

DIRETTIVA 2004/19/CE DELLA COMMISSIONE
del 1° marzo 2004

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,

vista la direttiva 89/109/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1988, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 3,

sentito il parere dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2002/72/CE della Commissione ⁽²⁾ stabilisce le norme per i materiali e gli oggetti di materia plastica che sono destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari.
- (2) La direttiva 2002/72/CE contiene un elenco dei monomeri e delle altre sostanze di partenza che possono essere utilizzati per la fabbricazione di materiali ed oggetti di materia plastica. Sulla base di nuovi dati, alcuni monomeri temporaneamente autorizzati a livello nazionale e nuovi monomeri devono essere inclusi nell'elenco comunitario delle sostanze consentite contenuto nella suddetta direttiva.
- (3) La direttiva 2002/72/CE contiene inoltre un elenco incompleto degli additivi che possono essere utilizzati per la fabbricazione di materiali ed oggetti di materia plastica. Tale elenco deve essere modificato in modo da comprendere altri additivi che sono stati valutati dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare (nel prosieguo: «l'Autorità»).
- (4) Per talune sostanze le restrizioni già fissate a livello comunitario devono essere modificate sulla base dei nuovi dati a disposizione.
- (5) L'attuale elenco di additivi è incompleto, in quanto non contiene tutte le sostanze attualmente ammesse in uno o più Stati membri. Di conseguenza, tali additivi continuano ad essere regolamentati dalle leggi nazionali in attesa di una decisione circa il loro inserimento nell'elenco comunitario.

(6) L'attuale elenco di additivi deve diventare un elenco positivo al fine di armonizzare l'impiego degli additivi all'interno della Comunità. Per quanto concerne gli additivi che sono già commercializzati in uno o più Stati membri, occorre prevedere un periodo di tempo sufficiente per la presentazione dei dati necessari affinché possano essere valutati dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare. Il termine ultimo per la presentazione dei dati deve pertanto essere fissato al 31 dicembre 2006.

(7) Se i dati sono conformi alle prescrizioni dell'Autorità, gli additivi devono poter essere utilizzati a norma della legislazione nazionale fino al completamento della loro valutazione. Se i dati non sono conformi alle prescrizioni dell'Autorità o sono presentati dopo il 31 dicembre 2006, gli additivi non devono essere inclusi nel primo elenco positivo.

(8) La data in cui l'elenco degli additivi diviene un elenco positivo deve essere fissata entro il 31 dicembre 2007, poiché è impossibile conoscere il numero di additivi per i quali saranno forniti i dati richiesti dall'Autorità. Tale data deve essere stabilita tenendo conto del tempo necessario all'Autorità per valutare tutte le domande presentate nei termini.

(9) Talune sostanze utilizzate per fabbricare i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari possono essere altresì additivi alimentari. Tali sostanze non devono migrare dai materiali o dagli oggetti nei prodotti alimentari in quantità tali da superare i limiti più bassi fra quelli fissati nella normativa alimentare e nella presente direttiva. In ogni caso, tali sostanze non devono migrare dai materiali o dagli oggetti verso i prodotti alimentari in quantità tali da svolgere una funzione tecnologica nel prodotto alimentare finale. Chiunque utilizzi materiali e oggetti che possono rilasciare tali sostanze nei prodotti alimentari deve essere debitamente informato in modo da poter rispettare le altre normative pertinenti in campo alimentare.

(10) Fino all'adozione di disposizioni comunitarie, gli Stati membri devono conservare il diritto a stabilire norme sulle sostanze utilizzate come componenti attivi in materiali o oggetti attivi destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari.

(11) La direttiva 2002/72/CE deve quindi essere modificata di conseguenza.

⁽¹⁾ GU L 40 dell'11.2.1989, pag. 38. Direttiva modificata dal regolamento (CE) n. 1882/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 284 del 31.10.2003, pag. 1).

⁽²⁾ GU L 220 del 15.8.2002, pag. 18. Direttiva modificata dalla direttiva 2004/1/CE (GU L 7 del 13.1.2004, pag. 45).

(12) Le misure di cui alla presente direttiva sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

b) coloranti;

c) solventi.»

