

DECRETO MINISTERO DEL LAVORO, DELLA SALUTE E DELLE POLITICHE SOCIALI 24 settembre 2008, n. 174 - 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. Recepimento della direttiva 2007/19/CE

IL MINISTRO DEL LAVORO, DELLA SALUTE E DELLE POLITICHE SOCIALI

Vista la direttiva 2007/19/CE della Commissione del 6 gennaio 2004, che modifica la direttiva 2002/72/CE relativa ai materiali e agli oggetti di plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e la direttiva 85/572/CEE del Consiglio che fissa l'elenco dei simulanti da impiegare per la verifica della migrazione dei costituenti dei materiali e degli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari;

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 regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 ottobre 2004 riguardante i materiali ed oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga le direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE;

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 salute 12 dicembre 2007, n. 270;

Visto il decreto ministeriale 26 aprile 1993, n. 220 recante aggiornamento del decreto 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.

Recepimento delle direttive 82/711/CEE, 85/572/CEE, 90/128/CEE e 92/39/CEE;

Visto il decreto del Ministro della sanità 15 giugno 2000, n. 210 recante aggiornamento del decreto 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. Recepimento della direttiva n. 99/91/CE;

Visto il decreto 4 maggio 2006, n. 227 recante aggiornamento del decreto 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. Recepimento delle direttive 2004/1/CE, 2004/13/CE e 2004/19/CE;

Visto il decreto 23 maggio 2008, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 145 del 23 giugno 2008, concernente la delega di attribuzioni del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, per taluni atti di competenza dell'Amministrazione, al Sottosegretario di Stato, On.le Francesca Martini;

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 5 giugno 2008;

Udito il parere del Consiglio di Stato espresso nella sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 24 luglio 2008;

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 28 agosto 2008;

Adotta il seguente regolamento:

Art. 1.

1. L'articolo 9 del decreto ministeriale 21 marzo 1973, come sostituito dall'articolo 2 del decreto ministeriale 26 aprile 1993, n. 220 e modificato da ultimo dal decreto 4 maggio 2006, n. 227, è sostituito come segue:

«1. Le disposizioni di cui al presente Capo I si applicano ai seguenti materiali e oggetti che, allo stato di prodotti finiti, sono destinati a essere messi a contatto con i prodotti alimentari o sono già a contatto con i prodotti alimentari conformemente alla loro destinazione (di seguito «materiali e oggetti di materia plastica»):

- a) ai materiali e agli oggetti, nonché alle parti di essi, costituiti esclusivamente di materia plastica;
- b) ai materiali e agli oggetti di materia plastica multistrato;
- c) agli strati di materia plastica o ai rivestimenti di materia plastica che costituiscono i coperchi composti esclusivamente da due o più strati di diversi tipi di materiali.

2. Per «materia plastica» si intende il composto macromolecolare organico ottenuto per polimerizzazione, policondensazione, poliaddizione o qualsiasi altro procedimento simile da molecole di peso molecolare inferiore ovvero per modifica chimica di macromolecole naturali. A questi composti macromolecolari possono essere aggiunte altre sostanze.

3. Per «materiale od oggetto di materia plastica multistrato» si intende un materiale o oggetto di materia plastica composto da due o più strati di materiali, ciascuno dei quali realizzato esclusivamente in materia plastica,

tenuti insieme da adesivi o mediante altri mezzi. La composizione di ogni strato di materiale plastico di un materiale o oggetto deve essere conforme al presente regolamento.

4. Per «barriera funzionale di materia plastica» si intende una barriera composta di uno o più strati di materia plastica che assicura che il materiale o oggetto finito sia conforme all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 1935/2004 e alle disposizioni del presente regolamento.

