

**DIRETTIVA 2002/17/CE DELLA COMMISSIONE****del 21 febbraio 2002****recante modifica della direttiva 90/128/CEE relativa ai materiali e 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,

vista la direttiva 89/109/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1988, sul ravvicinamento della legislazione degli Stati membri relativa ai materiali e oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari <sup>(1)</sup>, e in particolare l'articolo 3,

dopo aver consultato il comitato scientifico per l'alimentazione umana,

considerando quanto segue:

- (1) In base a nuove informazioni di cui dispone il comitato scientifico per l'alimentazione umana, l'uso di taluni monomeri provvisoriamente consentiti a livello nazionale, come pure di altri monomeri di cui è stato richiesto l'uso dopo l'adozione della direttiva 90/128/CEE della Commissione, del 23 febbraio 1990, relativa ai materiali e oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari <sup>(2)</sup>, modificata da ultimo dalla direttiva 2001/62/CE <sup>(3)</sup>, possono essere inclusi nell'elenco comunitario delle sostanze ammesse di cui all'allegato II della direttiva 90/128/CEE.
- (2) L'allegato III della direttiva 90/128/CEE contiene un elenco incompleto degli additivi che possono essere impiegati nella produzione di materiali e oggetti di plastica. Detto elenco deve essere modificato per includervi altri additivi, sottoposti a valutazione dal comitato scientifico per l'alimentazione umana.
- (3) Per talune sostanze, le restrizioni già in atto a livello comunitario devono essere modificate in base alle informazioni disponibili.
- (4) L'attuale elenco degli additivi è incompleto in quanto non contiene tutte le sostanze attualmente ammesse in uno o più Stati membri. Di conseguenza, tali sostanze continuano ad essere disciplinate dalla legislazione nazionale soltanto in attesa di una decisione di inserimento nell'elenco comunitario.
- (5) La presente direttiva fissa specifiche soltanto per poche sostanze. Le altre sostanze che possono richiedere una specifica permangono disciplinate a tal fine dalla legisla-

zione nazionale fino a quando non sia adottata una decisione a livello comunitario.

(6) La direttiva 90/128/CEE va pertanto modificata.

(7) Le misure previste dalla presente direttiva sono conformi al parere del comitato permanente per i prodotti alimentari,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

*Articolo 1*

Gli allegati II, III, V e VI della direttiva 90/128/CEE sono modificati in conformità all'allegato della presente direttiva.

*Articolo 2*

Gli Stati membri adottano e pubblicano entro il 28 febbraio 2003 le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Gli Stati membri applicano dette disposizioni in modo da:

- a) consentire il commercio e l'utilizzazione di materiali e oggetti di materia plastica destinati a venire in contatto con i prodotti alimentari conformi alla presente direttiva, a decorrere dal 1° marzo 2003;
- b) vietare la fabbricazione e l'importazione nella Comunità di materiali e oggetti di materia plastica destinati a venire in contatto con i prodotti alimentari non conformi alla presente direttiva, a decorrere dal 1° marzo 2004. Tuttavia, per i materiali e gli oggetti che contengono divinilbenzene e non sono conformi alle restrizioni stabilite dalla presente direttiva, essi ne vietano la fabbricazione e l'importazione nella Comunità a decorrere dal 1° marzo 2003.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, esse contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di tale riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Gli Stati membri decidono in merito alle modalità di detto riferimento.

*Articolo 3*

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

<sup>(1)</sup> GU L 40 dell'11.2.1989, pag. 38.

<sup>(2)</sup> GU L 75 del 21.3.1990, pag. 19.

<sup>(3)</sup> GU L 221 del 17.8.2001, pag. 18.

*Articolo 4*

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 21 febbraio 2002.

