

DIRETTIVE

DIRETTIVA 2007/19/CE DELLA COMMISSIONE

del 30 marzo 2007

che modifica la direttiva 2002/72/CE relativa ai materiali e agli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e la direttiva 85/572/CEE del Consiglio che fissa l'elenco dei simulanti da impiegare per la verifica della migrazione dei costituenti dei materiali e degli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità 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 2,

sentita l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità»),

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2002/72/CE della Commissione ⁽²⁾ è una direttiva specifica, ai sensi del regolamento quadro (CE) n. 1935/2004, che armonizza le norme relative ai materiali e agli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari.
- (2) La direttiva 2002/72/CE istituisce un elenco di sostanze autorizzate che possono essere impiegate nella fabbricazione di questi materiali e oggetti, in particolare additivi e monomeri, disciplina le restrizioni al loro impiego, la loro etichettatura e le informazioni da fornire al consumatore o all'operatore dell'industria alimentare in merito all'impiego corretto di tali materiali e oggetti.
- (3) Le informazioni fornite alla Commissione hanno dimostrato che i plastificanti, impiegati ad esempio nelle guarnizioni in cloruro di polivinile (PVC) dei coperchi, possono

sono migrare negli alimenti grassi in quantità tali da poter rappresentare un pericolo per la salute umana o da comportare una modifica inaccettabile della composizione degli alimenti. È pertanto opportuno chiarire che le guarnizioni rientrano nel campo di applicazione della direttiva 2002/72/CE, anche se, ad esempio, fanno parte di coperchi metallici. Allo stesso tempo si devono stabilire norme specifiche per quanto concerne l'impiego di additivi nella produzione di dette guarnizioni. È opportuno tener conto del fatto che i produttori di coperchi hanno bisogno di un tempo sufficiente per adattarsi ad alcune disposizioni della direttiva 2002/72/CE. Considerati, in particolare, i tempi di preparazione di una domanda di valutazione degli additivi specifici impiegati nella fabbricazione delle guarnizioni dei coperchi, non è ancora possibile fissare un calendario per la loro valutazione. Pertanto, in una prima fase, non è opportuno applicare alla fabbricazione delle guarnizioni dei coperchi l'elenco positivo degli additivi autorizzati che verrà adottato per i materiali e gli oggetti di materia plastica; in tal modo continuerà a essere ammesso l'impiego di altri additivi, nel rispetto della legislazione nazionale. In una fase successiva occorrerà valutare nuovamente la situazione.

- (4) È opportuno aggiornare la direttiva 2002/72/CE tenendo conto dei nuovi dati inerenti alla valutazione di rischio delle sostanze che l'Autorità ha esaminato e dell'esigenza di adattare al progresso tecnico le vigenti norme in materia di calcolo della migrazione. Per motivi di chiarezza vanno introdotte le definizioni dei termini tecnici utilizzati.
- (5) Le norme applicabili alla migrazione globale e alla migrazione specifica devono fondarsi su uno stesso principio e vanno quindi uniformate.
- (6) È opportuno introdurre norme specifiche ai fini di una migliore tutela dei lattanti, in quanto l'ingestione di cibo rapportata al peso corporeo è maggiore nei lattanti rispetto a quanto avvenga negli adulti.
- (7) Per gli additivi dell'allegato III, sezione B, della direttiva 2002/72/CE è opportuno che la verifica della conformità ai limiti di migrazione specifica (LMS) nel simulante D sia applicata contemporaneamente alle altre disposizioni in materia di calcolo della migrazione introdotte dalla presente direttiva, affinché possa essere stimata più accuratamente l'esposizione reale dei consumatori a tali additivi. È quindi opportuno prorogare i termini per l'applicazione della suddetta verifica di conformità.

⁽¹⁾ GU L 338 del 13.11.2004, pag. 4.

⁽²⁾ GU L 220 del 15.8.2002, pag. 18. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2005/79/CE (GU L 302 del 19.11.2005, pag. 35).

- (8) È opportuno chiarire la posizione degli additivi che agiscono come sostanze ausiliarie della polimerizzazione (polymerisation production aids, PPA). I PPA che fungono anche da additivi devono essere valutati e inclusi nel prossimo elenco positivo di additivi. Alcuni di essi figurano già nell'attuale elenco incompleto degli additivi. Per quanto riguarda gli additivi che fungono unicamente da PPA e che pertanto non sono destinati a rimanere nel prodotto finito, è opportuno chiarire che il loro impiego continuerà a essere ammesso, nel rispetto della legislazione nazionale, anche successivamente all'adozione del prossimo elenco positivo di additivi. In una fase successiva occorrerà valutare nuovamente la situazione.
- (9) Gli studi hanno dimostrato che l'azodicarbonammide si decompone in semicarbazide durante i processi di lavorazione ad alte temperature. Nel 2003 è stato chiesto all'Autorità di raccogliere dati e valutare i possibili rischi rappresentati dalla semicarbazide negli alimenti. In attesa di tali informazioni e a norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare ⁽¹⁾, la direttiva 2004/1/CE della Commissione ⁽²⁾ ha sospeso l'uso dell'azodicarbonammide nei materiali e negli oggetti di materia plastica. Nel parere del 21 giugno 2005 l'Autorità ⁽³⁾ ha concluso che la cancerogenicità della semicarbazide non è preoccupante per la salute umana alle concentrazioni riscontrate negli alimenti se si elimina la fonte di semicarbazide derivante dall'azodicarbonammide. È quindi opportuno mantenere in vigore il divieto d'impiego dell'azodicarbonammide nei materiali e negli oggetti di materia plastica.
- (10) È opportuno introdurre il concetto di barriera funzionale di materia plastica, ossia di una barriera collocata all'interno dei materiali o degli oggetti in materia plastica che impedisca o limiti la migrazione nel prodotto alimentare. Solo il vetro e alcuni metalli possono garantire il blocco completo della migrazione. Le materie plastiche possono rappresentare barriere funzionali parziali, le cui caratteristiche e la cui efficacia vanno valutate, e possono contribuire a ridurre la migrazione di una sostanza in modo che risulti inferiore a un LMS o a un limite di rilevabilità. Se sono separate da una barriera funzionale di materia plastica, talune sostanze non autorizzate possono essere impiegate, qualora rispondano a determinati parametri e la migrazione resti al di sotto di un determinato limite di rilevabilità. Tenuto conto degli alimenti per lattanti e di altri soggetti particolarmente sensibili, nonché delle difficoltà di questo tipo di analisi caratterizzata da una notevole tolleranza analitica, è opportuno fissare un tenore massimo di 0,01 mg/kg nel prodotto o simulante alimentare per quanto concerne la migrazione di sostanze non autorizzate attraverso la barriera funzionale di materia plastica.
- (11) L'articolo 9 della direttiva 2002/72/CE stabilisce che i materiali e gli oggetti di materia plastica siano accompagnati da una dichiarazione scritta che ne attesti la conformità alle norme applicabili. Conformemente all'articolo 5, paragrafo 1, lettere h) e i), del regolamento (CE) n. 1935/2004 e al fine di rafforzare il coordinamento e la responsabilità dei fornitori, il rispetto delle norme pertinenti deve essere documentato dai responsabili in ogni fase della produzione (compresa quella delle sostanze di partenza) con una dichiarazione di conformità fornita al cliente. Inoltre, in ogni fase della produzione deve essere tenuta a disposizione delle autorità di controllo la documentazione corroborante la dichiarazione di conformità.
- (12) L'articolo 17, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 178/2002 prescrive agli operatori del settore alimentare di verificare che gli alimenti soddisfino le disposizioni a essi applicabili. A tal fine è opportuno che a tali operatori sia consentito l'accesso a informazioni atte a garantire che la migrazione dai materiali e dagli oggetti è conforme alle specifiche e alle restrizioni negli alimenti, nel dovuto rispetto della riservatezza.
- (13) Per le sostanze non elencate negli allegati II e III, quali impurezze o prodotti di reazione di cui al punto 3 dell'allegato II e al punto 3 dell'allegato III della direttiva 2002/72/CE, è opportuno che la conformità all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 1935/2004 sia valutata dagli operatori di settore interessati conformemente a principi scientifici internazionalmente riconosciuti.
- (14) Affinché l'esposizione del consumatore possa essere stimata in modo più accurato, occorre introdurre nelle prove di migrazione un nuovo coefficiente di riduzione, denominato «coefficiente di riduzione per i grassi» (fat reduction factor, FRF). Finora l'esposizione a sostanze che migrano prevalentemente in alimenti grassi (sostanze lipofile) è stata calcolata in base al presupposto generale secondo cui una persona ingerisce giornalmente 1 kg di prodotti alimentari. Tuttavia l'ingestione giornaliera di grassi è al massimo di 200 g. È opportuno tenerne conto correggendo la migrazione specifica per l'FRF applicabile alle sostanze lipofile, conformemente al parere del comitato scientifico dell'alimentazione umana (SCF) ⁽⁴⁾ e al parere dell'Autorità ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 575/2006 della Commissione (GU L 100 dell'8.4.2006, pag. 3).

