

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 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) L'allegato I del regolamento (UE) n. 10/2011 della Commissione ⁽²⁾ 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 («sostanze MCA»), nonché sull'utilizzo consentito delle sostanze precedentemente autorizzate. Al fine di garantire la conformità con le più recenti conclusioni dell'Autorità, è opportuno modificare il regolamento (UE) n. 10/2011.
- (3) L'Autorità ha adottato pareri che rivalutano la contaminazione da perclorato negli alimenti e l'esposizione alimentare umana al perclorato ⁽³⁾ ⁽⁴⁾. La sostanza «acido perclorico, sali» (perclorato) (n. 822 nell'elenco delle sostanze MCA) è inclusa nell'allegato I, tabella 1, del regolamento (UE) n. 10/2011 come additivo o sostanza ausiliaria della polimerizzazione. A tale sostanza si applica un limite di migrazione specifica («LMS») pari a 0,05 mg/kg sulla base dell'ipotesi della normale esposizione alimentare derivata da materiali a contatto con i prodotti alimentari secondo cui una persona di 60 kg consuma quotidianamente 1 kg di alimenti. Nel rivalutare il perclorato, l'Autorità ha stabilito una dose giornaliera tollerabile (DGT) pari a 0,3 µg/kg di peso corporeo al giorno e ha osservato che nei gruppi di giovani l'esposizione al perclorato proveniente da tutte le fonti alimentari, sia sul breve che sul lungo termine, supera la DGT, mentre lo stesso tipo di esposizione nella popolazione adulta è risultato a livello della DGT. Per rispondere a questa situazione, l'LMS dovrebbe essere calcolato sulla base della DGT e dovrebbe essere applicato un fattore di attribuzione convenzionale del 10 % della DGT da sostanze MCA. Di conseguenza l'LMS per il perclorato dovrebbe essere ridotto da 0,05 mg/kg a 0,002 mg/kg, al fine di garantire che la migrazione di perclorato da sostanze plastiche MCA non risulti pericolosa per la salute umana.
- (4) L'Autorità ha adottato un parere scientifico favorevole ⁽⁵⁾ sull'uso della sostanza acido fosforoso, miscela di triesteri di 2,4-bis(1,1-dimetilpropil)fenile e di 4-(1,1-dimetilpropil)fenile (sostanza MCA n. 974, n. CAS 939402-02-5). La sostanza è autorizzata con un limite di migrazione pari a 5 mg/kg di prodotto alimentare. Sulla base di nuove prove scientifiche l'Autorità ha concluso che tale sostanza non desta preoccupazioni per la sicurezza dei consumatori pur aumentando il suo limite di migrazione specifica da 5 a 10 mg/kg di prodotto alimentare, a condizione che siano rispettate le altre restrizioni. Per questo motivo è opportuno aumentare il limite di migrazione per questa sostanza, a condizione che siano rispettate le altre restrizioni.
- (5) L'Autorità ha adottato un parere scientifico favorevole ⁽⁶⁾ sull'uso della sostanza 1,2,3,4-tetraidronaftalene-2,6-dicarbossilato di dimetile (sostanza MCA n. 1066, n. CAS 23985-75-3). L'Autorità ha concluso che tale sostanza non desta preoccupazioni per la sicurezza dei consumatori se utilizzata come comonomero per la fabbricazione di uno strato di poliestere da usare come rivestimento interno di materiale plastico multistrato destinato al contatto con gli alimenti ai quali sono assegnati i simulanti alimentari A, B, C e/o D1 di cui all'allegato III, tabella 2, del regolamento (UE) n. 10/2011. La migrazione totale della sostanza e dei suoi dimeri (ciclici e aciclici) non dovrebbe superare 0,05 mg/kg di prodotto alimentare. Tale monomero dovrebbe quindi essere aggiunto all'elenco dell'Unione delle sostanze autorizzate con la restrizione che siano rispettate tali specifiche.

⁽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 2017; 15(10):5043.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2014; 12(10):3869.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2017; 15(5):4841.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2017; 15(5):4840.

- (6) L'Autorità ha adottato un parere scientifico favorevole ⁽¹⁾ sull'uso della sostanza [3-(2,3-epossipropossi)propil] trimetossisilano (sostanza MCA n. 1068, n. CAS 2530-83-8). L'Autorità ha concluso che la sostanza, sebbene abbia un potenziale genotossico, non desta preoccupazioni per la sicurezza a causa della esposizione ridotta o nulla quando utilizzata 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. Poiché anche alcuni dei prodotti di reazione della sostanza contenente la funzione epossidica possono avere un potenziale genotossico, non dovrebbero essere rilevabili residui della sostanza e di ciascuno dei prodotti di reazione nelle fibre di vetro apprettate in quantità superiore a 10 µg/kg per la sostanza e a 60 µg/kg per ciascuno dei prodotti di reazione (monomeri idrolizzati e dimeri, trimeri e tetrameri ciclici contenenti epossidi).
- (7) È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato I del regolamento (UE) n. 10/2011.
- (8) 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 al 26 giugno 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 5 giugno 2018

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ EFSA Journal 2017; 15(10):5014.

ALLEGATO

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

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

a) le voci relative alle sostanze MCA n. 822 e n. 974 sono sostituite dalle seguenti:

«822	71938		Acido perclorico, sali	sì	no	no	0,002			4)»
«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	10		LMS espresso come somma delle forme fosfito e fosfato della sostanza, 4-tert-amilfenolo e 2,4-di-tert-amilfenolo. La migrazione di 2,4-di-tert-amilfenolo non deve superare 1 mg/kg di prodotto alimentare.»	

b) sono aggiunte le seguenti voci secondo l'ordine dei numeri delle sostanze MCA:

«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 sono assegnati i simulanti alimentari A, B, C e/o D1 di cui all'allegato III, tabella 2. 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-epossipropossi)propil]trimetossisilano	sì	no	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).»	