

## DIRETTIVE

## DIRETTIVA 2008/39/CE DELLA COMMISSIONE

del 6 marzo 2008

**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**

(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<sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 5, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2002/72/CE<sup>(2)</sup> della Commissione è una direttiva specifica, ai sensi del Regolamento (CE) n. 1935/2004, e armonizza le norme relative all'autorizzazione dei materiali e degli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari.
- (2) La direttiva 2002/72/CE istituisce elenchi di sostanze autorizzate che possono essere impiegate nella produzione di questi materiali e oggetti, in particolare additivi e monomeri, le restrizioni al loro impiego, e introduce norme sulla loro etichettatura e sulle informazioni da fornire ai consumatori o agli operatori dell'industria alimentare ai fini dell'impiego corretto di tali materiali e oggetti.
- (3) L'attuale elenco di additivi di cui alla direttiva 2002/72/CE è un elenco incompleto, in quanto non contiene tutte le sostanze attualmente ammesse in uno o più Stati membri.
- (4) Tale elenco, in base all'articolo 4, paragrafo 1 della direttiva 2002/72/CE nella sua forma attuale, è ritenuto incompleto fintanto che la Commissione non decide, in accordo all'articolo 4 bis, che esso diventa un elenco positivo comunitario di additivi autorizzati.
- (5) Per quanto concerne gli additivi che sono attualmente consentiti negli Stati membri, il periodo di tempo concesso per la presentazione dei dati necessari affinché la loro sicurezza possa essere valutata dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito: «l'Autorità») per la loro inclusione nell'elenco comunitario è scaduto il 31 dicembre 2006. È quindi possibile fissare la data a decorrere dalla quale l'elenco di additivi comunitari diventerà un elenco positivo. Tenendo conto del tempo necessario all'Autorità per valutare tutte le domande presentate entro il termine stabilito tale data dovrebbe essere il gennaio 2010.
- (6) È inoltre opportuno chiarire il ruolo dell'elenco provvisorio di cui all'articolo 4 bis, paragrafi 4 e 5, della direttiva 2002/72/CE nella sua forma attuale, nonché il modo in cui verrà aggiornato. L'elenco provvisorio contiene gli additivi per i quali sono stati forniti i dati necessari entro i limiti temporali stabiliti e conformemente ai requisiti fissati dall'Autorità, ma non è stata ancora presa una decisione riguardo al loro inserimento nell'elenco positivo.
- (7) Tale elenco provvisorio fornisce informazioni al pubblico riguardo agli additivi attualmente sotto valutazione in vista di un loro eventuale inserimento nell'elenco comunitario degli additivi. Non essendo dato sapere se le valutazioni relative a tutti gli additivi inseriti nell'elenco provvisorio verranno completate entro la data a decorrere dalla quale l'elenco di additivi comunitari diventerà un elenco positivo, è opportuno ammettere l'uso di tali additivi, compatibilmente con le legislazioni nazionali, fino a che la loro valutazione non sia stata conclusa e non sia stata presa una decisione riguardo al loro inserimento nell'elenco positivo degli additivi.
- (8) Quando un additivo incluso nell'elenco provvisorio viene inserito nell'elenco comunitario di additivi, o quando si decide di non inserire un additivo in tale elenco, l'additivo in questione deve essere cancellato dall'elenco provvisorio degli additivi.
- (9) Se nel corso dell'analisi dei dati relativi ad un additivo inserito nell'elenco provvisorio l'Autorità richiede informazioni supplementari, tale additivo può rimanere inserito in tale elenco finché non sia stata presa una decisione in proposito, a condizione che le informazioni siano fornite entro i limiti di tempo specificati dall'Autorità.

<sup>(1)</sup> GU L 338 del 13.11.2004, pag. 4.

<sup>(2)</sup> GU L 220 del 15.8.2002, pag. 18. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2007/19/CE (GU L 97 del 12.4.2007, pag. 50).

