



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO PER LA SANITÀ PUBBLICA VETERINARIA,
LA NUTRIZIONE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI
DIREZIONE GENERALE DELLA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI
E DELLA NUTRIZIONE
Ufficio VI – Igiene delle tecnologie alimentari
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Registro - classif: DGSAN.VI/I.4.c.c.8.10/2
000015844-P_12/05/2011

**Agli Assessorati alla Sanità delle
Regioni e Province autonome di
Trento e Bolzano**
LORO SEDI

Agli USMAF
LORO SEDI

All'Istituto Superiore di Sanità
Viale Regina Elena, 299
00161 ROMA

**Agli Istituti Zooprofilattici
Sperimentali**
LORO SEDI

**Al Comando Carabinieri per la tutela
della salute**
Piazza Guglielmo Marconi, 25
00144 ROMA

**Al Ministero dello Sviluppo
economico**
via Molise n. 2
00187 Roma

Alla Federchimica
Via Giovanni da Procida 11
20149 Milano

Alla Federalimentare
Viale Pasteur, 10
00144 Roma

Alla Federdistribuzione
Via Albricci, 8
20122 Milano

Agli Uffici II, III, IV, V, VIII
DGSAN
SEDE

**OGGETTO: Regolamento U.E. n. 10/2011 riguardante i materiali e gli oggetti di
materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari.**

Si comunica che a decorrere dal 1° maggio 2011 è applicabile il 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, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea, serie L, n. 12 del 15 gennaio 2011.

Tale regolamento (detto anche "Regolamento PIM" – "Plastic Implementation Measure") costituisce una misura specifica ai sensi dell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1935/2004 e stabilisce norme per la fabbricazione e la commercializzazione di materiali e oggetti di materia plastica destinati ad entrare in contatto con i prodotti alimentari oppure già a contatto con i prodotti alimentari o di cui si prevede ragionevolmente che possano entrare in contatto con prodotti alimentari.

In particolare il Regolamento UE in oggetto rappresenta un ulteriore passo avanti verso l'armonizzazione della normativa europea in quanto ingloba le disposizioni comunitarie finora adottate nel settore e di seguito riportate:

- **direttiva 2002/72/CE**, relativa ai materiali e agli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (che viene abrogata) ed i suoi sei emendamenti (direttive 2004/1 e 2004/19/CE, recepite con d.m. n.227/2006; direttiva 2005/79/CE, recepita con d.m. n.82/2007; direttiva 2007/19/CE, recepita con d.m. 174/2008; direttiva 2008/39/CE, recepita con d.m. 23 aprile 2009; regolamento (CE) n. 975/2009).

Al riguardo si rammenta come la direttiva 2002/72/CE avesse a sua volta abrogato la direttiva 90/128/CEE e le sue sette modifiche, di cui la direttiva CE 2002/72 costituiva un testo consolidato (le direttive 90/128/CEE e la sua prima modifica ad opera della direttiva 92/39/CEE erano state recepite con il d.m. 220/1993; le successive modifiche erano state apportate dalle direttive di seguito riportate: direttiva 93/9/CE, recepita con d.m. 735/1994; direttiva 95/3/CE, recepita con d.m. 572/1996; direttiva 96/11/CE, recepita con d.m. 91/1997; direttiva 1999/91/CE, recepita con d.m. 210/2000; direttive 2001/62/CE e 2002/17/CE, recepite con d.m. 123/2003).

- **direttiva 82/711/CE** che fissa norme di base necessarie per la verifica della migrazione dei costituenti dei materiali e degli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, come modificata dalle **direttive 93/8/CEE e 97/48/CE** (direttive recepite con d.m. 220/1993 – all.III, che ha sostituito l'allegato IV sez.1 del d.m. 21 marzo 1973 –, d.m. 735/1994 e d.m. 338/1998)

- **direttiva 85/572/CE**, che fissa l'elenco dei simulanti da impiegare e la classificazione convenzionale degli alimenti per la verifica della migrazione dei costituenti dei materiali e degli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (recepita con d.m. 220/1993 –all.II, che ha sostituito l'allegato III del d.m. 21 marzo 1973)

- **direttiva 78/142/CE**, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti i materiali e gli oggetti contenenti cloruro di vinile monomero destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (recepita con d.m. 2 dicembre 1980).