5. Per la preparazione di materiali ed oggetti, costituiti esclusivamente di materia plastica o composti da due o più strati - ognuno dei quali è costituito esclusivamente di materia plastica - fissati fra loro mediante adesivi o con qualunque altro mezzo, possono essere impiegati esclusivamente:

a) i monomeri e le altre sostanze di partenza indicate nell'allegato I, sezioni A e B, del decreto 26 aprile 1993, n. 220 e successive modifiche alle condizioni e limitazioni eventualmente indicate per le singole voci;

b) gli additivi riportati nell'allegato II, sezione I, parte B alle condizioni e limitazioni di impiego eventualmente indicate per le singole voci;

c) gli additivi di cui alla lettera b) consentiti come additivi alimentari di cui al decreto ministeriale 27 febbraio 1996, n. 209, o ammessi come aromi ai sensi del decreto legislativo 25 gennaio 1992, n. 107, che non devono migrare:

1) nei prodotti alimentari finiti in quantità tale da svolgere una funzione tecnologica;

2) nei prodotti alimentari in cui sono ammessi come additivi alimentari o aromi in quantità superiori alle restrizioni più basse loro applicabili;

3) nei prodotti alimentari in cui non sono ammessi additivi alimentari o aromi in quantità superiori alle restrizioni di cui all'allegato II, sezione I, Parte B.

6. Per la preparazione dei materiali ed oggetti di plastica multistrato in deroga a quanto previsto al comma 3, uno strato non a diretto contatto con il prodotto alimentare e separato da esso da una barriera funzionale di materia plastica può, sempre che il materiale o l'oggetto finito sia conforme ai limiti di migrazione globale e specifici di cui al presente regolamento:

a) non essere conforme alle restrizioni e specifiche di cui al presente regolamento;

b) essere fabbricato con sostanze diverse da quelle comprese nel presente regolamento.

7. Le sostanze di cui al comma 6, lettera b) non devono appartenere ad alcuna delle categorie seguenti:

a) sostanze classificate come sostanze di comprovata o sospetta «cancerogeneità», «mutagenicità» o «tossicità per la riproduzione» di cui all'allegato I della direttiva 67/548/CEE, aggiornato con la direttiva 2004/73/CE recante il 29° adeguamento al progresso tecnico e recepita con il decreto 28 febbraio 2006 (S.O. n. 100 del 20/04/2006);

b) sostanze classificate come sostanze «cancerogene», «mutagene» o «tossiche per la riproduzione» in base al principio della responsabilità personale, secondo quanto previsto dall'allegato VI della direttiva 67/548/CEE aggiornato con la direttiva 2001/59/CE recante il 28° adeguamento al progresso tecnico e recepita con il decreto 14 giugno 2002 (S.O. n. 244 del 17/10/2002).

8. Per quanto riguarda i composti a basso peso molecolare, gli intermedi, i catalizzatori, i solventi e gli agenti emulsionanti utilizzati nella preparazione dei materiali e degli oggetti di cui al comma 2 si applicano le disposizioni dell'articolo 10.

9. Le resine e gli additivi riportati nell'allegato II, sezione I, parti A e B, possono essere impiegati, alle condizioni e con le limitazioni ivi previste per la produzione di:

rivestimenti superficiali, applicati su materiali diversi da quelli di cui al comma 1, ottenuti da prodotti resinosi o polimerizzati sotto forma di liquidi, polveri o dispersioni quali vernici, lacche, pitture, ecc.;

siliconi;

resine epossidiche;

materiali e oggetti composti di due o più strati, di cui quello destinato al contatto diretto con i prodotti alimentari è costituito di materia plastica e almeno uno strato non è costituito esclusivamente di materia plastica.

10. Le condizioni, limitazioni e tolleranze di impiego di cui all'allegato I, sezioni A e B, del decreto 26 aprile 1993, n. 220 e successive modifiche si applicano anche alle resine di cui al precedente comma 9.

Art. 2.

1. L'articolo 9-bis, come inserito con l'articolo 3 del decreto ministeriale 26 aprile 1993, n. 220 e modificato dal decreto 4 maggio 2006, n. 227, è sostituito dal seguente:

«1. I materiali ed oggetti di cui all'articolo 9 non devono cedere i loro costituenti ai prodotti alimentari in quantità superiore a 60 mg di sostanza ceduta per chilogrammo di prodotto o simulante alimentare (mg/kg) (limite di migrazione globale).

2. Il limite di cui al comma 1 è pari a 10 mg per decimetro quadrato di superficie del materiale o dell'oggetto (mg/dm²) nei seguenti casi:

a) oggetti che siano recipienti o siano assimilabili a recipienti o che possano essere riempiti, di capacità inferiore a 500 ml o superiore a 10 litri;

b) fogli, pellicole o altri materiali od oggetti che non possono essere riempiti o per i quali non sia possibile valutare il rapporto tra la superficie del materiale od oggetto e la quantità del prodotto alimentare a contatto con essa.