- (10) In base ai nuovi dati concernenti la valutazione dei rischi dei monomeri e degli additivi valutati dall'Autorità <sup>(1)</sup>, è opportuno inserire nei rispettivi elenchi comunitari di sostanze consentite alcuni additivi ammessi a livello nazionale oltre ad alcuni nuovi monomeri e additivi. Sulla base di queste nuove informazioni, per altre sostanze devono essere modificate le restrizioni e/o le specifiche già stabilite a livello comunitario. Gli allegati II, III, IV sezione A, V e VI della direttiva 2002/72/CE dovrebbero pertanto essere modificati di conseguenza.
- (11) La direttiva 2005/79/CE della Commissione <sup>(2)</sup> ha introdotto nell'elenco degli additivi l'additivo con N. Rif. 30340, denominazione *Acido 12-(acetossi) stearico, estere 2,3-bis (acetossi) di propile* e numero CAS 330198-91-9. La denominazione e il numero CAS introdotti in tale direttiva rispecchiano solo il componente principale cui fa riferimento la richiesta. Per contro, il parere fornito dall'Autorità si riferisce alla miscela di sostanze cui fa riferimento la richiesta, e non solo al componente principale. La miscela di sostanze è ora registrata nel registro CAS sotto il numero CAS 736150-63-3 e la denominazione *Gliceridi, olio di ricino mono-, idrogenati, acetati*. Per tale ragione è ora appropriato modificare la denominazione e il numero CAS al fine di aggiornare l'autorizzazione a tutte le sostanze della miscela. Tenendo conto della modifica della denominazione è assegnato un nuovo N. Rif. 55910. Giacché la sostanza in questione ricade ora sotto il N. Rif. 55910, è opportuno cancellare il N. Rif. 30340.
- (12) La direttiva 2002/72/CE dovrebbe essere di conseguenza modificata per tenere conto dei nuovi dati inerenti alla valutazione di rischio delle sostanze che l'Autorità ha valutato, fissare la data a decorrere dalla quale l'elenco di additivi diventerà un elenco positivo e chiarire il ruolo dell'elenco provvisorio di additivi.
- (13) 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 così modificata:

- 1) all'articolo 4, il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

«1. L'allegato III contiene un elenco comunitario di additivi che, con le restrizioni e/o le specifiche indicate, possono essere utilizzati per la fabbricazione di materiali ed oggetti di plastica.

<sup>(1)</sup> *The EFSA Journal* (2007) da 555 a 563, pagg. 1-32.  
*The EFSA Journal* (2007) da 516 a 518, pagg. 1-12.  
*The EFSA Journal* (2007) da 452 a 454, pagg. 1-10.  
*The EFSA Journal* (2006) da 418 a 427, pagg. 1-25.

<sup>(2)</sup> GU L 302 del 19.11.2005, pag. 35.

Gli additivi non inseriti nell'elenco comunitario di additivi possono continuare ad essere utilizzati a norma della legislazione nazionale fino al 31 dicembre 2009.

A decorrere dal 1° gennaio 2010 per fabbricare materiali e oggetti di plastica possono essere usati solo gli additivi inseriti nell'elenco comunitario di additivi (elenco positivo).»;

- 2) l'articolo 4 bis è così modificato:

- a) i paragrafi 3 e 4 sono sostituiti dal testo seguente:

«3. La Commissione pubblica entro l'11 aprile 2008 un elenco provvisorio di additivi attualmente in fase di valutazione da parte dell'Autorità. Esso è costantemente aggiornato.

4. In deroga alle disposizioni dell'articolo 4, paragrafo 1, terzo comma, gli additivi non inseriti nell'elenco comunitario di cui all'articolo in questione possono continuare ad essere utilizzati a norma della legislazione nazionale fino al 1° gennaio 2010 fintanto che siano inclusi nell'elenco provvisorio.»;

- b) è aggiunto un paragrafo 6:

«6. Un additivo deve essere cancellato dall'elenco provvisorio:

a) se viene inserito nell'elenco comunitario degli additivi;  
o

b) se la Commissione decide di non includerlo nell'elenco comunitario degli additivi; o

c) se nel corso dell'esame dei dati l'Autorità richiede informazioni supplementari e tali informazioni non vengono fornite entro i limiti di tempo specificati dall'Autorità.»;

- 3) gli allegati II, III, IV, sezione A, V e VI sono modificati conformemente agli allegati I, II III, IV e V della presente direttiva.