3) Sono inseriti i seguenti articoli 4 bis e 4 ter:

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

«Articolo 4 bis

Articolo 1

La direttiva 2002/72/CE è modificata come segue:

1) All'articolo 3, il testo dei paragrafi 1 e 2 è sostituito dal seguente:

«1. Per la fabbricazione di materiali ed oggetti di materia plastica possono essere utilizzati, con le restrizioni ivi indicate, esclusivamente i monomeri o le altre sostanze di partenza che figurano nell'allegato II, sezione A.

2. In deroga al paragrafo 1, è possibile continuare a impiegare i monomeri e le altre sostanze di partenza elencate nell'allegato II, sezione B, fino al 31 dicembre 2004, in attesa della valutazione da parte dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (in appresso denominata "l'Autorità").»

2) L'articolo 4 è sostituito dal seguente:

«Articolo 4

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

Tale elenco deve essere considerato incompleto fintanto che la Commissione non decida, ai sensi dell'articolo 4 bis, che esso diventi un elenco positivo comunitario di additivi autorizzati ad esclusione di tutti gli altri.

La Commissione stabilisce, entro il 31 dicembre 2007, la data in cui tale elenco diviene un elenco positivo.

2. Per gli additivi dell'allegato III, sezione B, la verifica della conformità ai limiti di migrazione specifica effettuata nel simulante D o nei mezzi di prova dei test sostitutivi, secondo quanto disposto nell'articolo 3, paragrafo 1, secondo comma, della direttiva 82/711/CEE e nell'articolo 1 della direttiva 85/572/CEE, si applica a partire dal 1° luglio 2006.

3. L'elenco che figura nell'allegato III, sezioni A e B, non comprende ancora i seguenti additivi:

a) additivi utilizzati esclusivamente nella fabbricazione di:

- rivestimenti di superficie ottenuti da prodotti resinosi o polimerizzati sotto forma di liquidi, polveri o dispersioni quali vernici, lacche, pitture,
- resine epossidiche,
- adesivi e promotori di adesione,
- inchiostri da stampa;

1. Nell'elenco delle sostanze di cui all'articolo 4, paragrafo 1, possono sempre essere inseriti nuovi additivi in seguito a valutazione di sicurezza effettuata dall'Autorità.

2. Gli Stati membri stabiliscono che chiunque sia interessato a che un additivo già commercializzato in uno o più Stati membri venga inserito nell'elenco di cui all'articolo 4, paragrafo 1, presenti entro il 31 dicembre 2006 i dati necessari alla valutazione di sicurezza da effettuarsi dall'Autorità.

Per la presentazione dei dati richiesti, il richiedente consulta gli "Orientamenti del comitato scientifico per l'alimentazione umana relativi alla presentazione delle richieste di valutazione di sicurezza per le sostanze da utilizzare nei materiali destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari in vista dell'autorizzazione" (Guidelines of the Scientific Committee on Food for the presentation of an application for safety assessment of a substance to be used in food contact materials prior to its authorisation).

3. Se nel corso dell'esame dei dati di cui al paragrafo 2 l'Autorità richiede informazioni supplementari, l'additivo può continuare ad essere utilizzato a norma della legislazione nazionale finché l'Autorità non abbia formulato un parere e sempre che le informazioni siano fornite entro i termini specificati dall'Autorità stessa.

4. La Commissione redige entro il 31 dicembre 2007 un elenco provvisorio degli additivi che possono continuare ad essere utilizzati dopo il 31 dicembre 2007 a norma della legislazione nazionale finché l'Autorità non li abbia valutati.

5. L'inserimento di un additivo nell'elenco provvisorio è subordinato alle seguenti condizioni:

- a) l'additivo deve essere ammesso in uno o più Stati membri entro il 31 dicembre 2006;
- b) i dati di cui al paragrafo 2 relativi all'additivo devono essere stati forniti in conformità alle prescrizioni dell'Autorità entro il 31 dicembre 2006.

Articolo 4 ter

Fatto salvo quanto disposto dall'articolo 4 della direttiva 89/109/CEE, gli Stati membri non possono concedere autorizzazioni dopo il 31 dicembre 2006 per gli additivi di cui all'articolo 4, paragrafo 1, che non siano mai stati valutati dal comitato scientifico per l'alimentazione umana o dall'Autorità.»