⁽²⁾ GU L 7 del 13.1.2004, pag. 45.

⁽³⁾ *The EFSA Journal* (2005) 219, pagg. 1-36.

⁽⁴⁾ Parere del comitato scientifico dell'alimentazione umana del 4 dicembre 2002 sull'introduzione di un coefficiente di riduzione (del consumo) dei grassi (FRF) nella stima dell'esposizione a una sostanza migrante dai materiali destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out149_en.pdf

⁽⁵⁾ Parere del gruppo di esperti scientifici sugli additivi alimentari, sugli aromi, sui coadiuvanti tecnologici e sui materiali a contatto con gli alimenti (AFC) espresso su richiesta della Commissione in materia di introduzione di un coefficiente di riduzione (del consumo) dei grassi per i lattanti e i bambini, *The EFSA Journal* (2004) 103, pagg. 1-8.

- (15) In base ai nuovi dati concernenti la valutazione dei rischi dei monomeri e di altre sostanze di partenza valutati dall'Autorità ⁽¹⁾, è opportuno inserire nell'elenco comunitario di sostanze autorizzate alcuni monomeri ammessi temporaneamente a livello nazionale oltre ad alcuni nuovi monomeri. Sulla base di questi stessi dati, per altri monomeri devono essere modificate le restrizioni e/o le specifiche già stabilite a livello comunitario.
- (16) È opportuno modificare l'elenco incompleto degli additivi utilizzabili nella fabbricazione di materiali e oggetti di materia plastica in modo che esso comprenda altri additivi valutati dall'Autorità. Per taluni additivi, le restrizioni e/o le specifiche già stabilite a livello comunitario devono essere modificate in base alle nuove informazioni disponibili.
- (17) La direttiva 2005/79/CE della Commissione ⁽²⁾ ha introdotto modifiche alle restrizioni e/o specifiche applicabili alla sostanza n. rif. 35760, prevedendone l'inserimento nella sezione A invece che nella sezione B dell'allegato III della direttiva 2002/72/CE, mentre per la sostanza n. rif. 67180 le modifiche sono state inserite nella sezione B invece che nella sezione A dello stesso allegato. Inoltre per le sostanze nn. rif. 43480, 45200, 81760 e 88640 il riferimento alle restrizioni e alle specifiche contenuto nell'allegato III della direttiva 2002/72/CE è ambiguo. Per esigenze di certezza del diritto, occorre pertanto inserire le sostanze n. rif. 35760 e 67180 nella sezione appropriata dell'elenco degli additivi e inserire nuovamente le restrizioni e le specifiche applicabili alle sostanze nn. rif. 43480, 45200, 81760 e 88640.
- (18) È stato dimostrato che l'acqua distillata attualmente utilizzata non è un simulante idoneo per alcuni prodotti lattiero-caseari. È opportuno sostituirla con l'etanolo al 50 %, che meglio simula il carattere grasso di questi prodotti.
- (19) L'olio di soia epossidato (ESBO) è utilizzato quale plastificante nelle guarnizioni. Tenuto conto del parere adottato il 16 marzo 2006 dall'Autorità ⁽³⁾ sull'esposizione degli adulti all'ESBO utilizzato nei materiali destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, è opportuno stabilire un termine più breve per l'adeguamento delle guarnizioni dei coperchi alle restrizioni previste dalla direttiva 2002/72/CE per l'ESBO e i suoi succedanei. Si deve applicare lo stesso termine per quanto riguarda il divieto di impiego dell'azodicarbonamide.
- (20) Alcuni ftalati vengono utilizzati quali plastificanti nelle guarnizioni e in altre applicazioni plastiche. L'Autorità, nei suoi pareri su alcuni ftalati ⁽⁴⁾ pubblicati nel settembre 2005, ha stabilito le dosi giornaliere ammissibili (DGA) per alcuni ftalati e ha stimato che l'esposizione dell'uomo ad alcuni ftalati rientra nei limiti delle DGA. È quindi opportuno stabilire un termine più breve per l'adeguamento dei materiali e degli oggetti di materia plastica alle restrizioni previste dalla direttiva 2002/72/CE per tali sostanze.
- (21) La direttiva 85/572/CEE del Consiglio ⁽⁵⁾ e la direttiva 2002/72/CE devono pertanto essere modificate in conformità.
- (22) Le misure di cui alla presente direttiva sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

La direttiva 2002/72/CE è modificata come segue.

1) L'articolo 1 è modificato come segue:

a) il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

«2. La presente direttiva si applica ai seguenti materiali e oggetti che, allo stato di prodotti finiti, sono destinati a esser messi a contatto con i prodotti alimentari o sono già messi a contatto con i prodotti alimentari conformemente alla loro destinazione (di seguito "materiali e oggetti di materia plastica"):

a) ai materiali e agli oggetti, nonché alle parti di essi, costituiti esclusivamente di materia plastica;

b) ai materiali e agli oggetti di materia plastica multistrato;

c) agli strati di materia plastica o ai rivestimenti di materia plastica che costituiscono le guarnizioni di coperchi composti complessivamente da due o più strati di diversi tipi di materiali.»;

⁽¹⁾ *The EFSA Journal* (2005) 218, pagg. 1-9.

The EFSA Journal (2005) 248, pagg. 1-16.

The EFSA Journal (2005) 273, pagg. 1-26.

The EFSA Journal (2006) da 316 a 318, pagg. 1-10.

The EFSA Journal (2006) da 395 a 401, pagg. 1-21.

⁽²⁾ GU L 302 del 19.11.2005, pag. 35.

⁽³⁾ *The EFSA Journal* (2006) 332, pagg. 1-9.

⁽⁴⁾ *The EFSA Journal* (2005) 244, pagg. 1-18.

The EFSA Journal (2005) 245, pagg. 1-14.

The EFSA Journal (2005) 243, pagg. 1-20.

The EFSA Journal (2005) 242, pagg. 1-17.

The EFSA Journal (2005) 241, pagg. 1-14.

