simulante alimentare B.»