4) È inserito il seguente articolo 5 bis:

«Articolo 5 bis

5. Gli additivi di cui all'articolo 4, ammessi come additivi alimentari ai sensi della direttiva 89/107/CEE del Consiglio (*), o come aromi ai sensi della direttiva 88/388/CEE del Consiglio (**), non devono migrare:

- a) nel prodotto alimentare finale: in quantità tali da svolgere una funzione tecnologica;
- b) nei prodotti alimentari in cui sono ammessi come additivi alimentari o aromi: in quantità superiori alle restrizioni più basse applicabili fra quelle previste per gli additivi alimentari dalla direttiva 89/107/CEE o per gli aromi dalla direttiva 88/388/CEE o dall'articolo 4 della presente direttiva;
- c) nei prodotti alimentari in cui non sono ammessi come additivi alimentari o aromi: in quantità superiori alle restrizioni di cui all'articolo 4 della presente direttiva.

2. Nelle fasi della commercializzazione diverse dalla vendita al dettaglio, i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati ad essere posti a contatto con i prodotti alimentari e contenenti gli additivi di cui al paragrafo 1 devono essere accompagnati da una dichiarazione scritta recante le informazioni di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera b).

3. In deroga al paragrafo 1, le sostanze di cui al paragrafo 1, lettera a), qualora siano utilizzate quali componenti attivi di materiali o oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, possono essere soggette alle disposizioni nazionali in attesa dell'adozione di disposizioni comunitarie.

(*) GU L 40 dell'11.2.1989, pag. 27.

(**) GU L 184 del 15.7.1988, pag. 61.»

5) L'articolo 7 è sostituito dal seguente:

«Articolo 7

I limiti di migrazione specifica indicati nell'elenco contenuto negli allegati II e III sono espressi in mg/kg. Tuttavia tali limiti devono essere espressi in mg/dm² nei seguenti casi:

- a) oggetti che siano recipienti o siano equiparabili a recipienti o che possano essere riempiti, di capacità inferiore a 500 ml o superiore a 10 l;
- b) fogli, pellicole o altri materiali o oggetti che non possano essere riempiti o per i quali non sia possibile stimare il rapporto tra la superficie del materiale o oggetto e la quantità del prodotto alimentare a contatto.

In tali casi, i limiti indicati negli allegati II e III, espressi in mg/kg, devono essere divisi per il fattore di conversione convenzionale 6 onde ottenere il valore in mg/dm².»

6) Nell'articolo 8, il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

«2. La verifica del rispetto dei limiti di migrazione specifica di cui al paragrafo 1 non è obbligatoria qualora il valore della determinazione della migrazione globale non comporti il superamento dei limiti di migrazione specifica di cui allo stesso paragrafo.»

7) L'articolo 9 è modificato nel modo seguente:

a) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

«1. Nelle fasi della commercializzazione diverse dalla vendita al dettaglio, i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari sono accompagnati da una dichiarazione scritta, che:

- a) sia conforme all'articolo 6, paragrafo 5, della direttiva 89/109/CEE;
- b) fornisca, per le sostanze soggette a restrizioni nei prodotti alimentari, informazioni adeguate, ottenute da dati sperimentali o da calcoli teorici, sul livello di migrazione specifica e, se del caso, criteri di purezza a norma delle direttive della Commissione 95/31/CE (*), 95/45/CE (**) e 2002/82/CE (***), onde consentire a chi utilizza tali materiali e oggetti di rispettare le disposizioni comunitarie o, in mancanza, le disposizioni nazionali sui prodotti alimentari.

(*) GU L 178 del 28.7.1995, pag. 1.

(**) GU L 226 del 22.9.1995, pag. 1.

(***) GU L 292 del 28.10.2002, pag. 1.»

b) Il paragrafo 2 è soppresso.

8) Gli allegati da II a VI sono modificati in conformità agli allegati da I a V della presente direttiva.

Articolo 2

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano, entro il 1° settembre 2005, le disposizioni necessarie per conformarsi alla presente direttiva. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni nonché una tavola di concordanza tra quest'ultime e la presente direttiva.

Essi applicano tali disposizioni in modo da:

- a) consentire a decorrere dal 1° settembre 2005 il commercio e l'impiego di materiali e oggetti di materia plastica, destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, che siano conformi alla presente direttiva;
- b) proibire a decorrere dal 1° marzo 2006 la fabbricazione e l'importazione nella Comunità di materiali e oggetti di materia plastica, destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, che non siano conformi alla 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.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali di diritto interno da essi 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 1° marzo 2004.