⁽⁵⁾ GU L 372 del 31.12.1985, pag. 14.

b) il paragrafo 4 è sostituito dal seguente:

«4. Fatto salvo il paragrafo 2, lettera c), la presente direttiva non si applica ai materiali e agli oggetti composti da due o più strati, di cui almeno uno non sia costituito esclusivamente di materia plastica, anche se quello destinato a venire a contatto diretto con i prodotti alimentari è costituito esclusivamente di materia plastica.»

2) È inserito il seguente articolo 1 bis:

«Articolo 1 bis

Ai fini della presente direttiva si intende per:

- a) "materiale od oggetto di materia plastica multistrato": un materiale o un oggetto di materia plastica composto da due o più strati di materiali, ciascuno dei quali realizzato esclusivamente in materia plastica, tenuti insieme da adesivi o mediante altri mezzi;
- b) "barriera funzionale di materia plastica": barriera composta di uno o più strati di materia plastica che assicura che il materiale o l'oggetto finito sia conforme all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio (*) e alla presente direttiva;
- c) "alimenti non grassi": alimenti per i quali la direttiva 85/572/CEE prevede per le prove di migrazione simulanti diversi dal simulante D.

(*) GU L 338 del 13.11.2004, pag. 4.»

3) L'articolo 2 è sostituito dal seguente:

«Articolo 2

1. I materiali e gli oggetti di materia plastica non devono cedere i loro costituenti ai prodotti alimentari in quantità superiori a 60 mg di sostanza ceduta per chilogrammo di prodotto o simulante alimentare (mg/kg) (limite di migrazione globale).

Tale limite è pari però a 10 mg per decimetro quadrato di superficie del materiale o dell'oggetto (mg/dm²) nei seguenti casi:

- a) oggetti che siano recipienti o siano assimilabili a recipienti o che possano essere riempiti, di capacità inferiore a 500 ml o superiore a 10 l;
- b) fogli, pellicole o altri materiali od oggetti che non possano essere riempiti o per i quali non sia possibile valutare il rapporto tra la superficie del materiale od

oggetto e la quantità del prodotto alimentare a contatto con essa.

2. Per i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a essere messi a contatto o già a contatto con alimenti per lattanti e bambini ai sensi delle direttive 91/321/CEE (*) e 96/5/CE (**) della Commissione, il limite di migrazione globale è sempre 60 mg/kg.

(*) GU L 175 del 4.7.1991, pag. 35.
(**) GU L 49 del 28.2.1996, pag. 17.»

4) All'articolo 4, paragrafo 2, la data del «1° luglio 2006» è sostituita dalla data del «1° aprile 2008».

5) Sono inseriti i seguenti articoli 4 *quater*, 4 *quinqües* e 4 *sexies*:

«Articolo 4 *quater*

Per l'impiego di additivi nella fabbricazione di strati di materiale plastico o di rivestimenti di materiale plastico per coperchi di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera c), si applicano le seguenti norme:

- a) per gli additivi di cui all'allegato III, si applicano le restrizioni e/o le specifiche d'impiego stabilite in tale allegato, fatto salvo quanto disposto dall'articolo 4, paragrafo 2;
- b) in deroga all'articolo 4, paragrafo 1, e all'articolo 4 *bis*, paragrafi 1 e 5, gli additivi non elencati nell'allegato III possono continuare a essere impiegati fino a un'ulteriore riesame, nel rispetto della legislazione nazionale;
- c) in deroga all'articolo 4 *ter*, gli Stati membri possono continuare ad autorizzare a livello nazionale additivi per la fabbricazione di strati di materiale plastico o di rivestimenti di materiale plastico per coperchi di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera c).

Articolo 4 *quinqües*

Per l'impiego, nella produzione di materiali e oggetti di materia plastica, di additivi che agiscono unicamente come sostanze ausiliarie della polimerizzazione e non destinati a rimanere nel prodotto finito (polymerisation production aids, di seguito "PPA"), si applicano le seguenti norme:

- a) per i PPA di cui all'allegato III, si applicano le restrizioni e/o le specifiche d'impiego di cui all'allegato III, fatto salvo quanto disposto dall'articolo 4, paragrafo 2;

b) in deroga all'articolo 4, paragrafo 1, e all'articolo 4 bis, paragrafi 1 e 5, i PPA non elencati nell'allegato III possono continuare a essere impiegati fino a un ulteriore riesame, nel rispetto della legislazione nazionale;

c) in deroga all'articolo 4 *ter*, gli Stati membri possono continuare ad autorizzare a livello nazionale i PPA.

Articolo 4 *sexies*

È vietato l'impiego di azodicarbonammide n. rif. 36640 (n. CAS 000123-77-3) nella fabbricazione di materiali e oggetti di materia plastica.»

6) All'articolo 5 bis, il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

«2. Nelle fasi della commercializzazione diverse dalla vendita al dettaglio, i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati ad essere posti a contatto con i prodotti alimentari e contenenti gli additivi di cui al paragrafo 1 devono essere accompagnati da una dichiarazione scritta recante le informazioni di cui all'articolo 9.»

7) All'articolo 7 è aggiunto il seguente terzo comma:

«Per i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a essere messi a contatto o già a contatto con alimenti per lattanti e bambini ai sensi delle direttive 91/321/CEE e 96/5/CE, si applicano sempre i LMS espressi in mg/kg.»

8) È inserito il seguente articolo 7 bis:

«Articolo 7 bis

1. La composizione di ogni strato di materiale plastico di un materiale od oggetto di materia plastica multistrato deve essere conforme alla presente direttiva.

2. In deroga al paragrafo 1, uno strato non a diretto contatto con il prodotto alimentare e separato da esso da una barriera funzionale di materia plastica può, sempre che il materiale o l'oggetto finito sia conforme ai limiti di migrazione globali e specifici di cui alla presente direttiva:

a) non essere conforme alle restrizioni e specifiche di cui alla presente direttiva;

b) essere fabbricato con sostanze diverse da quelle comprese nella presente direttiva o negli elenchi nazionali relativi ai materiali e oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari.

3. La migrazione delle sostanze di cui al paragrafo 2, lettera b), nel prodotto o simulante alimentare non deve superare il valore di 0,01 mg/kg, misurato con certezza statistica mediante un metodo di analisi conforme all'articolo 11 del regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio (*). Tale limite va sempre espresso come concentrazione nei prodotti o simulanti alimentari. Si applica a un gruppo di composti, se strutturalmente e tossicologicamente correlati, in particolare isomeri o composti con lo stesso gruppo funzionale, e comprende gli eventuali trasferimenti per contro stampa (set-off).

4. Le sostanze di cui al paragrafo 2, lettera b), non appartengono ad alcuna delle categorie seguenti:

a) sostanze classificate come sostanze di comprovata o sospetta "cancerogenicità", "mutagenicità" o "tossicità per la riproduzione" nell'allegato I della direttiva 67/548/CEE del Consiglio (**);

b) sostanze classificate come sostanze "cancerogene", "mutagene" o "tossiche per la riproduzione" in base al principio della responsabilità personale, secondo quanto previsto dall'allegato VI della direttiva 67/548/CEE.

(*) GU L 165 del 30.4.2004, pag. 1; rettifica nella GU L 191 del 28.5.2004, pag. 1.

(**) GU 196 del 16.8.1967, pag. 1.»

9) All'articolo 8 è aggiunto il seguente paragrafo 5:

«5. Fatto salvo il paragrafo 1, per gli ftalati (nn. rif. 74640, 74880, 74560, 75100 e 75105) di cui all'allegato III, sezione B, la verifica dell'LMS è effettuata unicamente nei simulanti alimentari. Tuttavia la verifica dell'LMS può essere effettuata nel prodotto alimentare qualora questo non sia già stato a contatto con il materiale o l'oggetto, purché su di esso vengano preventivamente eseguite le prove relative allo ftalato e il livello non sia statisticamente significativo, né superiore o pari al limite di quantificazione.»