La nuova disciplina del settore introduce novità su diversi argomenti riguardanti soprattutto:

- Campo di applicazione;
- Elenco comunitario di sostanze autorizzate per la preparazione di plastica destinata al contatto con alimenti;
- Prove di conformità.

Campo di applicazione.

Il regolamento UE n.10/2011 si applica ai materiali ed oggetti di plastica (stampati o non e/o rivestiti o non), ai multistrato di plastica tenuti insieme da adesivi o altri mezzi, agli strati o rivestimenti in plastica che formano guarnizioni di coperchi e chiusure e, per la prima volta a livello europeo, agli strati di materia plastica presenti nei materiali e oggetti multistrato multimateriali; invece non si applica alle resine a scambio ionico, alle gomme ed ai siliconi. Inoltre, pur rientrando nel campo di applicazione del regolamento in oggetto le plastiche stampate, rivestite o tenute insieme da adesivi, non sono oggetto di disciplina da parte dello stesso gli inchiostri di stampa, gli adesivi ed i rivestimenti (art.2).

Pertanto, nei limiti in cui non contrastano con quanto stabilito a livello comunitario, rimangono applicabili le norme nazionali che disciplinano le gomme (d.m. 21 marzo 1973 e successive modifiche), i siliconi, le resine epossidiche, i rivestimenti superficiali (applicati su materiali diversi dalla plastica) e (fatto salvo quanto previsto dal Reg. PIM per i multistrato multimateriali di cui si dirà in seguito) i materiali e oggetti composti di due o più strati, di cui quello destinato al contatto diretto con i prodotti alimentari è di plastica e almeno uno strato non è di plastica (articolo 9 del d.m. 21 marzo 1973 come modificato da ultimo dal d.m. n.174 del 24 settembre 2008).

Inoltre per quanto concerne gli adesivi e i coloranti per materie plastiche resta applicabile quanto previsto dagli artt. 10, 11 e 12 del d.m. 21 marzo 1973 e successive modifiche.

Con particolare riferimento ai multistrato si evidenzia quale novità prevista dal Regolamento U.E. in oggetto l'estensione delle disposizioni comunitarie oltre che ai materiali ed oggetti multistrato di plastica (cd. "multistrato omogenei"), già disciplinati a livello europeo dalla direttiva 2002/72/CE, anche ai materiali multistrato multimateriali ovvero composti da due o più strati di differenti tipi di materiali di cui almeno uno di plastica.

Per i multistrato di plastica l'articolo 13 del Regolamento PIM stabilisce che la composizione di ogni strato di materia plastica deve essere conforme al Regolamento stesso. Tuttavia viene fatta salva la possibilità di impiegare, dietro una barriera funzionale, sostanze non presenti nell'elenco comunitario o non conformi alle specifiche previste, eccetto il cloruro di vinile monomero, purché la migrazione non sia superiore a 0,01 mg/kg. Tali sostanze non devono in ogni caso essere sostanze classificate come mutagene, cancerogene o tossiche per la riproduzione né sostanze in nanoforma. (articolo 13, comma 2, Reg. P.I.M.).

I multistrato multimateriali sono invece per la prima volta oggetto di applicazione della disciplina europea che regola i requisiti di composizione dello strato di plastica. In particolare l'articolo 14 del Regolamento UE n.10/2011 stabilisce che la composizione di ogni strato di materia plastica deve essere conforme al Regolamento stesso e quindi lo stesso deve essere fabbricato con le sostanze riportate nell'elenco comunitario di cui al suo allegato I. Tuttavia è fatta salva la possibilità, anche per i multistrato multimateriali, di impiegare sostanze non presenti nell'elenco dell'Unione dietro una barriera funzionale. Valgono anche per gli strati di materia plastica dei multistrato multimateriali le restrizioni relative al cloruro di vinile monomero contenute nell'allegato I del Regolamento PIM.

Per contro non si devono applicare ai multistrato multimateriali i limiti di migrazione di cui agli articoli 11 e 12 del Regolamento U.E. in oggetto. Infatti poiché altri materiali sono combinati agli strati di materia plastica e per tali materiali non sono ancora state adottate misure specifiche a livello comunitario il Regolamento PIM non ha fissato i requisiti applicabili ai materiali e agli oggetti multistrato multimateriali finali (cons. 28 reg. P.I.M.).

