

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.