3. I limiti di cui al comma 2 si applicano anche alle sostanze riportate nell'allegato II, Sezione I, Parte B.

4. I limiti di cui ai commi 1, 2 e 3 si applicano anche ai materiali ed oggetti di cui all'articolo 9, comma 9.

5. I limiti di migrazione specifica riportati all'allegato I, sezioni A e B, del decreto 26 aprile 1993, n. 220 e successive modifiche sono espressi in mg/kg. Tali limiti sono espressi in mg/dm² nei seguenti casi:

a) oggetti che siano recipienti o siano assimilabili a recipienti o che possano essere riempiti, di capacità inferiore a 500 ml o superiore a 10 litri;

c) fogli, pellicole o altri materiali od oggetti che non possono essere riempiti o per i quali non sia possibile valutare il rapporto tra la l'area della superficie del materiale od oggetto e la quantità del prodotto alimentare a contatto con essa.

In tali casi i limiti espressi in mg/kg vanno divisi per il fattore di conversione convenzionale 6 per poterli esprimere in mg/dm².

6. Per i materiali ed oggetti di materia plastica destinati a venire in contatto o già a contatto con gli alimenti per lattanti e bambini, disciplinati dal decreto del Ministro della sanità 6 aprile 1994, n. 500 e dal D. P. R. 7 aprile 1999, n. 128, si applica il limite di migrazione globale di 60 mg/kg ed i limiti di migrazione specifica che devono essere espressi solo in mg/kg.

7. La migrazione delle sostanze di cui all'articolo 9, comma 7 nel prodotto o simulante alimentare non deve superare il valore di 0,01 mg/kg, misurato con certezza statistica mediante un metodo di analisi conforme all'articolo 11 del regolamento (CE) n. 882/2004. Tale limite deve essere espresso sempre come concentrazione nei prodotti o simulanti alimentari. Si applica a un gruppo di composti, se strutturalmente e tossicologicamente correlati, in particolare isomeri o composti con lo stesso gruppo funzionale, e comprende gli eventuali trasferimenti per contro stampa (set-off).

Art. 3.

1. L'articolo 9-ter, come inserito con l'articolo 1, comma 1, lettera d) del decreto 4 maggio 2006, n. 227, è sostituito dal seguente:

«1. Nelle fasi della commercializzazione diverse dalla vendita al dettaglio, i materiali ed oggetti di materia plastica e le sostanze destinate alla loro fabbricazione sono accompagnate da una dichiarazione scritta secondo quanto disposto dall'articolo 16 del regolamento (CE) n. 1935/2004.

2. Nelle fasi della commercializzazione diverse dalla vendita al dettaglio, i materiali ed oggetti di materia plastica destinati ad essere posti a contatto con i prodotti alimentari e contenenti gli additivi di cui all'articolo 9, comma 5, lettera c) devono essere accompagnati dalla dichiarazione di cui al comma 1.

3. La dichiarazione di cui ai commi 1 e 2 è rilasciata dall'operatore di settore e contiene le informazioni riportate nell'allegato VII del presente regolamento.

4. L'operatore di settore mette a disposizione dell'autorità competente che ne faccia richiesta la documentazione atta a dimostrare che i materiali e gli oggetti e le sostanze destinate alla loro fabbricazione sono conformi alle prescrizioni del presente regolamento. Tale documentazione contiene condizioni e risultati delle prove, calcoli, altre analisi nonché accertamenti relativi alla sicurezza o considerazioni comprovanti la conformità».

Art. 4.

1. L'allegato II, sezione I, Parte B, «Additivi per materie plastiche» del decreto 21 marzo 1973 è sostituito dall'allegato I del presente regolamento.

2. L'allegato IV, sezione I, Parte A, «Determinazione della migrazione globale» del decreto 21 marzo 1973, come sostituito dall'allegato «Norme di base per la verifica della migrazione globale e specifica» di cui al decreto 22 luglio 1998, n. 338 è modificato come segue.

a) nell'introduzione del Capitolo I è inserita, in fine, la seguente frase:

«Per "Alimenti non grassi" si intendono gli alimenti per i quali sono previste prove di migrazione con simulanti diversi dal simulante D».