Pertanto, in assenza di misure specifiche comunitarie per i materiali o agli oggetti multistrato multimateriali nel loro insieme, restano applicabili i limiti di migrazione specifica e globale

previsti dalla normativa nazionale, quindi per il lato di plastica a diretto contatto con gli alimenti dei multistrato eterogenei i limiti di migrazione globale di 60 mg/kg o 10 mg/dm² (art.9 bis, comma 4, del d.m. 21 marzo 1973 come modificato da ultimo dal d.m. n.174 del 24 settembre 2008).

Elenco comunitario di sostanze autorizzate, requisiti generali, restrizioni e specifiche.

Il regolamento U.E. n.10/2011 riporta nell'allegato I un unico elenco comunitario di sostanze autorizzate per la produzione di materie plastiche destinate al contatto alimentare comprendente: monomeri ed altre sostanze di partenza, additivi (esclusi i coloranti), sostanze ausiliarie della polimerizzazione (ad esclusione dei solventi), macromolecole ottenute per fermentazione microbica (articolo 5 ed allegato I Reg. PIM).

Le sostanze della lista sopra citata devono rispettare le restrizioni e le specifiche ivi previste e, precisamente, su una sola riga della tabella sono contenute tutte le informazioni relative alla sostanza in questione. Detta lista può essere aggiornata secondo la procedura fissata nel regolamento (CE)1935/2004.

Il Regolamento P.I.M. stabilisce poi, all'articolo 6, deroghe per sostanze non incluse nella lista comunitaria. Ad esempio possono essere utilizzati, anche se non presenti nell'elenco dell'UE, i coloranti, i solventi, sostanze ausiliarie della polimerizzazione purché in accordo con le norme nazionali (artt. 10 e 12 del d.m. 21 marzo 1973 e successive modifiche).

Le sostanze usate nella fabbricazione degli strati di materia plastica in materiali e oggetti di materia plastica devono, ai sensi dell'articolo 8 del Regolamento n.10/2011/UE, essere di una qualità tecnica e di una purezza appropriata all'uso previsto e prevedibile del materiale o dell'oggetto. Al riguardo si evidenzia che l'articolo sopra citato pone lo specifico obbligo per il fabbricante di rendere disponibile alle autorità di controllo, su richiesta, la composizione della sostanze stesse.

I limiti di migrazione specifica riportati nell'elenco di cui all'allegato I del Regolamento in oggetto sono espressi in mg/kg di alimento e, se non è indicato un limite o altra restrizione, si applica il limite di migrazione specifica generico di 60 mg/kg di alimento (articolo 11).

Il nuovo regolamento comunitario fissa inoltre, al comma 3 dell'articolo 11, regole per gli additivi a doppio uso ovvero gli additivi impiegati nelle plastiche ed al tempo stesso autorizzati quali additivi alimentari o aromi dai Regolamenti CE n.1333 e n.1334/2008.

I materiali e gli oggetti di plastica devono poi rispettare il limite di migrazione globale di 10 mg/dm² mentre per le plastiche destinate ad alimenti per lattanti e bambini il limite è di 60 mg/kg di alimento (articolo 12 Reg. PIM e cons. 26).

Prove di conformità.

Il Regolamento U.E. n. 10/2011 fissa le norme di base per le prove di migrazione globale e specifica (articolo 18).

In particolare per i materiali già a contatto con gli alimenti la conformità deve essere accertata secondo le regole stabilite dall'allegato V del regolamento stesso.

Per i materiali non ancora a contatto con gli alimenti la conformità può essere accertata negli alimenti o nei simulanti alimentari secondo le regole stabilite dagli allegati III (simulanti alimentari e classificazione convenzionale degli alimenti) e V (modalità di prova e condizioni di contatto).

Al riguardo si segnala che il Regolamento n.10/2011/UE, tenendo conto delle nuove conoscenze scientifiche, ha modificato le norme relative alle prove di migrazione. Ad esempio per tali prove vengono introdotti nuovi simulanti (il simulante E per la simulazione del contatto negli alimenti secchi, sinora esclusi, e per il simulante A è previsto l'etanolo al 10% in luogo dell'acqua distillata). L'articolo 20 del Regolamento in oggetto sostituisce infatti l'allegato della direttiva 85/572/CEE e pertanto i simulanti da impiegare per la verifica della migrazione sono quelli definiti nell'allegato III punto 3 dello stesso Regolamento UE. In particolare quest'ultimo allegato riporta una tabella ove è designato specificamente il simulante per ciascuna categoria di prodotti alimentari.

