

MINISTERO DELLA SANITA'

DECRETO 17 dicembre 1999, n.538

Regolamento recante aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1973, concernente la disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale.

in vigore dal: 19-2-2000

IL MINISTRO DELLA SANITA'

Visto l'articolo 3 del decreto del Presidente della Repubblica 23 agosto 1982, n. 777, modificato dall'articolo 3 del decreto legislativo 25 gennaio 1992, n. 108;

Visto il decreto del Ministro della sanità 21 marzo 1973, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 104 del 20 aprile 1973, concernente la disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale, modificato da ultimo con il decreto del Ministro della sanità 22 luglio 1998, n. 338;

Visto il decreto 8 febbraio 1995 recante recepimento della direttiva 93/11/CEE della Commissione del 15 marzo 1993 concernente la liberazione di N-nitrosammine e di sostanze N-nitrosabili da succhiotti e tettarelle di elastomero o di gomma naturale, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 68 del 22 marzo 1995;

Vista la raccomandazione della Commissione dell'Unione europea n. 98/485/CE del 1o luglio 1998 relativa agli articoli di puericultura ed ai giocattoli destinati ad essere messi in bocca da parte di bambini di età inferiore ai tre anni, fabbricati in PVC morbido contenente determinati ftalati;

Ritenuto di dover limitare, in relazione alle loro caratteristiche tossicologiche, l'impiego degli esteri dell'acido ftalico sia negli articoli di puericultura che nei materiali destinati a venire a contatto con le sostanze alimentari e/o sostanze d'uso personale;

Visto il decreto 1o luglio 1994, n. 556, con il quale sono state recepite le direttive 93/10/CEE e 93/111/CE concernenti, ed in particolare l'allegato I, parte seconda;

Ritenuto di dover apportare correzione al titolo dell'allegato I, parte seconda, del sopra citato decreto ministeriale 1o luglio 1994, n. 556, al fine di conformarlo al testo della citata direttiva 93/10/CEE;

Ritenuto di dover provvedere ai predetti fini a modificazioni del citato decreto ministeriale 21 marzo 1973;

Visto l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Sentito il Consiglio superiore di sanità che si è espresso nella seduta del 26 maggio 1999;

Udito il parere del Consiglio di Stato espresso dalla sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 30 agosto 1999;

Ritenuto di aderire alla richiesta del sopra citato Consiglio di Stato di apporre un termine alla commercializzazione di cui all'articolo 1, comma 5;

Vista la comunicazione alla Commissione dell'Unione europea effettuata in data 10 giugno 1999 ai sensi della direttiva 98/34/CE;

Vista la comunicazione al Presidente del Consiglio dei Ministri ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, effettuata in data 16 dicembre 1999;

A d o t t a il seguente regolamento:

Art. 1.

1. All'allegato II - sezione 2, parte B - "Additivi per materie plastiche" del decreto ministeriale 21 marzo 1973, sostituito dall'allegato I del decreto ministeriale 24 settembre 1996, n. 572, e modificata da ultimo con il decreto ministeriale 6 febbraio 1997, n. 91, le dizioni riportate nella colonna "Restrizioni" relativamente agli esteri dell'acido ftalico, sono sostituite dalle seguenti:

a) "In quantità non superiore al 5%, come somma di tutti gli ftalati, e non per alimenti per i quali è previsto l'impiego del simulante D. Non per materie plastiche destinate alla fabbricazione di articoli per la puericultura", limitatamente a "di-isodecile ftalato, di-2-etilesile ftalato, di-isononile ftalato, disutile ftalato".

b) "In quantità non superiore al 5%, come somma di tutti gli ftalati, nelle materie plastiche destinate al contatto con gli alimenti, con esclusione degli alimenti per i quali è previsto l'impiego del simulante D, ed in quelle destinate alla fabbricazione di articoli per la puericultura", limitatamente a "di-isoottile ftalato, dicicloesile ftalato, dietile ftalato, dimetilcicloesile ftalato e dimetossietile ftalato".

c) "Per PVC rigido e non per alimenti per i quali è previsto l'impiego del simulante D. LMS = 1,5 ppm. In quantità non superiore al 5%, come somma di tutti gli ftalati, nelle materie plastiche destinate alla fabbricazione di articoli per la puericultura", limitatamente a "dicetil/distearil-ftalato".