Per la Commissione
David BYRNE
Membro della Commissione

ALLEGATO I

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

1) Al punto 8, la definizione di QM è sostituita dal testo seguente:

«QM Quantità massima di sostanza "residua" ammessa nel materiale o nell'oggetto. Ai fini della presente direttiva, la quantità di sostanza nel materiale o nell'oggetto è 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 che venga messo a punto un metodo convalidato;»

2) I seguenti monomeri e altre sostanze di partenza sono inseriti, in ordine numerico, nella tabella della sezione A:

N. rif.	N. CAS	Denominazione	Restrizioni e/o specifiche
(1)	(2)	(3)	(4)
«13323	000102-40-9	1,3-Bis(2-idrossietossi)benzene	LMS = 0,05 mg/kg
16540	000102-09-0	Carbonato di difenile	LMS = 0,05 mg/kg
18896	001679-51-2	4-(idrossimetil)-1-cicloesene	LMS = 0,05 mg/kg
20440	000097-90-5	Dimetacrilato di etilenglicole	LMS = 0,05 mg/kg
22775	000144-62-7	Acido ossalico	LMS(T) = 6 mg/kg ⁽²⁹⁾
23070	000102-39-6	Acido(1,3-Fenilenediossi)diacetico	QMA = 0,05 mg/6 dm ²

3) Per i seguenti monomeri e altre sostanze di partenza indicati nella tabella della sezione A, il contenuto delle colonne «Denominazione» o «N. CAS» o «Restrizioni e/o specifiche» è sostituito dal seguente:

N. rif.	N. CAS	Denominazione	Restrizioni e/o specifiche
(1)	(2)	(3)	(4)
«11530	00999-61-1	Acrilato di 2-idrossipropile	QMA = 0,05 mg/6 dm ² per la somma di acrilato di 2-idrossipropile e acrilato di 2-idrossiisopropile e in conformità alle specifiche di cui all'allegato V
13480	000080-05-7	2,2-Bis(4-idrossifenil)propano	LMS(T) = 0,6 mg/kg ⁽²⁸⁾
14950	003173-53-3	Isocianato di cicloesile	QM(T) = 1 mg/kg in PF (espresso come NCO) ⁽²⁶⁾
18898	000103-90-2	N-(4-idrossifenil) acetamide	LMS = 0,05 mg/kg
22150	000691-37-2	4-Metil-1-pentene	LMS = 0,05 mg/kg
22331	025513-64-8	Miscela di 1,6-diammino-2,2,4-trimetilesano (35-45 % p/p) e 1,6-diammino-2,4,4-trimetilesano (55-65 % p/p)	QMA = 5 mg/6 dm ²
22332	—	Miscela di (40 % p/p) 2,2,4-trimetilesano-1,6-diisocianato e (60 % p/p) 2,4,4-trimetilesano-1,6-diisocianato	QM(T) = 1 mg/kg (espresso come NCO) ⁽²⁶⁾
24190	065997-05-9	Resina di legno»	

- 4) I seguenti monomeri e altre sostanze di partenza sono cancellati dalla tabella della sezione B e inseriti, in ordine numerico, nella tabella della sezione A:

N. rif.	N. CAS	Denominazione	Restrizioni e/o specifiche
(1)	(2)	(3)	(4)
«10599/90A	061788-89-4	Dimeri degli acidi grassi insaturi (C ₁₈) distillati	QMA(T) = 0,05 mg/6 dm ² (27)
10599/91	061788-89-4	Dimeri degli acidi grassi insaturi (C ₁₈) non distillati	QMA(T) = 0,05 mg/6 dm ² (27)
10599/92A	068783-41-5	Dimeri idrogenati degli acidi grassi insaturi (C ₁₈) distillati	QMA(T) = 0,05 mg/6 dm ² (27)
10599/93	068783-41-5	Dimeri idrogenati degli acidi grassi insaturi (C ₁₈) non distillati	QMA(T) = 0,05 mg/6 dm ² (27)
14800	003724-65-0	Acido crotonico	QMA(T) = 0,05 mg/6 dm ² (33)
16210	006864-37-5	3,3'-Dimetil-4,4'-diamminodicioesilmetano	LMS = 0,05 mg/kg (32). Solo per uso nei poliammidi
17110	016219-75-3	5-Etilidenebicyclo [2.2.1]ept-2-ene	QMA = 0,05 mg/ 6 dm ² . Il rapporto superficie/quantità di prodotto alimentare deve essere inferiore a 2 dm ² /kg
18700	000629-11-8	1,6-Esandiolo	LMS = 0,05 mg/kg
21400	054276-35-6	Metacrilato di solfopropile	QMA = 0,05 mg/ 6 dm ² »