10) L'articolo 9 è sostituito dal seguente:

«Articolo 9

1. Nelle fasi della commercializzazione diverse dalla vendita al dettaglio, i materiali e gli oggetti di materia plastica e le sostanze destinate alla loro fabbricazione sono accompagnati da una dichiarazione scritta secondo quanto disposto dall'articolo 16 del regolamento (CE) n. 1935/2004.

2. La dichiarazione di cui al paragrafo 1 è rilasciata dall'operatore di settore e contiene le informazioni di cui all'allegato VI bis.

3. L'operatore di settore mette a disposizione dell'autorità nazionale competente che ne faccia richiesta la documentazione atta a dimostrare che i materiali e gli oggetti e le sostanze destinate alla loro fabbricazione sono conformi alle prescrizioni della presente direttiva. Tale documentazione contiene condizioni e risultati delle prove, calcoli, altre analisi nonché accertamenti relativi alla sicurezza o considerazioni comprovanti la conformità.»

- 11) Gli allegati I, II e III sono modificati conformemente agli allegati I, II e III della presente direttiva.
- 12) Il testo contenuto nell'allegato IV della presente direttiva è inserito come allegato IV *bis*.
- 13) Gli allegati V e VI sono modificati conformemente agli allegati V e VI della presente direttiva.
- 14) Il testo contenuto nell'allegato VII della presente direttiva è inserito come allegato VI *bis*.

Articolo 2

L'allegato della direttiva 85/572/CEE è modificato conformemente all'allegato VIII della presente direttiva.

Articolo 3

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano, entro il 1° aprile 2008, le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni nonché una tavola di concordanza tra queste ultime e la presente direttiva.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.

Gli Stati membri applicano tali disposizioni in modo da:

- a) consentire, a decorrere dal 1° aprile 2008, gli scambi e l'impiego dei materiali e degli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, che siano conformi alla direttiva 2002/72/CE, come modificata dalla presente direttiva;
- b) vietare, a decorrere dal 1° giugno 2008, la fabbricazione e l'importazione nella Comunità di coperchi muniti di guarnizione non conformi alle restrizioni e alle specifiche stabilite dalla direttiva 2002/72/CE, come modificata dalla presente direttiva, riguardo ai nn. rif. 30340, 30401, 36640, 56800, 76815, 76866, 88640 e 93760;
- c) vietare, a decorrere dal 1° giugno 2008, la fabbricazione e l'importazione nella Comunità di materiali e oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e non conformi alle restrizioni e alle specifiche stabilite dalla direttiva 2002/72/CE, come modificata dalla presente direttiva;
- d) vietare a decorrere dal 1° aprile 2009, la fabbricazione e l'importazione nella Comunità dei materiali e degli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e non conformi alla direttiva 2002/72/CE, come modificata dalla presente direttiva, fatto salvo quanto disposto alle lettere b) e c).

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali di diritto interno adottate nella materia disciplinata dalla presente direttiva.

Articolo 4

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 5

Gli stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 30 marzo 2007.

Per la Commissione
Markos KYPRIANOU
Membro della Commissione

ALLEGATO I

L'allegato I della direttiva 2002/72/CE è modificato come segue:

1) sono inseriti i seguenti punti 2 bis e 2 ter:

«2 bis. Correzione della migrazione specifica nei prodotti alimentari aventi un tenore di grassi superiore al 20 % mediante il coefficiente di riduzione per i grassi (fat reduction factor, FRF).

Il "coefficiente di riduzione per i grassi (FRF)" è un coefficiente compreso tra 1 e 5, per il quale si divide il valore misurato della migrazione di sostanze lipofile in un alimento grasso o nel simulante D o nei suoi succedanei prima di effettuare il raffronto con i limiti di migrazione specifica.

Norme generali

Le sostanze considerate "lipofile" ai fini dell'applicazione dell'FRF sono elencate nell'allegato IV bis. La migrazione specifica delle sostanze lipofile espressa in mg/kg (M) deve essere corretta mediante l'FRF compreso tra 1 e 5 (M_{FRF}). Si applicano le equazioni di seguito elencate prima di eseguire il raffronto con il limite di legge:

$$M_{FRF} = M/FRF \text{ e}$$

e

$$FRF = (\text{g di grassi nell'alimento/kg di alimento})/200 = (\% \text{ grassi} \times 5)/100$$

La correzione mediante l'FRF non si applica nei seguenti casi:

- a) quando il materiale o l'oggetto è a contatto o è destinato a venire a contatto con prodotti alimentari aventi un tenore di grassi inferiore al 20 %;
- b) quando il materiale o l'oggetto è a contatto o è destinato a venire a contatto con alimenti per lattanti e bambini così come definiti dalle direttive 91/321/CEE e 96/5/CE;
- c) alle sostanze comprese negli elenchi comunitari di cui agli allegati II e III con una restrizione nella colonna 4, LMS = NR, né alle sostanze non comprese negli elenchi utilizzate dietro una barriera funzionale di materia plastica e aventi un limite di migrazione di 0,01 mg/kg;
- d) ai materiali e agli oggetti per i quali non sia possibile stimare, in ragione ad esempio della loro forma o impiego, il rapporto tra la loro superficie e la quantità del prodotto alimentare a contatto con essi, e per i quali la migrazione sia calcolata utilizzando il fattore di conversione convenzionale area della superficie/volume di 6 dm²/kg.

A determinate condizioni la correzione mediante l'FRF si applica al seguente caso:

nel caso dei contenitori e altri oggetti che possono essere riempiti di capacità inferiore a 500 ml o superiore a 10 l e nel caso di fogli e pellicole a contatto con prodotti alimentari aventi un tenore di grassi superiore al 20 %, la migrazione è calcolata come concentrazione nel prodotto o simulante alimentare (mg/kg) e corretta mediante l'FRF oppure viene ricalcolata come mg/dm² senza applicare l'FRF. Se uno di questi due valori è inferiore all'LMS, il materiale o l'oggetto è ritenuto conforme.

L'applicazione dell'FRF non deve determinare una migrazione specifica superiore al limite di migrazione globale.

2 ter. Correzione della migrazione specifica nel simulante D

La migrazione specifica delle sostanze lipofile nel simulante D e nei suoi succedanei è corretta mediante i seguenti coefficienti:

- a) il coefficiente di riduzione di cui al punto 3 dell'allegato della direttiva 85/572/CEE, di seguito «DRF» (simulant D reduction factor, coefficiente di riduzione per il simulante D).