Inoltre in merito alle modalità di prova stabilite all'allegato V si segnala quale novità la previsione della possibilità, per materiali ed articoli non ancora in contatto con gli alimenti, di utilizzare approcci di screening per determinare la conformità ai limiti di migrazione.

Le nuove disposizioni sulle prove per la verifica dei limiti di migrazione e i simulanti da impiegare si applicheranno a decorrere dal 31 dicembre 2012 (articolo 23, ultimo paragrafo, del Regolamento PIM)

Per essere immessi sul mercato i materiali e gli oggetti di materia plastica devono rispettare i requisiti di cui agli articoli 3, 15 e 17 del Regolamento 1935/2004/CE e devono essere fabbricati secondo il Regolamento CE n. 2023/2006. Devono inoltre essere conformi ai requisiti di cui ai capi II e III (*composizione*) nonché IV (*dichiarazione di conformità e documentazione*) del Reg. UE 10/2011 (articolo 4 Reg. PIM).

Con riferimento alla dichiarazione di conformità la disciplina è contenuta nell'articolo 15 e nell'allegato IV del Regolamento P.I.M. e riprende gli stessi principi di quella previgente.

Per quanto riguarda in particolare la documentazione a supporto della conformità dei materiali, vista la modifica delle norme relative alle prove di migrazione, il Regolamento PIM ha previsto disposizioni transitorie al fine di consentire l'adeguamento, da parte delle Autorità di controllo e dell'Industria, del sistema previgente in materia di prove di migrazione alle norme del nuovo Regolamento in materia (art. 23 Reg. n.10/2011/U.E.).

In particolare tale documentazione fino al 31 dicembre 2012 dovrà basarsi ancora sulle previgenti norme relative alla verifica della migrazione globale e specifica, mentre a partire dal 1° gennaio 2013 potrà basarsi sia sulle norme previgenti che sulle nuove disposizioni del regolamento PIM relative alle prove di migrazione. Infine a decorrere dal 1° gennaio 2016, la documentazione a supporto sopra citata dovrà invece basarsi esclusivamente sulle nuove norme comunitarie (articolo 22 Reg. PIM).

Abrogazioni ed applicazione.

Il Regolamento U.E. n.10/2011 si applica a partire dal 1° maggio 2011 (articolo 23) e con effetto da tale data abroga (articolo 21) le direttive 80/766/CEE e 81/432/CEE (recepite con i decreti ministeriali 2 dicembre 1980 e 2 giugno 1982) che stabilivano i metodi analitici - ormai obsoleti - di verifica della migrazione e del contenuto residuo del cloruro di vinile monomero ed abroga inoltre la direttiva 2002/72/CE (relativa ai materiali e agli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari) di cui riprende, al suo interno, i contenuti.

Come noto in virtù della preminenza delle fonti comunitarie rispetto alle norme interne il regolamento UE prevale sulla normativa nazionale vigente in materia che, in caso di contrasto, andrà disapplicata. Pertanto, nonostante la coesistenza dal 1° maggio 2011 delle disposizioni nazionali di attuazione delle direttive abrogate o accorpate nel settore in argomento (contenute nel d.m. 21 marzo 1973 e nei decreti di recepimento delle direttive sopra citate), e delle disposizioni del Regolamento 10/2011/UE, a partire da tale data la fabbricazione e la commercializzazione di materiali e oggetti di materia plastica in argomento dovrà attenersi a quanto da quest'ultimo previsto.

Da ultimo si informa che a livello comunitario è in esame un provvedimento volto alla rettifica della versione italiana del Regolamento UE n.10/2011 a seguito di talune discordanze rispetto al testo inglese a cui nel caso di dubbi si invita, nelle more, a fare riferimento.

Si comunica inoltre che il Regolamento UE n.10/2011 è stato oggetto di modifica da parte del regolamento (UE) n. 321/2011 della Commissione del 1° aprile 2011 (pubblicato sulla GUUE, serie L, n.87 del 2 aprile 2011) che ha compreso in esso le restrizioni d'uso del bisfenolo A nei biberon di plastica poste dalla direttiva 2011/8/UE (recepita con d.m. 16 febbraio 2011).

Nel ringraziare per la collaborazione si prega di dare la massima diffusione della presente nota.

IL DIRETTORE GENERALE
firmato Dott. Silvio Borrello