- 5) I seguenti monomeri e altre sostanze di partenza sono cancellati dalla tabella della sezione A:

N. rif.	N. CAS	Denominazione	Restrizioni e/o specifiche
(1)	(2)	(3)	(4)
«15370	003236-53-1	1,6-Diammino-2,2,4-trimetilesano	QMA = 5 mg/6 dm ²
15400	003236-54-2	1,6-Diammino-2,4,4-trimetilesano	QMA = 5 mg/6 dm ² »

ALLEGATO II

L'allegato III è così modificato:

1) Il punto 1 è sostituito dal seguente:

«1. Il presente allegato contiene l'elenco delle

- a) sostanze incorporate nella plastica per conseguire un effetto tecnico nel prodotto finito, inclusi gli "additivi polimerici". Dette sostanze sono presenti nel prodotto finito;
- b) sostanze utilizzate per fungere da mezzo adeguato nel quale realizzare la polimerizzazione.

Ai fini del presente allegato, le sostanze di cui alle lettere a) e b) sono in appresso denominate "additivi".

Ai fini del presente allegato, con il termine "additivi polimerici" s'intende qualsiasi polimero e/o prepolimero e/o oligomero che può essere aggiunto alla plastica per conseguire un effetto tecnico, ma che non può essere impiegato in assenza di altri polimeri quale componente strutturale principale dei materiali e degli oggetti finiti. Con esso s'intendono anche le sostanze che possono essere aggiunte al mezzo in cui avviene la polimerizzazione.

L'elenco non comprende:

- a) le sostanze che incidono direttamente sulla formazione dei polimeri;
- b) i coloranti;
- c) i solventi.»

2) La sezione A viene modificata come segue:

a) I seguenti additivi sono inseriti, in ordine numerico, nella tabella della sezione A:

N. rif.	N. CAS	Denominazione	Restrizioni e/o specifiche
(1)	(2)	(3)	(4)
«34850	143925-92-2	Ammine, bis-alchilate (da grassi idrogenati) ossidate	QM = Solo per uso: a) in poliolefine a 0,1 % (p/p) ma non in polietilene a bassa densità quando è a contatto con prodotti alimentari per i quali la direttiva 85/572/CEE fissa un coefficiente di riduzione inferiore a 3 b) in polietilene tereftalato a 0,25 % (p/p) a contatto con prodotti alimentari diversi da quelli per i quali la direttiva 85/572/CEE indica il simulante D
34895	000088-68-6	2-Amminobenzammide	LMS = 0,05 mg/kg. Da utilizzarsi unicamente per polietilene tereftalato per acqua e bevande
39680	000080-05-7	2,2-Bis(4-idrossifenil)propano	LMS(T) = 0,6 mg/kg ⁽²⁸⁾
42880	008001-79-4	Olio di ricino	
45600	003724-65-0	Acido crotonico	QMA(T) = 0,05 mg/6 dm ² ⁽³³⁾
45640	005232-99-5	Acido 2-ciano-3,3-difenil-2-propenoato di etile	LMS = 0,05 mg/kg
46700	—	5,7-di-ter-butyl-3-(3,4-e 2,3-dimetilfenil)-3H-benzofuran-2-one contenente: a) 5,7-di-ter-butyl-3-(3,4-dimetilfenil)-3H-benzofuran-2-one (80-100 % p/p) e b) 5,7-di-ter-butyl-3-(2,3-dimetilfenil)-3H-benzofuran-2-one (0-20 % p/p)	LMS = 5 mg/kg