Il DRF non può essere applicato quando la migrazione specifica nel simulante D è superiore all'80 % del tenore della sostanza nel materiale o nell'oggetto finito (ad esempio pellicole sottili). Sono necessarie prove scientifiche o sperimentali (ad esempio sperimentazioni con i prodotti alimentari più problematici) per determinare se il DRF sia applicabile. Il DRF non può essere applicato neppure alle sostanze comprese negli elenchi comunitari con una restrizione nella colonna 4, LMS = NR, né alle sostanze, non comprese negli elenchi, utilizzate dietro una barriera funzionale di materia plastica e aventi un limite di migrazione di 0,01 mg/kg;

- b) l'FRF è applicabile alla migrazione nei simulanti, purché sia noto il contenuto di grassi del prodotto alimentare da confezionare e siano soddisfatti i requisiti di cui al punto 2 bis;
- c) il coefficiente di riduzione totale (total reduction factor, TRF) è il fattore con un valore massimo pari a 5 per il quale si deve dividere il valore misurato della migrazione specifica nel simulante D o nei suoi succedanei prima di eseguire il raffronto con il limite di legge. Tale coefficiente è ottenuto moltiplicando il DRF per l'FRF, laddove siano applicabili entrambi i fattori.»
- 2) È inserito il seguente punto 5 bis:
- «5 bis. Capsule, coperchi, guarnizioni, tappi e altri analoghi dispositivi di chiusura
- a) Le prove su questi oggetti, se la loro destinazione d'uso è nota, devono essere effettuate applicando tali dispositivi di chiusura ai contenitori cui sono destinati in condizioni corrispondenti al loro uso normale o prevedibile. Si presume che tali oggetti siano a contatto con un quantitativo del prodotto alimentare contenuto nel recipiente. I risultati devono essere espressi in mg/kg o mg/dm² conformemente alle disposizioni di cui agli articoli 2 e 7, tenendo conto dell'intera superficie di contatto del dispositivo di chiusura e del contenitore.
- b) Questi oggetti, se la loro destinazione d'uso non è nota, devono essere sottoposti a una distinta prova e il risultato deve essere espresso in mg/oggetto. Il valore ottenuto va, se del caso, aggiunto al quantitativo migrato dal contenitore con cui è destinato a essere utilizzato.»
-

ALLEGATO II

L'allegato II della direttiva 2002/72/CE è modificato come segue:

1) La sezione A è modificata come segue:

a) vengono inseriti, nel corretto ordine numerico, i monomeri e le altre sostanze di partenza seguenti:

| N. rif. | N. CAS | Denominazione | Restrizioni e/o specifiche |
|---------|-------------|--|--|
| (1) | (2) | (3) | (4) |
| «15267 | 000080-08-0 | 4,4'-diaminodifenil-sulfone | LMS = 5 mg/kg |
| 21970 | 000923-02-4 | N-metilolmetacrilammide | LMS = 0,05 mg/kg |
| 24886 | 046728-75-0 | Acido 5-solfoisoftalico, sale monolitico | LMS = 5 mg/kg e per il litio LMS(T) = 0,6 mg/kg ⁽⁸⁾ (espresso come litio)» |

b) per i seguenti monomeri e altre sostanze di partenza, il contenuto della colonna 4 «Restrizioni e/o specifiche» è sostituito dal seguente:

| N. rif. | N. CAS | Denominazione | Restrizioni e/o specifiche |
|---------|-------------|-------------------------------|--|
| (1) | (2) | (3) | (4) |
| «12786 | 000919-30-2 | 3-ammino-propiltrirossisilano | Il contenuto residuo estraibile di 3 amminopropiltrirossisilano deve essere inferiore a 3 mg/kg di filler nel caso di utilizzo per il trattamento di superficie reattiva dei filler inorganici; LMS = 0,05 mg/kg nel caso di utilizzo per il trattamento della superficie dei materiali e degli oggetti. |
| 16450 | 000646-06-0 | 1,3-diossolano | LMS = 5 mg/kg |
| 25900 | 000110-88-3 | Triossano | LMS = 5 mg/kg» |

2) Nella sezione B sono soppressi i monomeri e le altre sostanze di partenza seguenti:

| N. rif. | N. CAS | Denominazione | Restrizioni e/o specifiche |
|---------|-------------|--------------------------|----------------------------|
| (1) | (2) | (3) | (4) |
| «21970 | 000923-02-4 | N-metilolmetacrilammide» | |

ALLEGATO III

L'allegato III della direttiva 2002/72/CE è modificato come segue.

1) La sezione A è modificata come segue:

a) vengono inseriti, nel corretto ordine numerico, i seguenti additivi:

| N. rif. | N. CAS | Denominazione | Restrizioni e/o specifiche |
|---------|-------------|---|---|
| (1) | (2) | (3) | (4) |
| «38885 | 002725-22-6 | 2,4-bis(2,4-dimetilfenil)-6-(2-idrossi-4-n-ottilossifenil)-1,3,5-triazina | LMS = 0,05 mg/kg. Solo per prodotti alimentari acquosi. |
| 42080 | 001333-86-4 | Nero di carbone | Conformemente alle specifiche dell'allegato V. |
| 45705 | 166412-78-8 | Acido 1,2-ciclo-esandicarbossilico, diisononil estere | |
| 62020 | 007620-77-1 | Acido 12-idrossistearico, sale di litio | LMS(T) = 0,6 mg/kg ⁽⁸⁾ (espresso come litio). |
| 67180 | — | Miscela di ftalato di n-decile n-ottile (50 % p/p), di ftalato di di-n-decile (25 % p/p) e di ftalato di di-n-ottile (25 % p/p) | LMS = 5 mg/kg ⁽¹⁾ . |
| 71960 | 003825-26-1 | Acido perfluorottanoico, sale di ammonio | Da utilizzare solo negli oggetti a uso ripetuto, sinterizzati ad alte temperature. |
| 74560 | 000085-68-7 | Benzil butil ftalato | Da utilizzare 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, eccettuati gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento, come definiti dalla direttiva 91/321/CEE, e i prodotti di cui alla direttiva 96/5/CE; c) coadiuvante tecnologico di lavorazione in concentrazioni non superiori allo 0,1 % nel prodotto finito. LMS = 30 mg/kg di simulante alimentare. |
| 74640 | 000117-81-7 | Bis(2-etilesele) ftalato | Da utilizzare 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 % nel prodotto finito. LMS = 1,5 mg/kg di simulante alimentare. |

| (1) | (2) | (3) | (4) |
|-------|----------------------------|--|--|
| 74880 | 000084-74-2 | Dibutil ftalato | <p>Da utilizzare unicamente come:</p> <p>a) plastificante nei materiali e oggetti a uso ripetuto a contatto con alimenti non grassi;</p> <p>b) coadiuvante tecnologico di lavorazione nelle poliolefine, in concentrazioni non superiori allo 0,05 % nel prodotto finito.</p> <p>LMS = 0,3 mg/kg di simulante alimentare.</p> |
| 75100 | 068515-48-0 028553-12-0 | Acido ftalico, diesteri con alcoli saturi primari a catena ramificata C ₈ -C ₁₀ , con oltre il 60 % di C ₉ | <p>Da utilizzare unicamente come:</p> <p>a) plastificante nei materiali e oggetti di materia plastica ad uso ripetuto;</p> <p>b) plastificante nei materiali e negli oggetti monouso a contatto con alimenti non grassi, eccettuati gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento, come definiti dalla direttiva 91/321/CEE, e i prodotti di cui alla direttiva 96/5/CE;</p> <p>c) coadiuvante tecnologico di lavorazione in concentrazioni non superiori allo 0,1 % nel prodotto finito.</p> <p>LMS(T) = 9 mg/kg di simulante alimentare ⁽⁴²⁾.</p> |
| 75105 | 068515-49-1 026761-40-0 | Acido ftalico, diesteri con alcoli saturi primari a catena ramificata C ₉ -C ₁₁ , con oltre il 90 % di C ₁₀ | <p>Da utilizzare unicamente come:</p> <p>a) plastificante nei materiali e oggetti di materia plastica ad uso ripetuto;</p> <p>b) plastificante nei materiali e negli oggetti monouso a contatto con alimenti non grassi, eccettuati gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento, come definiti dalla direttiva 91/321/CEE, e i prodotti di cui alla direttiva 96/5/CE;</p> <p>c) coadiuvante tecnologico di lavorazione in concentrazioni non superiori allo 0,1 % nel prodotto finito.</p> <p>LMS(T) = 9 mg/kg di simulante alimentare ⁽⁴²⁾.</p> |
| 79920 | 009003-11-6 106392-12-5 | Poli(etilene propilene) glicole | |
| 81500 | 9003-39-8 | Polivinilpirrolidone | Conformemente alle specifiche dell'allegato V. |
| 93760 | 000077-90-7 | Tri-n-butil acetil citrato | |
| 95020 | 6846-50-0 | 2,2,4-trimetil-1,3-pentandiolo diisobutirato | LMS = 5 mg/kg di prodotto alimentare. Da utilizzare unicamente per i guanti monouso. |
| 95420 | 745070-61-5 | 1,3,5-tris(2,2-dimetilpropanamido)-benzene | LMS = 0,05 mg/kg di prodotto alimentare.» |