*Per la Commissione*

David BYRNE

*Membro della Commissione*

---

## ALLEGATO

Gli allegati della direttiva 90/128/CEE sono modificati come segue:

1) l'allegato II è modificato come segue:

a) al punto 8:

i) la definizione di QM(T) è sostituita dalla seguente:

«QM(T)= Quantità massima di sostanza "residua" ammessa del materiale o oggetto espressa come quantità totale del gruppo o della(e) sostanza(e) indicata(e). Ai fini della presente direttiva, la sostanza nel materiale o nell'oggetto deve essere determinata con un metodo convalidato di analisi. Se attualmente tale metodo non esiste, può essere utilizzato un metodo analitico con adeguate caratteristiche di prestazione al limite specificato, in attesa di elaborazione di un metodo convalidato;»

ii) il seguente testo è inserito dopo QM(T):

«QMA= Quantità massima di sostanza "residua" ammessa nel materiale o oggetto finito espressa in mg per 6 dm<sup>2</sup> della superficie a contatto con i prodotti alimentari. Ai fini della presente direttiva, la quantità della sostanza nella superficie del materiale o dell'oggetto deve essere determinata con un metodo convalidato di analisi. Se attualmente tale metodo non esiste, può essere utilizzato un metodo analitico con adeguate caratteristiche di prestazione al limite specificato, in attesa di elaborazione di un metodo convalidato;

QMA(T)= Quantità massima di sostanza "residua" ammessa nel materiale o oggetto espressa in mg del totale del gruppo o della(e) sostanza(e) indicata(e) per 6 dm<sup>2</sup> della superficie a contatto con i prodotti alimentari. Ai fini della presente direttiva, la quantità della sostanza nella superficie del materiale o dell'oggetto deve essere determinata con un metodo convalidato di analisi. Se attualmente tale metodo non esiste, può essere utilizzato un metodo analitico con adeguate caratteristiche di prestazione al limite specificato, in attesa di elaborazione di un metodo convalidato;»

iii) le definizioni di LMS e LMS(T) sono sostituite dalle seguenti:

«LMS= Limite di migrazione specifica nel prodotto o simulante alimentare, qualora non diversamente specificato. Ai fini della presente direttiva, la migrazione specifica della sostanza deve essere determinata con un metodo convalidato di analisi. Se attualmente tale metodo non esiste, può essere utilizzato un metodo analitico con adeguate caratteristiche di prestazione al limite specificato, in attesa di elaborazione di un metodo convalidato;

LMS(T)= Limite di migrazione specifica nel prodotto o simulante alimentare, espresso come totale del gruppo o sostanza(e) indicata(e). Ai fini della presente direttiva, la migrazione specifica della sostanza deve essere determinata con un metodo convalidato di analisi. Se attualmente tale metodo non esiste, può essere utilizzato un metodo analitico con adeguate caratteristiche di prestazione al limite specificato, in attesa di elaborazione di un metodo convalidato.»

b) la sezione A è così modificata:

i) sono inseriti i seguenti monomeri e altre sostanze di partenza:

N. REF.	N. CAS	Nome	Restrizioni e/o specifiche
13620	10043-35-3	Acido borico	LMS(T) = 6 mg/kg (23) (espresso come boro), fatte salve le disposizioni della direttiva 98/83/CE del Consiglio, del 3 novembre 1998, concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano (GU L 330 del 5.12.1998, pag. 32)
16650	00127-63-9	Difenilsolfone	LMS(T) = 3 mg/kg (25)
18897	16712-64-4	Acido 2 idrossi-6-naftoico	LMS = 0,05 mg/kg
18898	103-90-2	N-(4-idrossifenil) acetamide	Da usarsi soltanto come cristalli liquidi e dietro uno strato barriera in plastiche multistrato
22332	28679-16-5	Miscela di (40 % w/w) 2,2,4-trimetilossano-1,6-diisocianato e (60 % w/w) 2,4,4-trimetilossano-1,6-diisocianato	QM(T) = 1 mg/kg (espresso come NCO) (26)

ii) per i seguenti monomeri e sostanze di partenza, il contenuto della colonna «Restrizioni e/o specifiche» è sostituito da quello seguente:

