



Bruxelles, 11.7.2023
C(2023) 4511 final

ANNEX

ALLEGATO

del

REGOLAMENTO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

che modifica l'allegato I del regolamento (UE) n. 10/2011 riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, per quanto riguarda le modifiche delle autorizzazioni delle sostanze e l'aggiunta di nuove sostanze

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 96 relativa a farina e fibre di legno, non trattate, e la voce 121 relativa all'acido salicilico sono soppresse;
- b) la voce 157 relativa al dibutil ftalato è sostituita dalla seguente:

"157	74880	000008 4-74-2	Dibutil ftalato ("DBP")	sì	no	no	0,12	(32) (36)	Da utilizzarsi unicamente come: a) plastificante nei materiali e oggetti a uso ripetuto a contatto con alimenti non grassi; b) coadiuvante tecnologico di lavorazione nelle poliolefine, in concentrazioni non superiori allo 0,05 % (p/p) nel prodotto finito.	(7)"
------	-------	------------------	-------------------------------	----	----	----	------	--------------	---	------

c) la voce 159 relativa al benzil butil ftalato è sostituita dalla seguente:

"159	74560	000008 5-68-7	Benzil butil ftalato ("BBP")	sì	no	no	6	(32) (36)	Da utilizzarsi unicamente come: a) plastificante nei materiali e oggetti di materia plastica ad uso ripetuto; b) plastificante nei materiali e negli oggetti monouso a contatto con alimenti non grassi, eccettuate le formule per lattanti e le formule di proseguimento (*); c) coadiuvante tecnologico di lavorazione in concentrazioni non superiori allo 0,1 % (p/p) nel prodotto finito.	(7)"
------	-------	------------------	------------------------------------	----	----	----	---	--------------	---	------

d) la voce 283 relativa al bis(2-etilesile)ftalato è sostituita dalla seguente:

"283	74640	000011 7-81-7	Bis(2- etilesile)ftalat o ("DEHP")	sì	no	no	0,6	(32) (36)	Da utilizzarsi unicamente come: a) plastificante nei materiali e oggetti a uso ripetuto a contatto con alimenti non grassi; b) coadiuvante tecnologico di lavorazione in concentrazioni non superiori allo 0,1 % (p/p) nel prodotto finito.	(7)"
------	-------	------------------	--	----	----	----	-----	--------------	--	------

										"
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	---

e) la voce 728 relativa all'acido ftalico, diesteri con alcoli saturi primari ramificati C₈-C₁₀, con oltre il 60 % di C₉ è sostituita dalla seguente:

"728	75100	006851 5-48-0 002855 3-12-0	Acido ftalico, diesteri con alcoli saturi primari ramificati C ₈ -C ₁₀ , con oltre il 60 % di C ₉ ("DINP")	sì	no	no		(26) (32)	Da utilizzarsi unicamente come: a) plastificante nei materiali e oggetti di materia plastica ad uso ripetuto; b) plastificante nei materiali e negli oggetti monouso a contatto con alimenti non grassi, eccettuate le formule per lattanti e le formule di proseguimento (*); c) coadiuvante tecnologico di lavorazione in concentrazioni non superiori allo 0,1 % (p/p) nel prodotto finito. Da non utilizzarsi in combinazione con le sostanze MCA 157, 159, 283, o 1085.	(7)"
------	-------	--------------------------------------	---	----	----	----	--	--------------	--	------

f) la voce 793 relativa alla trietanolammmina è sostituita dalla seguente:

"793	94000	000010	Trietanolamm	sì	no	no		(37)"		
------	-------	--------	--------------	----	----	----	--	-------	--	--

		2-71-6	ina							
--	--	--------	-----	--	--	--	--	--	--	--

g) la voce 822 relativa all'acido perclorico, sali (perclorato) è sostituita dalla seguente:

"822	71983	14797-73-0	Acido perclorico, sali (perclorato)	sì	no	no		(38)"		
------	-------	------------	-------------------------------------	----	----	----	--	-------	--	--

h) la voce 1007 relativa al dietil[[3,5-bis(1,1-dimetiletil)-4-idrossifenil]metil]fosfonato è sostituita dalla seguente:

"1007		976-56-7	Dietil[[3,5-bis(1,1-dimetiletil)-4-idrossifenil]metil]fosfonato	no	sì	no			Da utilizzarsi unicamente fino allo 0,2 % (p/p) sulla base del peso del polimero finale nel processo di polimerizzazione per la fabbricazione di poli(etilene tereftalato) (PET) e di poli(etilene 2,5-furandicarbossilato) (PEF)	"
-------	--	----------	---	----	----	----	--	--	---	---

i) la voce 1059 relativa al poli[(R)-3-idrossibutirrato-co-(R)-3-idrossiesanoato) è sostituita dalla seguente:

"1059		147398-31-0	Poli[(R)-3-idrossibutirrato-co-(R)-3-idrossiesanoato) ("PHBH")	no	sì	no		(35)	La sostanza è una macromolecola ottenuta per fermentazione microbica. Da utilizzarsi unicamente in condizioni di temperatura non superiori alle condizioni di cui al punto 2.1.4, lettera d), dell'allegato V. La migrazione totale degli oligomeri con un peso molecolare inferiore a 1 000 Da non deve superare i 5,0 mg/kg di prodotto alimentare.	(23)"
-------	--	-------------	--	----	----	----	--	------	---	-------

j) la voce 1076 relativa all'estere trifenilico dell'acido fosforoso polimerizzato con esteri alchilici C10-16 di alfa-idro-omegaidrossipoli[ossi (metil-1,2-etandiolo)] è sostituita dalla seguente:

"1076	122793 7-46-3	Estere trifenilico dell'acido fosforoso polimerizzato con esteri alchilici C10-16 di alfa-idro-omegaidrossipoli[ossi (metil-1,2-etandiolo)]	sì	no	no	0,05		Da utilizzarsi unicamente come: a) additivo a una concentrazione massima dello 0,2 % p/p in materiali e oggetti di polistirene antiurto destinati a venire a contatto con prodotti alimentari a temperatura ambiente e inferiore alla temperatura ambiente, compresi il riempimento a caldo e/o il riscaldamento fino a 100 °C per un massimo di due ore. Da non utilizzarsi a contatto con i prodotti alimentari ai quali l'allegato III assegna i simulanti C e/o D1; b) additivo a una concentrazione massima dello 0,025 % p/p in materiali di acrilonitrile-butadiene-stirene (ABS) per un uso a temperatura ambiente e inferiore."	
-------	------------------	---	----	----	----	------	--	--	--

k) alla fine della tabella 1 sono inserite in ordine numerico le voci seguenti:

"1078	3319-31-1	tris(2-etilesil)benzene-1,2,4-tricarbossilato	sì	no	no	1	(32)	Da utilizzarsi unicamente come plastificante per la fabbricazione di cloruro di polivinile morbido. Da non utilizzarsi a contatto con alimenti destinati ai lattanti. (*)	
1080	156157-97-0	(trietanolammina-perclorato, sale di sodio), dimero	sì	no	no		(37) (38)	Da utilizzarsi unicamente in cloruro di polivinile rigido a contatto con alimenti inclusi nella categoria alimentare con numero di riferimento 01.01.A nella tabella 2 dell'allegato III.	
1081	-	N, N-bis(2-idrossietil)stearilammina	sì	no	no		(7)	Da utilizzarsi unicamente a una concentrazione massima del 2 % (p/p) in	(30)

			parzialmente esterificata con acidi grassi saturi C16/C18						materiali e oggetti di materia plastica destinati a essere utilizzati dagli operatori economici del settore alimentare per il confezionamento di prodotti alimentari secchi ai quali la tabella 2 dell'allegato III assegna il simulante E.
1082		52628-03-2	Acido fosforico, esteri misti con 2-idrossietil metacrilato	no	sì	no	0,05		Da utilizzarsi unicamente a una concentrazione massima dello 0,35 % (p/p) per la fabbricazione di polimetilmetacrilato. LMS espresso come somma dei mono-, di- e triesteri dell'acido fosforico e dei mono-, di-, tri- e tetraesteri dell'acido difosforico.
1083		2421-28-5	Dianidride benzofenon-3,3',4,4'-tetracarbossilica ("BTDA")	no	sì	no	0,05		Da utilizzarsi unicamente a una concentrazione massima del 43 % (p/p) come comonomero nella produzione di poliimmidi per l'uso a contatto con alimenti per i quali l'allegato III, tabella 2, prevede solo i simulanti B e/o D2 a una temperatura massima di 250°C."

"(*) Lattante, formula per lattanti e formula di proseguimento così come definiti dall'articolo 2, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 giugno 2013, relativo agli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, agli alimenti a fini medici speciali e ai sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso e che abroga la direttiva 92/52/CEE del Consiglio, le direttive 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE della Commissione, la direttiva 2009/39/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e i regolamenti (CE) n. 41/2009 e (CE) n. 953/2009 della Commissione (GU L 181 del 29.6.2013, pag. 35)."

(2) al punto 2, la tabella 2 è così modificata:

a) la voce 7 è sostituita dalla seguente:

"7	19 20 1081	1,2	espresso come ammina terziaria"
----	------------------	-----	---------------------------------

b) la voce 26 è sostituita dalla seguente:

"26	728 729	1,8	espresso come somma delle sostanze"
-----	------------	-----	-------------------------------------

c) la voce 32 è sostituita dalla seguente:

"32	8 72 73 138 140 157 159 207 242 283 532 670 728 729 775 783 797 798 810 815 1078 1085*	60	espresso come somma delle sostanze (plastificanti) * Il diisobutilftalato, N. sostanza MCA 1085, con i sinonimi 1,2-bis(2-metilpropil)benzene-1,2- dicarbossilato o "DIBP" e numero CAS 84-69-5 non figura tra le sostanze autorizzate nella tabella 1. Può tuttavia essere presente in concomitanza con altri ftalati, come conseguenza del suo utilizzo come sostanza ausiliaria della polimerizzazione, ed è incluso nelle restrizioni di gruppo con l'assegnazione MCA n. 1085".
-----	---	----	---

d) sono aggiunte le seguenti voci:

"36	157 159 283 1085*	0,6	somma di dibutil ftalato (DBP), diisobutilftalato (DIBP), benzil butil ftalato (BBP) e bis(2-etilesile)ftalato (DEHP) espressi come equivalenti DEHP utilizzando la seguente formula: $DBP*5 + DIBP*4 + BBP*0,1 + DEHP*1$. * Cfr. nota relativa alla sostanza MCA n. 1085 alla riga 32
37	793 1080	0,05	espresso come somma di trietanolamina e addotto cloridrato espresso come trietanolamina
38	822 1080	0,002	espresso come perclorato - si applica la nota 4 della tabella 3"

(3) nella tabella 3 al punto 3 è aggiunta la voce seguente:

"(30)	Esiste il rischio di superamento dei limiti di migrazione; la migrazione aumenta con lo spessore della materia plastica in cui è contenuta la sostanza, e con una polarità decrescente del polimero e un grado decrescente di esterificazione della sostanza stessa."
-------	---