b) per i seguenti additivi, il contenuto delle colonne 3 «Denominazione» e 4 «Restrizioni e/o specifiche» è sostituito dal seguente:

| N. rif. | N. CAS | Denominazione | Restrizioni e/o specifiche |
|---------|-------------|--|--|
| (1) | (2) | (3) | (4) |
| «43480 | 064365-11-3 | Carbone attivo | Conformemente alle specifiche dell'allegato V. |
| 45200 | 001335-23-5 | Ioduro di rame | LMS(T) = 5 mg/kg ⁽⁷⁾ (espresso come rame) e LMS = 1 mg/kg ⁽¹¹⁾ (espresso come iodio). |
| 76845 | 031831-53-5 | Poliestere di caprolattone con 1,4-butanediolo | Si deve rispettare la restrizione prevista per le sostanze dei nn. rif. 14260 e 13720. Conformemente alle specifiche dell'allegato V. |
| 81760 | — | Polveri, fiocchi e fibre di ottone, bronzo, rame, acciaio inossidabile, stagno e leghe di rame, stagno e ferro | LMS(T) = 5 mg/kg ⁽⁷⁾ (espresso come rame); LMS = 48 mg/kg (espresso come ferro). |
| 88640 | 008013-07-8 | Olio di soia epossidato | LMS = 60 mg/kg. Tuttavia, per le guarnizioni in PVC usate per sigillare vasetti di vetro contenenti alimenti per lattanti e alimenti di proseguimento, così come definiti dalla direttiva 91/321/CEE o contenenti alimenti a base di cereali e alimenti destinati ai lattanti e ai bambini, così come definiti dalla direttiva 96/5/CE, l'LMS è abbassato a 30 mg/kg. Conformemente alle specifiche dell'allegato V.» |

c) è soppresso il seguente additivo:

| N. rif. | N. CAS | Denominazione | Restrizioni e/o specifiche |
|---------|-------------|------------------------|--|
| (1) | (2) | (3) | (4) |
| «35760 | 001309-64-4 | Triossido di antimonio | LMS = 0,04 mg/kg ⁽³⁹⁾ (espresso come antimonio).» |

2) La sezione B è modificata come segue:

a) vengono inseriti, nel corretto ordine numerico, i seguenti additivi:

| N. rif. | N. CAS | Denominazione | Restrizioni e/o specifiche |
|---------|-------------|---|---|
| (1) | (2) | (3) | (4) |
| «35760 | 001309-64-4 | Triossido di antimonio | LMS = 0,04 mg/kg ⁽³⁹⁾ (espresso come antimonio). |
| 47500 | 153250-52-3 | N,N'-dicroloesil-2,6-naftalene dicarbossamide | LMS = 5 mg/kg. |

| (1) | (2) | (3) | (4) |
|----------|-----|--|---|
| 72081/10 | — | Resine idrocarburiche (idrogenate) derivate dal petrolio | LMS = 5 mg/kg ⁽¹⁾ , e in conformità alle specifiche dell'allegato V. |
| 93970 | — | Triciclodecane dimetanolo-bis(esaidroftalato) | LMS = 0,05 mg/kg.» |

b) per i seguenti additivi, il contenuto delle colonne 3 «Denominazione» e 4 «Restrizioni e/o specifiche» della tabella è sostituito dal seguente:

| N. Rif. | N. CAS | Denominazione | Restrizioni e/o specifiche |
|---------|-------------|--|--|
| (1) | (2) | (3) | (4) |
| «47600 | 084030-61-5 | Bis(isoottile tioglicolato) di di-n-dodecilstagno | LMS(T) = 0,05 mg/kg di prodotto alimentare ⁽⁴¹⁾ [come somma di tris(isoottile tioglicolato) di mono-n-dodecilstagno, di bis(isoottile tioglicolato) di di-n-dodecilstagno, tricloruro di monododecilstagno e dicloruro di di-dodecilstagno], espressi come somma di cloruro di mono- e di-dodecilstagno. |
| 67360 | 067649-65-4 | Tris(isoottile tioglicolato) di mono-n-dodecilstagno | LMS(T) = 0,05 mg/kg di prodotto alimentare ⁽⁴¹⁾ [come somma di tris(isoottile tioglicolato) di mono-n-dodecilstagno, di bis(isoottile tioglicolato) di di-n-dodecilstagno, tricloruro di monododecilstagno e dicloruro di di-dodecilstagno], espressi come somma di cloruro di mono- e di-dodecilstagno.» |

c) sono soppressi i seguenti additivi:

| N. rif. | N. CAS | Denominazione | Restrizioni e/o specifiche |
|---------|--------|---|---------------------------------|
| (1) | (2) | (3) | (4) |
| «67180 | — | Miscela di ftalato di n-decile n-ottile (50 % p/p), di ftalato di di-n-decile (25 % p/p) e di ftalato di di-n-ottile (25 % p/p) | LMS = 5 mg/kg ⁽¹⁾ . |
| 76681 | — | Politiclopentadiene, idrogenato | LMS = 5 mg/kg ⁽¹⁾ .» |