N. REF.	N. CAS	Nome	Restrizioni e/o specifiche
13510	01675-54-3	Etere di (2,2-bis(4-idrossifenil)propano bis (2,3-epossi-propano) (= Badge)	In conformità della direttiva 2002/16/CE della Commissione, del 20 febbraio 2002, sull'uso di taluni derivati epossidici in materiali e oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (GU L 51 del 22.2.2002, pag. 27)
13560	05124-30-1	Bis(4-isocianatocicloesil)metano	Cfr. «4,4'-diisocianato di dicicloesilmetano»
14650	00079-38-9	Clorotrifluoroetilene	QMA = 0,5 mg/6 dm <sup>2</sup>
14950	03173-53-3	Isocianato di cicloesile	QM(T) = 1 mg/kg (espresso come NCO) (26)
15700	05124-30-1	4,4'-diisocianato di dicicloesilmetano	QM(T) = 1 mg/kg (espresso come NCO) (26)
16240	00091-97-4	4,4'-diisocianato-3,3'-dimetildifenile	QM(T) = 1 mg/kg (espresso come NCO) (26)
16570	04128-73-8	4,4'-diisocianato dell'etere difenilico	QM(T) = 1 mg/kg (espresso come NCO) (26)
16600	05873-54-1	2,4'-diisocianato di difenilmetano	QM(T) = 1 mg/kg (espresso come NCO) (26)
16630	00101-68-8	4,4'-Diisocianato di difenilmetano	QM(T) = 1 mg/kg (espresso come NCO) (26)
18640	00822-06-0	Diisocianato di esametilene	QM(T) = 1 mg/kg (espresso come NCO) (26)
19110	04098-71-9	1-isocianato-3-3isocianatometil-3,5,5-trimetilcicloesano	QM(T) = 1 mg/kg (espresso come NCO) (26)
22420	03173-72-6	1,5-diisocianato di naftalene	QM(T) = 1 mg/kg (espresso come NCO) (26)
22570	00112-96-9	Isocianato di ottadecile	QM(T) = 1 mg/kg (espresso come NCO) (26)
25210	00584-84-9	2,4-diisocianato di toluene	QM(T) = 1 mg/kg (espresso come NCO) (26)
25240	00091-08-7	2,6-diisocianato di toluene	QM(T) = 1 mg/kg (espresso come NCO) (26)
25270	26747-90-0	2,4-diisocianato di toluene, dimero	QM(T) = 1 mg/kg (espresso come NCO) (26)

iii) i seguenti monomeri e sostanze di partenza sono trasferiti dalla sezione B alla sezione A:

N. REF.	N. CAS	Nome	Restrizioni e/o specifiche
13075	00091-76-9	Benzoguanamina	Cfr. «2,4-diamino-6-fenil-1,3,5-triazina»
13720	00110-63-4	1,4-butandiolo	LMS(T) = 0,05 mg/kg (24)
15310	00091-76-9	2,4-diamino-6-fenil-1,3,5-triazina	QMA = 5 mg/6 dm <sup>2</sup>
16690	01321-74-0	Divinilbenzene	QMA = 0,01 mg/6 dm <sup>2</sup> LMS = NR (LR = 0,02 mg/kg, tolleranza analitica compresa) per la somma di divinilbenzene e etilvinilbenzene e conforme alle specifiche di cui all'allegato V
16697	00693-23-2	Acido n-dodecandioico	
25840	03290-92-4	Trimetacrilato di 1,1,1-trimetilolpropano	LMS = 0,05 mg/kg

2) l'allegato III è modificato come segue:

a) la tabella della sezione A è modificata come segue:

i) sono inseriti i seguenti additivi:

N. REF.	N. CAS	Nome	Restrizioni e/o specifiche
36840	12007-55-5	Bario tetraborato	LMS(T) = 1 mg/kg espresso come bario (12) e LMS(T) = 6 mg/kg (23) (espresso come boro), fatte salve le disposizioni della direttiva 98/83/CE del Consiglio, del 3 novembre 1998, concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano (GU L 330 del 5.12.1998, pag. 32)
40320	10043-35-3	Acido borico	LMS(T) = 6 mg/kg (23) (espresso come boro), fatte salve le disposizioni della direttiva 98/83/CE del Consiglio, del 3 novembre 1998, concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano (GU L 330 del 5.12.1998, pag. 32)
40580	00110-63-4	1,4-butandiolo	LMS(T) = 0,05 mg/kg (24)
71670	178671-58-4	Tetrakis (2-ciano-3,3-difenilacrilato) di pentaeritrite	LMS = 0,05 mg/kg
87040	01330-43-4	Sodio tetraborato	LMS(T) = 6 mg/kg (23) (espresso come boro) fatte salve le disposizioni della direttiva 98/83/CE del Consiglio, del 3 novembre 1998, concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano (GU L 330 del 5.12.1998, pag. 32)