N. rif.	N. CAS	Denominazione	Restrizioni e/o specifiche
(1)	(2)	(3)	(4)
46720	004130-42-1	2,6-Di-ter-butil-4-etilfenolo	QMA = 4,8 mg/6 dm ²
56535	—	Esteri di glicerina con acido nonaico	
59280	000100-97-0	Esametilentetrammina	LMS(T) = 15 mg/kg ⁽²²⁾ (espresso come formaldeide)
68078	027253-31-2	Neodecanoato di cobalto	LMS(T) = 0,05 mg/kg (espresso come acido neodecanoico) e LMS(T) = 0,05 mg/kg ⁽¹⁴⁾ (espresso come cobalto). Non per polimeri a contatto con alimenti per i quali è previsto l'uso del simulante D nella direttiva 85/572/CEE.
69920	000144-62-7	Acido ossalico	LMS(T) = 6 mg/kg ⁽²⁹⁾
76866	—	Poliesteri di 1,2-propandiolo e/o 1,3-e/o 1,4-butandiolo e/o polipropilenglicole con acido adipico, che possono essere terminati con acido acetico o acidi grassi C ₁₂ -C ₁₈ o n-ottanolo e/o n-decanolo	LMS = 30 mg/kg
85601	—	Silicati naturali (ad esclusione dell'amianto)	
95000	028931-67-1	Copolimero trimetacrilato-metil metacrilato di trimetilolpropano»	

b) Per i seguenti additivi della sezione A, 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)
«45450	068610-51-5	Copolimero di p-cresolo, di dicitlopentadiene e di isobutilene	LMS = 5 mg/kg
77895	068439-49-6	Etere monoalchilico (C16-C18) di polietilenglicole (OE = 2-6)	LMS = 0,05 mg/kg in conformità con le specifiche di cui all'allegato V»

c) I seguenti additivi sono cancellati dalla tabella della sezione A:

N. rif.	N. CAS	Denominazione	Restrizioni e/o specifiche
(1)	(2)	(3)	(4)
«56565	—	Esteri di glicerina con acido nonaico	
67170	—	Miscela di 5,7-di-ter-butil-3-(3,4-dimetilfenil)-2(3H)-benzofuranone (80-100 % p/p) e 5,7-di-ter-butil-3-(2,3-dimetilfenil)-2(3H)benzofuranone (0-20 % p/p)	LMS = 5 mg/kg
76865	—	Poliesteri di 1,2-propandiolo e/o 1,3-e/o 1,4-butandiolo e/o polipropilenglicole con acido adipico, anche terminati con acido acetico o acidi grassi C ₁₀ -C ₁₈ o n-ottanolo e/o n-decanolo	LMS = 30 mg/kg
85600	—	Silicati naturali»	

3) La sezione B è modificata come segue:

a) I seguenti additivi sono inseriti, in ordine numerico, nella tabella della sezione B:

N. rif.	N. CAS	Denominazione	Restrizioni e/o specifiche
(1)	(2)	(3)	(4)
«34650	151841-65-5	Fosfato idrossibis [2,2'-metilenbis (4,6-di-ter-butilfenil) di alluminio	LMS = 5 mg/kg
38000	000553-54-8	Benzoato di litio	LMS(T) = 0,6 mg/kg ⁽⁸⁾ (espresso come litio)
40720	025013-16-5	ter-butil-4idrossianisolo (= BHA)	LMS = 30 mg/kg
46640	000128-37-0	2,6-di-ter-butil-p-cresolo (= BHT)	LMS = 3,0 mg/kg
54880	000050-00-0	Formaldeide	LMS(T) = 15 mg/kg ⁽²²⁾
55200	001166-52-5	Gallato di dodecile	LMS(T) = 30 mg/kg ⁽³⁴⁾
55280	001034-01-1	Gallato di ottile	LMS(T) = 30 mg/kg ⁽³⁴⁾
55360	000121-79-9	Gallato di propile	LMS(T) = 30 mg/kg ⁽³⁴⁾
67896	020336-96-3	Acido miristico, sale di litio	LMS(T) = 0,6 mg/kg ⁽⁸⁾ (espresso come litio)
71935	007601-89-0	Acido perclorico, sale di iodio	LMS = 0,05 mg/kg ⁽³¹⁾
76680	068132-00-3	Policiclopentadiene idrogenato	LMS = 5 mg/kg ⁽¹⁾
86480	007631-90-5	Bisolfito di sodio	LMS(T) = 10 mg/kg ⁽³⁰⁾ (espresso come SO ₂)
86920	007632-00-0	Nitrito di sodio	LMS = 0,6 mg/kg
86960	007757-83-7	Solfito di sodio	LMS(T) = 10 mg/kg ⁽³⁰⁾ (espresso come SO ₂)
87120	007772-98-7	Tiosolfato di sodio	LMS(T) = 10 mg/kg ⁽³⁰⁾ (espresso come SO ₂)
94400	036443-68-2	Trietilenglicole-bis[3-(3-ter-butil-4-idrossi-5-metilfenil)propionato]	LMS = 9 mg/kg»

b) I seguenti additivi sono cancellati dalla tabella della sezione B:

N. rif.	N. CAS	Denominazione	Restrizioni e/o specifiche
(1)	(2)	(3)	(4)
«46720	004130-42-1	2,6-Di-ter-butil-4-etilfenolo	QMA = 4,8 mg/6 dm ²
68078	027253-31-2	Neodecanoato di cobalto	LMS(T) = 0,05 mg/kg (espresso come acido neodecanoico) e LMS(T) = 0,05 mg/kg ⁽¹⁴⁾ (espresso come cobalto). Non per polimeri a contatto con alimenti per i quali è previsto l'uso del simulante D nella direttiva 85/572/CEE
95000	028931-67-1	Copolimero trimetacrilato-metil metacrilato di trimetilolpropano»	

ALLEGATO III

L'allegato IV è sostituito dal seguente:

«ALLEGATO IV

PRODOTTI OTTENUTI MEDIANTE FERMENTAZIONE BATTERICA

N. rif.	N. CAS	Denominazione	Restrizioni e/o specifiche
(1)	(2)	(3)	(4)
18888	080181-31-3	Copolimero fra acido 3-idrossibutanoico e acido 3-idrossipentanoico	In conformità alle specifiche dell'allegato V.»

N. rif.	ALTRE SPECIFICHE
77895	Etere monoalchilico (C ₁₆ -C ₁₈) di polietilenglicole (OE = 2-6) La composizione di questa miscela è la seguente: — etere monoalchilico (C ₁₆ -C ₁₈) di polietilenglicole (OE = 2-6) (circa 28 %) — alcoli grassi (C ₁₆ -C ₁₈) (circa 48 %) — etere monoalchilico (C ₁₆ -C ₁₈) di etilenglicole (circa 24 %)»

ALLEGATO V

L'allegato VI è sostituito dal seguente:

«ALLEGATO VI

NOTE RELATIVE ALLA COLONNA "RESTRIZIONI E/O SPECIFICHE"