2. All'allegato II - sezione 2: "Gomme" - Parte B - "Additivi per elastomeri" del decreto ministeriale 21 marzo

1973, le dizioni riguardanti le condizioni, limitazioni e tolleranze d'impiego degli esteri dell'acido ftalico sono sostituite dalle seguenti:

a) "In quantita' non superiore al 5%, come somma di tutti gli ftalati, e non per gli alimenti per i quali e' previsto l'impiego del simulante D. Non per le gomme destinate alla fabbricazione di articoli per la puericultura", limitatamente a "butilbenzile ftalato, di-2-etilesile ftalato, di-isodecile ftalato e dibutile ftalato".

b) "In quantita' non superiore al 5%, come somma di tutti gli ftalati, nelle gomme destinate al contatto con gli alimenti, con esclusione degli alimenti per i quali e' previsto l'impiego del simulante D, ed in quelle destinate alla fabbricazione di articoli per la puericultura", limitatamente a "dietile ftalato e diisoottile aftalato".

3. Nell'allegato I parte seconda del decreto ministeriale 1o luglio 1994, n. 556, la dizione "Pellicole di cellulosa rigenerata non verniciata" e' sostituita dalla seguente "Pellicole di cellulosa rigenerata verniciata".

4. Gli articoli di puericultura sono i prodotti destinati a facilitare il sonno, il rilassamento, l'alimentazione e la suzione dei bambini.

5. Le disposizioni di cui ai commi 1 e 2 non si applicano agli articoli per la puericultura ed ai materiali ed oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti immessi in commercio o etichettati prima dell'entrata in vigore del presente decreto che possono essere commercializzati fino allo smaltimento delle scorte e comunque non oltre dodici mesi dall'entrata in vigore del decreto stesso.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sara' inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 17 dicembre 1999

Il Ministro: Bindi

Visto, il Guardasigilli: Diliberto

Registrato alla Corte dei conti il 24 gennaio 2000

Registro n. 1 Sanita', foglio n. 15

Avvertenza:

Il testo delle note qui pubblicato e' stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali e' operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

- Il testo dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 23 agosto 1982, n. 777 (Attuazione della direttiva CEE n. 76/893 relativa ai materiali ed agli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari), cosi' come modificato dall'art. 3 del decreto legislativo 25 gennaio 1992, n. 108 (Attuazione della direttiva 89/109/CEE concernente i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari), e' il seguente:

"Art. 3. - 1. Con i decreti del Ministro della sanita', sentito il Consiglio superiore di sanita', sono indicati per i materiali e gli oggetti, destinati a venire a contatto con le sostanze alimentari, di cui all'allegato I, da soli o in combinazione tra loro, i componenti consentiti nella loro produzione, e, ove occorrono, i requisiti di purezza e le prove di cessione alle quali i materiali e gli oggetti debbono essere sottoposti per determinare l'idoneita' all'uso cui sono destinati nonche' le limitazioni, le tolleranze e le condizioni di impiego sia per i limiti di contaminazione degli alimenti che per gli eventuali pericoli risultanti dal contatto orale.

2. Per i materiali e gli oggetti di materia plastica, di gomma, di cellulosa rigenerata, di carta, di cartone, di vetro, di acciaio inossidabile, di banda stagnata, di ceramica e di banda cromata valgono le disposizioni contenute nei decreti ministeriali 21 marzo 1973, 3 agosto 1974, 13 settembre 1975, 18 giugno 1979, 2 dicembre 1980, 25 giugno 1981, 18 febbraio 1984, 4 aprile 1985 e 1o giugno 1988, n. 243.

3. Il Ministro della sanita', sentito il Consiglio superiore di sanita', procede all'aggiornamento e alle modifiche da apportare ai decreti di cui ai commi 1 e 2.

4. Chiunque impieghi nella produzione materiali o oggetti destinati, da soli o in combinazione tra loro, a venire a contatto con le sostanze alimentari, in difformita' da quanto stabilito nei decreti di cui ai commi 1 e 2, e' punito per cio' solo con l'arresto sino a tre mesi o con l'ammenda da lire cinquemilioni a lire quindicimilioni".

- Il decreto 1o luglio 1994, n. 556, ha disciplinato le pellicole di cellulosa rigenerata fissando l'elenco delle

sostanze che possono essere utilizzate e le relative condizioni e limitazioni d'impiego.

- Si riporta l'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri):

"3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del Ministro o di autorità sottordinate al Ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più Ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei Ministri prima della loro emanazione".