#### Articolo 2

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano, entro il 7 marzo 2009, 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 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, a decorrere dal 7 marzo 2009;
- b) vietare la produzione e l'importazione nella Comunità dei materiali e degli oggetti di materia plastica, destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, non conformi alla direttiva 2002/72/CE come modificata dalla presente direttiva a partire dal 7 marzo 2010;

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

#### Articolo 3

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

#### Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 6 marzo 2008.

*Per la Commissione*  
Androulla VASSILIOU  
*Membro della Commissione*

## ALLEGATO I

L'allegato II, sezione A della direttiva 2002/72/CE è così modificato:

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)
«15404	000652-67-5	1,4:3,6-Dianidrosorbitolo	LMS = 5 mg/kg. Solo per uso come comonomero nel tereftalato co-isosorbide di polietilene
19180	000099-63-8	Dicloruro dell'acido isoftalico	LMS(T) = 5 mg/kg (43) (espresso come acido isoftalico)
26305	000078-08-0	Viniltriotosilano	LMS = 0,05 mg/kg. Solo per uso come agente di trattamento delle superfici»

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

N. Rif.	N. CAS	Denominazione	Restrizioni e/o specifiche
(1)	(2)	(3)	(4)
«19150	000121-91-5	Acido isoftalico	LMS(T) = 5 mg/kg (43)»

## ALLEGATO II

L'allegato III della direttiva 2002/72/CE è così modificato:

1) la sezione A è così modificata:

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

N. Rif.	N. CAS	Denominazione	Restrizioni e/o specifiche
(1)	(2)	(3)	(4)
«38875	002162-74-5	Bis(2,6-diisopropilfenil)carbodiimmide	LMS = 0,05 mg/kg. Per uso dietro uno strato di PET.
45703	491589-22-1	Acido cis1,2-ciclo-esandicarbossilico, sale di calcio	LMS = 5 mg/kg
48960	—	9,10-acido diidrossi stearico e suoi oligomeri	LMS = 5 mg/kg
55910	736150-63-3	Gliceridi, olio di ricino mono-, idrogenati, acetati	
60025	—	Omopolimeri idrogenati e/o copolimeri fatti di 1-decene e/o 1-dodecene e/o 1-octene	In accordo con specifiche dell'allegato V. Non per articoli in contatto con alimenti grassi.
62280	009044-17-1	Isobutilene-butene copolimero	
70480	000111-06-8	Acido palmitico, butil estere	
76463	—	Acido poliacrilico, sali	LMS(T) = 6 mg/kg (36) (per acido acrilico)
76723	167883-16-1	Polidimetilsilossano, 3-amminopropil terminato, polimero con 4,4' -diisocianato di dicioesilmetano	In accordo con le specifiche dell'allegato V
76725	661476-41-1	Polidimetilsilossano, 3-amminopropil terminato, polimero con 1-isocianato-3-isocianatometil-3,5,5-trimetilcicloesano	In accordo con le specifiche dell'allegato V
77732	—	Glicole di polietilene (EO = 1-30, tipicamente 5) etere di butile 2-ciano 3-(4-idrossi-3-metossifenile) acrilato	LMS = 0,05 mg/kg. Solo per uso nel PET.
77733	—	Polietilenglicole (EO = 1-30, tipicamente 5) etere di butile-2-ciano-3-(4-idrossifenile) acrilato	LMS = 0,05 mg/kg. Solo per uso nel PET.
77897	—	Polietilenglicole (EO = 1-50) monoalchilere (lineare e ramificato, C <sub>8</sub> -C <sub>20</sub> ), solfato, sali	LMS = 5 mg/kg
89120	000123-95-5	Acido stearico, butil estere	
95858	—	Cere, paraffine, raffinati, derivati dal petrolio o idrocarburi sintetici prodotti da materie prime	LMS = 0,05 mg/kg e conformemente alle specifiche di cui all'Allegato V. Da non usare per articoli a contatto con alimenti grassi.»;

b) per i seguenti additivi, il contenuto della colonna «Restrizioni e/o specifiche» della tabella è sostituito dal seguente:

N. Rif.	N. CAS	Denominazione	Restrizioni e/o specifiche
(1)	(2)	(3)	(4)
«39815	182121-12-6	9,9-Bis(metossimetil)fluorene	LMS = 0,05 mg/kg
66755	002682-20-4	2-Metil-4-isotiazolin-3-one	LMS = 0,5 mg/kg. Da usare solo per polimeri in dispersione acquosa ed emulsioni in concentrazioni che non abbia effetti antimicrobici sulla superficie del polimero o sull'alimento stesso.»

c) sono eliminati i seguenti additivi:

N. Rif.	N. CAS	Denominazione	Restrizioni e/o specifiche
(1)	(2)	(3)	(4)
«30340	330198-91-9	Acido 12-(acetossi) stearico, estere 2,3-bis (acetossi) di propile».	

2) la sezione B è così modificata:

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

N. Rif.	N. CAS	Denominazione	Restrizioni e/o specifiche
(1)	(2)	(3)	(4)
«34130	—	Alchil, lineare con numero pari di atomi di carbonio (C <sub>12</sub> -C <sub>20</sub> ) dimetilammine	LMS = 30 mg/kg
53670	032509-66-3	Glicol-bis[3,3-bis(3-terz-butil-4-idrossifenil)butirrato] di etilene	LMS = 6 mg/kg»;

b) per i seguenti additivi, il contenuto della colonna «Restrizioni e/o specifiche» della tabella è sostituito dal seguente:

N. Rif.	N. CAS	Denominazione	Restrizioni e/o specifiche
(1)	(2)	(3)	(4)
«72081/10	—	Resine idrocarburiche (idrogenate) derivate dal petrolio	In accordo con le specifiche dell'allegato V.»

## ALLEGATO III

Nell'allegato IV, sezione A, della direttiva 2002/72/CE vengono inserite, nel corretto ordine numerico, le sostanze seguenti:

Rif.	N. CAS	Denominazione
«34130	—	Alchil, lineare con numero pari di atomi di carbonio (C12-C20) dimetilammine
39815	182121-12-6	9,9-Bis(metossimetil)fluorene
53670	032509-66-3	Glicol-bis[3,3-bis(3-terz-butil-4-idrossifenil)butirrato] di etilene»

## ALLEGATO IV

Nell'allegato V, parte B della direttiva 2002/72/CE vengono inserite, nel corretto ordine numerico, le seguenti nuove specifiche:

N. Rif.	Altre specifiche
«60025	Specifiche: — Viscosità minima (a 100 °C) = 3,8 cSt — Peso molecolare medio > 450
76723	Specifiche: La frazione con peso molecolare inferiore a 1 000 non deve eccedere 1,5 % p/p
76725	Specifiche: La frazione con peso molecolare inferiore a 1 000 non deve eccedere 1 % p/p
95858	Specifiche: — Peso molecolare medio non inferiore a 350 — Viscosità minima (a 100 °C) = 2,5 cSt — Tenore di idrocarburi contenenti un numero di atomi di carbonio inferiore a 25: non più del 40 % (p/p)»

## ALLEGATO V

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

1) la nota (36) è sostituita dal seguente:

«<sup>(36)</sup> LMS (T) in questo specifico caso significa che la restrizione non deve eccedere la somma dei livelli di migrazione delle seguenti sostanze menzionate con numeri di Riferimento 10690, 10750, 10780, 10810, 10840, 11470, 11590, 11680, 11710, 11830, 11890, 11980, 31500 e 76463.»

2) è aggiunta la nota 43:

«<sup>(43)</sup> LMS (T) in questo specifico caso significa che la restrizione non deve eccedere la somma dei livelli di migrazione delle seguenti sostanze menzionate con numeri di Riferimento 19150 e 19180.»

---