REGOLAMENTO (UE) 2019/1338 DELLA COMMISSIONE

dell'8 agosto 2019

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) e i), l'articolo 11, paragrafo 3, e l'articolo 12, paragrafi 3 e 6,

considerando quanto segue:

(1) L'allegato I del regolamento (UE) n. 10/2011 della Commissione ([2]) istituisce un elenco dell'Unione delle sostanze autorizzate che possono essere utilizzate nella fabbricazione di materiali e 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 un parere scientifico sugli utilizzi consentiti di una sostanza precedentemente autorizzata che può essere utilizzata nei materiali a contatto con i prodotti alimentari («MCA»). Al fine di garantirne la conformità alle più recenti conclusioni dell'Autorità, il regolamento (UE) n. 10/2011 dovrebbe essere modificato.

(3) Sulla base di due pareri scientifici ([3]) ([4]) pubblicati dall'Autorità, il regolamento (UE) 2019/37 della Commissione ([5]) ha autorizzato la sostanza poli[(R)-3-idrossibutirrato-co-(R)-3-idrossiesanoato) (n. sostanza MCA 1059, n. CAS 147398-31-0) da utilizzarsi da sola o mescolata con altri polimeri a contatto con prodotti alimentari secchi o solidi ai quali l'allegato III, tabella 2, del regolamento (UE) n. 10/2011 assegna il simulante alimentare E. L'Autorità ha adottato un nuovo parere scientifico favorevole ([6]) che estende l'utilizzo di questa sostanza da sola o mescolata con altri polimeri alla fabbricazione di materie plastiche destinate a venire a contatto con tutti i prodotti alimentari. In quest'ultimo parere l'Autorità ha concluso che tale sostanza non desta preoccupazioni per la sicurezza dei consumatori se utilizzata da sola o mescolata con altri polimeri a contatto con tutti i prodotti alimentari in condizioni di contatto di sei mesi o più a temperatura ambiente o inferiore, comprese fasi di riempimento a caldo o di breve riscaldamento, purché la migrazione totale degli oligomeri con un peso molecolare inferiore a 1 000 Da non superi i 5,0 mg/kg di prodotto alimentare o simulante alimentare. La conclusione dell'Autorità si basa sulle condizioni peggiori della prova di migrazione di cui all'allegato V, capo 2, punto 2.1.4, del regolamento (UE) n. 10/2011 per condizioni di contatto prolungato (sei mesi o più) con prodotti alimentari a temperatura ambiente o inferiore alla temperatura ambiente. Conformemente alle disposizioni di cui all'allegato V, capo 2, punto 2.1.5, del medesimo regolamento, tali condizioni peggiori della prova di migrazione si applicano anche a condizioni di contatto inferiore a sei mesi a temperatura ambiente o inferiore alla temperatura ambiente. L'utilizzo di questa sostanza, da sola o mescolata con altri polimeri nella fabbricazione di materie plastiche destinate a venire a contatto con tutti i prodotti alimentari in condizioni di contatto inferiore a sei mesi a temperatura ambiente o inferiore, comprese fasi di riempimento a caldo o di breve riscaldamento, non desta pertanto preoccupazioni per la sicurezza, purché la migrazione totale degli oligomeri con un peso molecolare inferiore a 1 000 Da non superi i 5,0 mg/kg di prodotto alimentare o simulante alimentare. In detto parere l'Autorità ha inoltre confermato che il limite di migrazione specifica di 0,05 mg/kg di prodotto alimentare fissato per il prodotto di degradazione acido crotonico nella precedente autorizzazione della sostanza MCA n. 1059 dovrebbe applicarsi anche a tale utilizzo esteso. La voce relativa a tale sostanza nell'allegato I, punto 1, tabella 1, del regolamento (UE) n. 10/2011 dovrebbe pertanto includere, nella colonna 10 di tale tabella, gli utilizzi di tale sostanza con tutti i prodotti alimentari e in tutte le condizioni.

(4) L'autorizzazione della sostanza MCA n. 1059 rilasciata dal presente regolamento prescrive che la migrazione totale di tutti gli oligomeri con un peso molecolare inferiore a 1 000 Da non possa superare i 5,0 mg/kg di prodotto alimentare o simulante alimentare. Dato che i metodi analitici per determinare la migrazione di tali

([1]) GU L 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 (GU L 12 del 15.1.2011, pag. 1).
([3]) *EFSA Journal* 2016;14(5):4464.
([4]) *EFSA Journal* 2018;16(7):5326.
([5]) Regolamento (UE) 2019/37 della Commissione, del 10 gennaio 2019, che modifica e rettifica il regolamento (UE) n. 10/2011 riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (GU L 9 dell'11.1.2019, pag. 88).
([6]) *EFSA Journal* 2019;17(1):5551.