Art. 5.

1. Il decreto 26 aprile 1993, n. 220, modificato da ultimo dal decreto 4 maggio 2006, n. 227, è modificato come segue.

a) All'allegato I, sezione A «Elenco di monomeri e altre sostanze di partenza» sono inserite, in fine, le sostanze riportate nell'allegato II del presente regolamento;

b) all'allegato I, sezione A «Elenco di monomeri e altre sostanze di partenza» è modificata la colonna «restrizioni e/o specifiche» per le sostanze riportate nell'allegato III del presente regolamento;

c) l'allegato II, «Simulanti da impiegare per la verifica della migrazione dei costituenti dei materiali e degli oggetti», è modificato come segue:

1) il punto 3 della «Premessa» è sostituito dal seguente:

«3. Quando il segno "X" è seguito da una barretta obliqua e da un numero, dividere il risultato delle prove di migrazione per tale numero. Nel caso di alcuni tipi di alimenti grassi, questo numero convenzionale, noto come «coefficiente di riduzione per il simulante D (DRF)» viene utilizzato in modo da tener conto del maggior potere estraente del simulante rispetto a quello dell'alimento».

2) dopo il punto 4 della «Premessa» è inserito il seguente punto 4 bis:

«4 bis. Se dopo il segno "X" compare tra parentesi la lettera "b", la prova va effettuata con etanolo al 50% (v/v)»;
3) il punto 7 della tabella e' sostituito dal seguente.

07	Prodotti lattiero-caseari			
07.01	Latte:			
	A. intero			X(b)
	B. parzialmente disidratato			X(b)
	C. parzialmente o totalmente scremato			X(b)
	D. disidratato			
07.02	Latte fermentato, come yogurt, latticello e prodotti analoghi		X	X(b)
07.03	Crema e crema acida		X(a)	X(b)
07.04	Formaggi:			
	A. interi, con crosta non commestibile			
	B. tutti gli altri	X(a)	X(a)	X/3*
07.05	Presame:			
	A. liquido o pastoso	X(a)	X(a)	
	B. in polvere o secco			

d) all'allegato III, sezione 1, lettera D «Ulteriori disposizioni applicabili nella verifica del rispetto dei limiti di migrazione», dopo il punto 2 sono inseriti i punti 2-bis e 2-ter e dopo il punto 5 sono inseriti i punti 5-bis e 6, riportati nell'allegato IV del presente regolamento.

Art. 6.

1. Il decreto 15 giugno 2000, n. 210, e' modificato come segue:
 - a) l'allegato II e' sostituito dall'allegato V al presente regolamento;
 - b) l'allegato III e' sostituito dall'allegato VI al presente regolamento.

Art. 7.

1. E' consentita a partire dal 1° maggio 2008 la commercializzazione e l'impiego di materiali e oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con gli alimenti, conformi alle disposizioni del presente regolamento.
2. E' vietata a partire dal 1° luglio 2008, limitatamente agli ftalati individuati con il numero REF 74560, 74640, 74880, 75100 e 75105, la produzione e l'importazione di materiali e oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con gli alimenti, non conformi alle restrizioni ed alle specifiche del presente regolamento.
3. E' vietata a partire dal 1° luglio 2008, limitatamente alle sostanze individuate con il numero REF 30340, 30401, 36640, 56800, 76815, 76866, 88640 e 93760, la produzione e l'importazione di coperchi muniti di guarnizioni non conformi alle restrizioni ed alle specifiche del presente regolamento.
4. E' vietato impiegare nella produzione di materiali ed oggetti di materia plastica la sostanza azodicarbammide, avente numero REF 36640 e numero CAS 000123-77-3.
5. Fatto salvo quanto disposto ai commi 2 e 3 la produzione e l'importazione di materiali e oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con gli alimenti non conformi alle disposizioni del presente regolamento, ma conformi alle disposizioni preesistenti, sono consentite fino al 1° maggio 2009.

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, 24 settembre 2008

per Il Ministro,

Il Sottosegretario di Stato

Martini

Visto, il Guardasigilli: Alfano

Registrato alla Corte dei conti il 27 ottobre 2008 Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla persona e dei beni culturali, registro n. 5, foglio n. 398