- (1) Attenzione: sussiste il rischio di superamento dell'LMS nei simulanti delle sostanze grasse.
- (2) LMS(T) significa in questo caso specifico che la somma della migrazione delle seguenti sostanze, indicate come Nn. rif. 10060 e 23920, non deve superare la restrizione indicata.
- (3) LMS(T) significa in questo caso specifico che la somma della migrazione delle seguenti sostanze, indicate come Nn. rif. 15760, 16990, 47680, 53650 e 89440, non deve superare la restrizione indicata.
- (4) LMS(T) significa in questo caso specifico che la somma della migrazione delle seguenti sostanze, indicate come Nn. rif. 19540, 19960 e 64800, non deve superare la restrizione indicata.
- (5) LMS(T) significa in questo caso specifico che la somma della migrazione delle seguenti sostanze, indicate come Nn. rif. 14200, 14230 e 41840, non deve superare la restrizione indicata.
- (6) LMS(T) significa in questo caso specifico che la somma della migrazione delle seguenti sostanze, indicate come Nn. rif. 66560 e 66580, non deve superare la restrizione indicata.
- (7) LMS(T) significa in questo caso specifico che la somma della migrazione delle seguenti sostanze, indicate come Nn. rif. 30080, 42320, 45195, 45200, 53610, 81760, 89200 e 92030, non deve superare la restrizione indicata.
- (8) LMS(T) significa in questo caso specifico che la somma della migrazione delle seguenti sostanze, indicate come Nn. rif. 38000, 42400, 64320, 67896, 73040, 85760, 85840, 85920 e 95725, non deve superare la restrizione indicata.
- (9) Attenzione: sussiste il rischio di migrazione della sostanza con conseguente deterioramento delle caratteristiche organolettiche dell'alimento a contatto con il materiale, tale da rendere il prodotto finito non conforme alle disposizioni di cui all'articolo 2, secondo trattino, della direttiva 89/109/CEE.
- (10) LMS(T) significa in questo caso specifico che la somma della migrazione delle seguenti sostanze, indicate come Nn. rif. 30180, 40980, 63200, 65120, 65200, 65280, 65360, 65440 e 73120, non deve superare la restrizione indicata.
- (11) LMS(T) significa in questo caso specifico che la somma della migrazione delle seguenti sostanze (espressa come iodio), indicate come Nn. rif. 45200, 64320, 81680 e 86800, non deve superare la restrizione indicata.
- (12) LMS(T) significa in questo caso specifico che la somma della migrazione delle seguenti sostanze, indicate come Nn. rif. 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 Nn. rif. 39090 e 39120, non deve superare la restrizione indicata.
- (14) LMS(T) significa in questo caso specifico che la somma della migrazione delle seguenti sostanze, indicate come Nn. rif. 44960, 68078, 82020 e 89170, non deve superare la restrizione indicata.
- (15) LMS(T) significa in questo caso specifico che la somma della migrazione delle seguenti sostanze, indicate come Nn. rif. 15970, 48640, 48720, 48880, 61280, 61360 e 61600, non deve superare la restrizione indicata.
- (16) LMS(T) significa in questo caso specifico che la somma della migrazione delle seguenti sostanze, indicate come Nn. rif. 49600, 67520 e 83599, non deve superare la restrizione indicata.
- (17) LMS(T) significa in questo caso specifico che la somma della migrazione delle seguenti sostanze, indicate come Nn. rif. 50160, 50240, 50320, 50360, 50400, 50480, 50560, 50640, 50720, 50800, 50880, 50960, 51040 e 51120, non deve superare la restrizione indicata.
- (18) LMS(T) significa in questo caso specifico che la somma della migrazione delle seguenti sostanze, indicate come Nn. rif. 67600, 67680 e 67760, non deve superare la restrizione indicata.
- (19) LMS(T) significa in questo caso specifico che la somma della migrazione delle seguenti sostanze, indicate come Nn. rif. 60400, 60480 e 61440, non deve superare la restrizione indicata.
- (20) LMS(T) significa in questo caso specifico che la somma della migrazione delle seguenti sostanze, indicate come Nn. rif. 66400 e 66480, non deve superare la restrizione indicata.
- (21) LMS(T) significa in questo caso specifico che la somma della migrazione delle seguenti sostanze, indicate come Nn. rif. 93120 e 93280, non deve superare la restrizione indicata.

- (²²) LMS(T) significa in questo caso specifico che la somma della migrazione delle seguenti sostanze, indicate come Nn. rif. 17260, 18670, 54880 e 59280, non deve superare la restrizione indicata.
- (²³) LMS(T) significa in questo caso specifico che la somma della migrazione delle seguenti sostanze, indicate come Nn. rif. 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 Nn. rif. 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 Nn. rif. 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 Nn. rif. 14950, 15700, 16240, 16570, 16600, 16630, 18640, 19110, 22332, 22420, 22570, 25210, 25240 e 25270, non deve superare la restrizione indicata.
- (²⁷) QMA(T) significa in questo caso specifico che la somma delle quantità residue delle seguenti sostanze, indicate come Nn. rif. 10599/90A, 10599/91, 10599/92A e 10599/93, non deve superare la restrizione indicata.
- (²⁸) LMS(T) significa in questo caso specifico che la somma della migrazione delle seguenti sostanze, indicate come Nn. rif. 13480 e 39680, non deve superare la restrizione indicata.
- (²⁹) LMS(T) significa in questo caso specifico che la somma della migrazione delle seguenti sostanze, indicate come Nn. rif. 22775 e 69920, non deve superare la restrizione indicata.
- (³⁰) LMS(T) significa in questo caso specifico che la somma della migrazione delle seguenti sostanze, indicate come Nn. rif. 86480, 86960 e 87120, non deve superare la restrizione indicata.
- (³¹) Le prove di conformità in presenza di contatto con grassi vanno effettuate utilizzando simulanti delle sostanze grasse sature come simulante D.
- (³²) Le prove di conformità in presenza di contatto con grassi vanno effettuate utilizzando isoottano come sostituto del simulante D (instabile).
- (³³) QMA(T) significa in questo caso specifico che la somma delle quantità residue delle seguenti sostanze, indicate come Nn. rif. 14800 e 45600, non deve superare la restrizione indicata.
- (³⁴) LMS(T) significa in questo caso specifico che la somma della migrazione delle seguenti sostanze, indicate come Nn. rif. 55200, 55280 e 55360, non deve superare la restrizione indicata.»
-