ALLEGATO IV

«ALLEGATO IV bis

ELENCO DELLE SOSTANZE LIPOFILE CUI SI APPLICA L'FRF

| N. rif. | N. CAS | Denominazione |
|---------|-------------|--|
| 31520 | 061167-58-6 | Acrilato di 2-terz-butil-6-(3-terz-butil-2-idrossi-5-metilbenzil)-4-metilfenile |
| 31530 | 123968-25-2 | Acrilato di 2,4-di-terz-pentil-6-[1-(3,5-di-terz-pentil-2-idrossifenil)etil]fenile |
| 31920 | 000103-23-1 | Adipato di bis(2-etilesele) |
| 38240 | 000119-61-9 | Benzofenone |
| 38515 | 001533-45-5 | 4,4'-bis(2-benzossazolil)stilbene |
| 38560 | 007128-64-5 | 2,5-bis(5-terz-butil-2-benzossazolil)tiofene |
| 38700 | 063397-60-4 | Bis(isoottile tioglicolato) di bis(2-carbobutossietil)stagno |
| 38800 | 032687-78-8 | N,N'-bis[3-(3,5-di-terz-butil-4-idrossifenil)propionil]idrazide |
| 38810 | 080693-00-1 | Difosfito di bis(2,6-di-terz-butil-4-metilfenil)pentaeritrite |
| 38820 | 026741-53-7 | Bis(2,4-di-terz-butilfenil)pentaeritritol difosfito |
| 38840 | 154862-43-8 | Bis(2,4-dicumilfenil)pentaeritritol-difosfito |
| 39060 | 035958-30-6 | 1,1-bis(2-idrossi-3,5-di-terz-butilfenil)etano |
| 39925 | 129228-21-3 | 3,3-bis(metossimetil)-2,5-dimetilnesano |
| 40000 | 000991-84-4 | 2,4-bis(ottilitio)-6-(4-idrossi-3,5-di-terz-butilnilino)-1,3,5-triazina |
| 40020 | 110553-27-0 | 2,4-bis(ottiltiometil)-6-metilfenolo |
| 40800 | 013003-12-8 | 4,4'-butiliden-bis(6-terz-butil-3-metilfenil-ditridecile fosfito) |
| 42000 | 063438-80-2 | Tris(isoottile tioglicolato) di (2-carbobutossietil)stagno |
| 45450 | 068610-51-5 | Copolimero di p-cresolo, dicitlopentadiene e isobutilene |
| 45705 | 166412-78-8 | Acido 1,2-cicloesildicarbossilico, diisononil estere |
| 46720 | 004130-42-1 | 2,6-di-terz-butil-4-etilfenolo |
| 47540 | 027458-90-8 | Disolfuro di di-terz-dodecile |
| 47600 | 084030-61-5 | Bis(isoottile tioglicolato) di di-n-dodecilstagno |
| 48800 | 000097-23-4 | 2,2'-diidrossi-5,5'-diclorodifenilmetano |
| 48880 | 000131-53-3 | 2,2'-diidrossi-4-metossibenzofenone |
| 49485 | 134701-20-5 | 2,4-dimetil-6-(1-metilpentadecil)fenolo |
| 49840 | 002500-88-1 | Disolfuro di diottadecile |
| 51680 | 000102-08-9 | N,N'-difeniltiourea |
| 52320 | 052047-59-3 | 2-(4-dodecilfenil)indolo |

| N. rif. | N. CAS | Denominazione |
|----------|-------------|--|
| 53200 | 023949-66-8 | 2-etossi-2'-etilossanilide |
| 54300 | 118337-09-0 | 2,2'-etilidenbis(4,6-di-terz-butilfenil)fluorofosfonito |
| 59120 | 023128-74-7 | 1,6-esamtilenbis[3-(3,5-di-terz-butil-4-idrossifenil)propionammide] |
| 59200 | 035074-77-2 | 1,6-esamtilenbis[3-(3,5-di-terz-butil-4-idrossifenil)propionato] |
| 60320 | 070321-86-7 | 2-[2-idrossi-3,5-bis(1,1-dimetilbenzil)fenil]benzotriazolo |
| 60400 | 003896-11-5 | 2-(2'-idrossi-3'-terz-butil-5'-metilfenil)-5-clorobenzotriazolo |
| 60480 | 003864-99-1 | 2-(2'-idrossi-3,5'-di-terz-butilfenil)-5-clorobenzotriazolo |
| 61280 | 003293-97-8 | 2-idrossi-4-n-esilossibenzofenone |
| 61360 | 000131-57-7 | 2-idrossi-4-metossibenzofenone |
| 61600 | 001843-05-6 | 2-idrossi-4-n-ottilossibenzofenone |
| 66360 | 085209-91-2 | 2',2'-metilenbis(4,6-di-terz-butilfenil)sodio fosfato |
| 66400 | 000088-24-4 | 2,2'-metilenbis(4-etil-6-terz-butilfenolo) |
| 66480 | 000119-47-1 | 2,2'-metilenbis(4-metil-6-terz-butilfenolo) |
| 66560 | 004066-02-8 | 2,2'-metilenbis(4-metil-6-cicloesilfenolo) |
| 66580 | 000077-62-3 | 2,2'-metilenbis[4-metil-6-(1-metil-cicloesil)fenolo] |
| 68145 | 080410-33-9 | 2,2' 2"-nitrilo [trietil tris(3,3',5,5'-tetra-terz-butil-1,1'-bifenil-2,2'-diil)fosfito] |
| 68320 | 002082-79-3 | 3-(3,5-di-terz-butil-4-idrossifenil)propionato di ottadecile |
| 68400 | 010094-45-8 | Ottadecilerucammide |
| 69840 | 016260-09-6 | Oleilpalmitammide |
| 71670 | 178671-58-4 | Tetrakis(2-ciano-3,3-difenilacrilato) di pentaeritrite |
| 72081/10 | — | Resine idrocarburiche (idrogenate) derivate dal petrolio |
| 72160 | 000948-65-2 | 2-fenilindolo |
| 72800 | 001241-94-7 | Fosfato di difenile 2-etilesile |
| 73160 | — | Fosfati di mono- e di-n-alchile (C ₁₆ e C ₁₈) |
| 74010 | 145650-60-8 | Fosfito di bis(2,4-di-terz-butil-6-metilfenile)etile |
| 74400 | — | Fosfito di tris(nonil- e/o dinonilfenile) |
| 76866 | — | Poliesteri di 1,2-propandiolo e/o 1,3- e/o 1,4-butandiolo e/o polipropilenglicole con acido adipico, anche terminati con acido acetico o acidi grassi C ₁₂ -C ₁₈ o n-ottanolo e/o n-decanolo |
| 77440 | — | Diricinoleato di polietilenglicole |
| 78320 | 009004-97-1 | Monoricinoleato di polietilenglicole |

| N. rif. | N. CAS | Denominazione |
|---------|-------------|--|
| 81200 | 071878-19-8 | Poli[6-[(1,1,3,3-tetrametilbutil)ammino]-1,3,5-triazin-2,4-diil]-[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)imino]-esametilene-[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)imino] |
| 83599 | 068442-12-6 | Prodotti di reazione dell'oleato di 2-mercaptoetile con diclorodimetilstagno, solfuro di sodio e triclorometilstagno |
| 83700 | 000141-22-0 | Acido ricinoleico |
| 84800 | 000087-18-3 | Salicilato di 4-terz-butilfenile |
| 92320 | — | Etere di tetradecil-poliossietilene(EO=3-8) dell'acido glicolico |
| 92560 | 038613-77-3 | Difosfonito di tetrakis(2,4-di-terz-butilfenil)-4,4'-bifenililene |
| 92700 | 078301-43-6 | Polimero di 2,2,4,4-tetrametil-20-(2,3-epossipropil)-7-ossa-3,20-diazadispiro[5.1.11.2]-enicosan-21-one |
| 92800 | 000096-69-5 | 4,4'-tiobis(6-terz-butil-3-metilfenolo) |
| 92880 | 041484-35-9 | Bis[3-(3,5-di-terz-butil-4-idrossifenil)propionato] di tiodietanolo |
| 93120 | 000123-28-4 | Tiodipropionato di didodecile |
| 93280 | 000693-36-7 | Tiodipropionato di diottadecile |
| 95270 | 161717-32-4 | Fosfito di 2,4,6-tris(terz-butil)fenile 2-butil-2-etil-1,3-propandiolo |
| 95280 | 040601-76-1 | 1,3,5-tris(4-terz-butil-3-idrossi-2,6-dimetilbenzil)-1,3,5-triazin-2,4,6(1H,3H,5H)-trione |
| 95360 | 027676-62-6 | 1,3,5-tris(3,5-di-terz-butil-4-idrossibenzil)-1,3,5-triazin-2,4,6(1H,3H,5H)-trione |
| 95600 | 001843-03-4 | 1,1,3-tris(2-metil-4-idrossi-5-terz-butilfenil)butano» |

ALLEGATO V

L'allegato V della direttiva 2002/72/CE è modificato come segue:

1) la parte A è sostituita dalla seguente:

«Parte A: **Specifiche generali**

I materiali e gli oggetti di materia plastica non devono rilasciare amine aromatiche primarie in quantità rilevabile (LR = 0,01 mg/kg di prodotto o simulante alimentare). Questa restrizione non si applica, tuttavia, alla migrazione delle amine aromatiche primarie che figurano negli elenchi di cui agli allegati II e III.»;

2) nella parte B vengono inserite, nel corretto ordine numerico, le seguenti nuove specifiche:

| N. rif. | ALTRE SPECIFICHE |
|----------|---|
| «42080 | <p>Nero di carbone</p> <p><i>Specifiche:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — sostanze estraibili con il toluene: massimo 0,1 %, determinato secondo il metodo ISO 6209, — assorbimento UV dell'estratto cicloesamico a 386 nm: <0,02 AU per cella di 1 cm o <0,1 AU per una cella di 5 cm, determinato secondo un metodo di analisi generalmente riconosciuto, — tenore di benzo(a)pirene: massimo 0,25 mg/kg di nero di carbone, — livello massimo di impiego del nero di carbone nel polimero: 2,5 % p/p. |
| 72081/10 | <p>Resine idrocarburiche (idrogenate) derivate dal petrolio</p> <p><i>Specifiche:</i></p> <p>le resine idrocarburiche idrogenate derivate dal petrolio prodotte mediante polimerizzazione catalitica o termica di dieni e olefine alifatici, aliciclici e/o arilalcheni monobenzenici da distillati di petrolio crackizzato con un intervallo di ebollizione non superiore a 220 °C, nonché i monomeri puri presenti in questi flussi della distillazione, con successiva distillazione, idrogenazione e ulteriore trasformazione.</p> <p><i>Proprietà:</i></p> <p>viscosità: > 3 Pa s a 120 °C;</p> <p>temperatura di rammollimento: > 95 °C determinata secondo metodo ASTM E 28-67;</p> <p>numero di bromo: < 40 (ASTM D1159);</p> <p>colore di una soluzione al 50 % di toluene < 11 nella scala Gardner;</p> <p>monomero aromatico residuo ≤ 50 ppm.</p> |
| 76845 | <p>Poliestere di caprolattone con 1,4-butanediolo</p> <p>Frazione PM < 1 000 inferiore allo 0,5 % (p/p)</p> |
| 81500 | <p>Polivinilpirrolidone</p> <p>La sostanza deve soddisfare i requisiti di purezza di cui alla direttiva 96/77/CE (*)</p> |
| 88640 | <p>Olio di soia, epossidato</p> <p>Ossirano < 8 %, numero di iodio < 6</p> |

(*) GU L 339 del 30.12.1996, pag. 1.»

ALLEGATO VI

L'allegato VI della direttiva 2002/72/CE è modificato come segue:

1) la nota 8 è sostituita dalla seguente:

«⁽⁸⁾ LMS(T) significa in questo caso specifico che la somma dei livelli di migrazione delle seguenti sostanze, indicate come nn. rif. 24886, 38000, 42400, 62020, 64320, 66350, 67896, 73040, 85760, 85840, 85920 e 95725, non deve superare la restrizione indicata.»;

2) vengono aggiunte le seguenti note 41 e 42:

«⁽⁴¹⁾ LMS(T) significa in questo caso specifico che la somma dei livelli di migrazione delle seguenti sostanze, indicate come nn. rif. 47600 e 67360, non deve superare la restrizione indicata.»

«⁽⁴²⁾ LMS(T) significa in questo caso specifico che la somma dei livelli di migrazione delle seguenti sostanze, indicate come nn. rif. 75100 e 75105, non deve superare la restrizione indicata.»

ALLEGATO VII

«ALLEGATO VI bis

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

La dichiarazione scritta di cui all'articolo 9 deve contenere le seguenti informazioni:

- 1) l'identità e l'indirizzo dell'operatore di settore che produce o importa i materiali o gli oggetti di materia plastica, o le sostanze destinate alla loro fabbricazione;
- 2) l'identità dei materiali, degli oggetti o delle sostanze destinate alla loro fabbricazione;
- 3) la data della dichiarazione;
- 4) la conferma che i materiali o gli oggetti di materia plastica soddisfano le prescrizioni pertinenti di cui alla presente direttiva e al regolamento (CE) n. 1935/2004;
- 5) informazioni adeguate circa le sostanze impiegate per le quali la presente direttiva stabilisce restrizioni e/o specifiche, in modo da consentire agli operatori di settore a valle di rispettare tali restrizioni;
- 6) per le sostanze soggette a restrizioni nei prodotti alimentari, informazioni adeguate, ottenute da dati sperimentali o da calcoli teorici, sui livelli di migrazione specifica e, se del caso, criteri di purezza a norma delle direttive 95/31/CE, 95/45/CE e 96/77/CE, onde consentire a chi utilizza tali materiali od oggetti di rispettare le disposizioni comunitarie pertinenti o, in loro assenza, le disposizioni nazionali sui prodotti alimentari;
- 7) le specifiche relative all'impiego del materiale o dell'oggetto, come:
 - i) il tipo o i tipi di alimenti con cui sono destinati a venire a contatto;
 - ii) i tempi e la temperatura di trattamento e conservazione a contatto con il prodotto alimentare;
 - iii) il rapporto tra la superficie a contatto con il prodotto alimentare e il volume, utilizzato per determinare la conformità del materiale o dell'oggetto;
- 8) nel caso di impiego di una barriera funzionale di materia plastica in una materia plastica multistrato, la conferma che il materiale o l'oggetto soddisfa le prescrizioni di cui all'articolo 7 bis, paragrafi 2, 3 e 4, della presente direttiva.

La dichiarazione scritta deve consentire un'identificazione agevole dei materiali, degli oggetti o delle sostanze per cui viene rilasciata; deve inoltre essere rinnovata quando cambiamenti significativi a livello della fabbricazione determinino variazioni della migrazione o quando si sia in presenza di nuovi dati scientifici.»

ALLEGATO VIII

L'allegato della direttiva 85/572/CEE è modificato come segue:

1) il punto 3 è sostituito dal seguente:

«3. Quando il segno "X" è seguito da una barretta obliqua e da un numero, dividere il risultato delle prove di migrazione per tale numero. Nel caso di alcuni tipi di alimenti grassi, questo numero convenzionale, noto come "coefficiente di riduzione per il simulante D (DRF)" viene utilizzato in modo da tener conto del maggior potere estraente del simulante rispetto a quello dell'alimento.»;

2) è inserito il seguente punto 4 bis:

«4 bis. Se dopo il segno "X" compare tra parentesi la lettera "b", la prova va effettuata con etanolo al 50 % (v/v).»;

3) nella tabella, il punto 7 è sostituito dal seguente:

| | | | | | |
|-------|---|------|------|--|------|
| «07 | Prodotti lattiero-caseari | | | | |
| 07.01 | Latte: | | | | |
| | A. intero | | | | X(b) |
| | B. parzialmente disidratato | | | | X(b) |
| | C. parzialmente o totalmente scremato | | | | X(b) |
| | D. disidratato | | | | |
| 07.02 | Latte fermentato, come yogurt, latticello e prodotti analoghi | | X | | X(b) |
| 07.03 | Crema e crema acida | | X(a) | | X(b) |
| 07.04 | Formaggi: | | | | |
| | A. interi, con crosta non commestibile | | | | |
| | B. tutti gli altri | X(a) | X(a) | | X/3* |
| 07.05 | Presame | | | | |
| | A. liquido o pastoso | X(a) | X(a) | | |
| | B. in polvere o secco» | | | | |