ii) per i seguenti additivi, il contenuto della colonna «Restrizioni e/o specifiche» è sostituito da quello seguente:

N. REF.	N. CAS	Nome	Restrizione e/o specifiche
37360	000100-52-7	Benzaldeide	In conformità con la nota 9 dell'allegato VI
40120	68951-50-8	bis(polietilenglicole)idrossimetilfosfonato	LMS = 0,6 mg/kg
41680	000076-22-2	Canfora	In conformità con la nota 9 dell'allegato VI

iii) il seguente additivo è soppresso:

N. REF.	N. CAS	Nome	Restrizioni e/o specifiche
40020	110553-27-0	2,4-Bis(ottilmetile)-6-metilfenolo	LMS = 6 mg/kg

b) la tabella della sezione B è modificata come segue:

i) sono inseriti i seguenti additivi:

N. REF.	N. CAS	Nome	Restrizioni e/o specifiche
45650	6197-30-4	Acido 2-ciano-3,3-difenil-2-propenoico,2-etilesil estere	LMS = 0,05 mg/kg
68860	04724-48-5	Acido n-ottilfosfonico	LMS = 0,05 mg/kg
95000	28931-67-1	Copolimero trimetacrilato-metil metacrilato di trimetilolpropano	

ii) per il seguente additivo, il contenuto della colonna «Restrizioni e/o specifiche» è sostituito da quello seguente:

N. REF.	N. CAS	Nome	Restrizioni e/o specifiche
39120	—	Cloridrati di n,n-bis(2-idrossimetil)alchil(C8-C18)ammina	LMS(T) = 1,2 mg/kg (13) espresso come ammina terziaria (espresso escludendo HCl)
51570	00127-63-9	Difenilsolfone	LMS(T) = 3 mg/kg (25)

3) l'allegato V è modificato come segue:

le seguenti specifiche sono inserite nella tabella della parte B:

N. PM/REF.	Altre specifiche
16690	Divinilbenzene Può contenere fino al 40 % di etilvinilbenzene

4) l'allegato VI è modificato come segue:

a) le note (12) e (13) sono sostituite dal testo seguente:

«(12) LMS(T) significa in questo caso specifico che la somma della migrazione delle seguenti sostanze, indicate come N. PM/REF.: 36720, 36800, 36840 e 92000 non deve superare la restrizione indicata.

(13) LMS(T) significa in questo caso specifico che la somma della migrazione delle seguenti sostanze, indicate come N. PM/REF.: 39090 e 39120 non deve superare la restrizione indicata.»;

b) sono aggiunte le seguenti note:

«(23) LMS(T) significa in questo caso specifico che la somma della migrazione delle seguenti sostanze, indicate come N. PM/REF.: 13620, 36840, 40320 e 87040 non deve superare la restrizione indicata.

(24) LMS(T) significa in questo caso specifico che la somma della migrazione delle seguenti sostanze, indicate come N. PM/REF.: 13720 e 40580 non deve superare la restrizione indicata.

(25) LMS(T) significa in questo caso specifico che la somma della migrazione delle seguenti sostanze, indicate come N. PM/REF.: 16650 e 51570 non deve superare la restrizione indicata.

(26) QM(T) significa in questo caso specifico che la somma delle quantità residue delle seguenti sostanze, indicate come N. PM/REF.: 14950, 15700, 16240, 16570, 16600, 16630, 18640, 19110, 22332, 22420, 22570, 25210, 25240, 25270 non deve superare la restrizione indicata.»