

## REGOLAMENTO (UE) N. 1282/2011 DELLA COMMISSIONE

del 28 novembre 2011

che modifica e corregge il regolamento (UE) n. 10/2011 della Commissione 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) ed e), l'articolo 11, paragrafo 3, e l'articolo 12, paragrafo 6,

considerando quanto segue:

- (1) Il 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<sup>(2)</sup> stabilisce un elenco dell'Unione di monomeri, altre sostanze di partenza e additivi che possono essere utilizzati per la fabbricazione dei materiali e oggetti in materia plastica. Di recente l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito «l'Autorità») ha espresso una valutazione scientifica favorevole concernente altre sostanze che sarebbe quindi opportuno aggiungere all'attuale elenco.
- (2) Per alcune altre sostanze che sono state oggetto di una nuova valutazione scientifica da parte dell'Autorità è opportuno modificare le restrizioni e/o specifiche già stabilite a livello dell'UE nei loro confronti.
- (3) Le restrizioni e specifiche relative all'utilizzazione della sostanza iscritta con il numero di sostanza MCA 239 e la denominazione 2,4,6-triammino-1,3,5-triazina («melammina») dovrebbero essere modificate sulla base del parere scientifico pubblicato dall'Autorità il 13 aprile 2010, nel quale ha fissato una dose giornaliera accettabile (DGA) di 0,2 mg/kg di massa corporea per tale sostanza. Nel suo parere, l'Autorità ha inoltre concluso che l'esposizione dei bambini dovuta alla migrazione a partire dai materiali destinati a entrare in contatto con prodotti alimentari sarebbe nel range della DGA. Tenendo conto della DGA e dell'esposizione a partire da qualunque altra fonte, è opportuno ridurre il limite di migrazione applicabile alla sostanza 239. Si propone di fissare il limite di migrazione a 2,5 mg/kg di prodotti alimentari in analogia alla concentrazione massima di melammina autorizzata nei prodotti alimentari dal regio-

lamento (CE) n. 1135/2009 della Commissione, del 25 novembre 2009, che impone condizioni speciali per le importazioni dei prodotti originari della Cina o da essa provenienti, e che abroga la decisione 2008/798/CE della Commissione<sup>(3)</sup>.

- (4) È quindi opportuno modificare in modo conforme l'allegato I del regolamento (UE) n. 10/2011.
- (5) La sostanza iscritta con il numero di sostanza MCA 438 e la denominazione bis(2,6-diisopropilfenile) carbodiimide può essere utilizzata come additivo nelle materie plastiche conformemente alla tabella 1 dell'allegato I del regolamento (UE) n. 10/2011. L'Autorità ha sottoposto a nuova valutazione la sicurezza della sostanza autorizzata. Nel suo parere, l'Autorità<sup>(4)</sup> ha precisato che la sostanza deve essere utilizzata come monomero piuttosto che come additivo nelle materie plastiche. Per questo motivo è opportuno rettificare l'utilizzazione e aggiornare in modo conforme il numero di riferimento nell'allegato I.
- (6) La sostanza iscritta con il numero di sostanza MCA 376 e la denominazione N-metilpirrolidone può essere utilizzata come additivo nelle materie plastiche conformemente alla tabella 1 dell'allegato I del regolamento (UE) n. 10/2011 senza limite di migrazione specifico. Nel suo parere l'Autorità<sup>(5)</sup> ha fissato una DGA di 1 mg/kg di massa corporea che comporta un LMS di 60 mg/kg di prodotti alimentari. Questo limite coincide con il limite di migrazione specifico generico stabilito all'articolo 11, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 10/2011; tuttavia, dal momento che lo LMS di 60 mg/kg è derivato da una soglia tossicologica — in questo caso la DGA — è opportuno far figurare una menzione specifica nell'allegato I.
- (7) La sostanza iscritta con il numero di sostanza MCA 797 e la denominazione poliestere dell'acido adipico con 1,3-butanediole, 1,2-propanediole e 2-etil-1-esanolo può essere utilizzata come additivo nelle materie plastiche conformemente alla tabella 1 dell'allegato I del regolamento

<sup>(1)</sup> GU L 338 del 13.11.2004, pag. 4.<sup>(2)</sup> GU L 12 del 15.1.2011, pag. 1.<sup>(3)</sup> GU L 311 del 26.11.2009, pag. 3.<sup>(4)</sup> Scientific Opinion on the safety evaluation of the substance bis(2,6-diisopropylphenyl)carbodiimide for use in food contact materials. The EFSA Journal 2010; 8(12):1928.<sup>(5)</sup> Opinion of the Scientific Panel on food additives, flavourings, processing aids and materials in contact with food (AFC) on a request from the Commission related to a 7th list of substances for food contact materials. The EFSA Journal (2005)201, pagg. 1-28.