# DIRETTIVA 1999/91/CE DELLA COMMISSIONE

## del 23 novembre 1999

## che modifica la 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, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti i materiali e gli oggetti destinati a venire in contatto con i prodotti alimentari [1], in particolare l'articolo 3,

sentito il comitato scientifico dell'alimentazione umana,

considerando quanto segue:

(1) l'articolo 3 della direttiva 90/128/CEE della Commissione [2], modificata da ultimo dalla direttiva 96/11/CE [3], prevede una revisione dell'allegato II;

(2) in base alle informazioni disponibili, alcuni monomeri provvisoriamente ammessi a livello nazionale possono essere inclusi nell'elenco comunitario;

(3) successivamente all'adozione della direttiva 90/128/CEE è stato chiesto l'uso di altri monomeri i cui dati tecnici disponibili ne consentono l'inserimento nell'elenco comunitario;

(4) l'allegato III della direttiva 90/128/CEE contiene un elenco incompleto degli additivi che dovrebbe essere modificato al fine di aggiungere altri additivi valutati approfonditamente dal comitato scientifico dell'alimentazione umana;

(5) per alcune sostanze le restrizioni già esistenti dovrebbero essere modificate in base alle informazioni disponibili;

(6) l'attuale elenco complessivo degli additivi è incompleto e non contiene quindi tutte le sostanze attualmente accettate in almeno uno Stato membro e che tali sostanze possono continuare ad essere disciplinate dalle legislazioni nazionali in attesa di una decisione sulla loro inclusione nell'elenco comunitario;

(7) la presente direttiva deve stabilire i criteri di purezza solamente per alcune sostanze e pertanto le altre sostanze che potrebbero richiedere criteri di purezza continuano ad essere disciplinate al riguardo dalla legislazione nazionale in attesa di una decisione a livello comunitario;

(8) le misure comunitarie previste dalla presente direttiva non vanno oltre quanto necessario per raggiungere gli obiettivi già stabiliti nella direttiva 89/109/CEE;

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

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

*Articolo 1*

La direttiva 90/128/CEE è così modificata:

1) All'articolo 3, paragrafo 5, il quarto trattino è soppresso.

2) L'articolo 3 bis è sostituito dal seguente:

«*Articolo 3 bis*

L'allegato III contiene un elenco incompleto di additivi che possono essere utilizzati nella fabbricazione di materiali e oggetti di materia plastica conformemente alle restrizioni in esso specificate».

3) Sono inseriti i seguenti articoli 3 ter e 3 quater:

«*Articolo 3 ter*

Come prodotti ottenuti mediante fermentazione batterica, solamente quelli elencati nell'allegato IV possono venire a contatto con i prodotti alimentari.

*Articolo 3 quater*

1. Le specifiche relative ad alcune sostanze elencate negli allegati II, III e IV figurano nell'allegato V.

2. Il significato dei numeri indicati tra parentesi nella colonna "Restrizioni e/o specifiche" figura nell'allegato VI.»

4) L'allegato II è modificato conformemente all'allegato I della presente direttiva.

5) L'allegato III è modificato conformemente all'allegato II della presente direttiva.

6) Sono aggiunti gli allegati IV, V e VI il cui testo figura nell'allegato III della presente direttiva.

*Articolo 2*

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 31 dicembre 2000. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Gli Stati membri autorizzano, a decorrere dal 1° gennaio 2002, il commercio e l'uso di materiali e oggetti in materia plastica destinati a venire in contatto con i prodotti alimentari conformi alle disposizioni della presente direttiva.

Essi vietano, a decorrere dal 1° gennaio 2003, la fabbricazione e l'importazione nella Comunità di materiali e oggetti in materia plastica destinati a venire in contatto con i prodotti alimentari e non conformi alla presente direttiva.

[1] GU L 40 dell'11.2.1989, pag. 38.
[2] GU L 75 del 21.3.1990, pag. 19.
[3] GU L 61 del 12.3.1996, pag. 26.

2. Quando gli Stati membri adottano le disposizioni di cui al paragrafo 1, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità di tale riferimento sono decise dagli Stati membri.

*Articolo 3*

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

*Articolo 4*

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 23 novembre 1999.

*Per la Commissione*

Erkki LIIKANEN

*Membro della Commissione*

*ALLEGATO I*

L'allegato II della direttiva 90/128/CEE è così modificato:

1) Il quarto trattino del punto 5 viene sostituito dal seguente:

«— colonna 4 (Restrizioni e/o specifiche): può comprendere:

— il limite di migrazione specifica (LMS),

— la quantità massima di sostanza ammessa nel materiale od oggetto finito (QM),

— la quantità massima di sostanza ammessa nel materiale ed oggetto finito espressa in mg/6 $dm^2$ di superficie a contatto con i prodotti alimentari (QMA),

— ogni altra restrizione specificamente indicata,

— ogni altro tipo di specifiche relative alla sostanza o al polimero».

2) Il titolo della colonna 4 è sostituito dal seguente: «Restrizioni e/o specifiche».

3) Le sezioni A e B sono modificate conformemente alle appendici da 1 a 5.

*«Appendice 1*

**Elenco di monomeri e altre sostanze di partenza inserite nella sezione dell'allegato II della direttiva 90/128/CEE**

| N. PM/REE | N. CAS | Nome | Restrizioni e/o specifiche |
|---|---|---|---|
| (1) | (2) | (3) | (4) |
| 12761 | 000693-57-2 | Acido 12-amminododecanoico | LMS = 0,05 mg/kg |
| 13180 | 000498-66-8 | Biciclo[2.2.1]ept-2-ene (= norbornene) | LMS = 0,05 mg/kg |
| 13210 | 001761-71-3 | Bis(4-amminocicloesil)metano | LMS = 0,05 mg/kg |
| 14650 | 000079-38-9 | Clorotrifluoroetilene | QMA = 0,05 mg/6 $dm^2$ |
| 14841 | 000599-64-4 | 4-Cumilfenolo | LMS = 0,05 mg/kg |
| 16694 | 013811-50-2 | N,N′-Divinil-2-imidazolidinone | QM = 5 mg/kg nel PF |
| 16704 | 000112-41-4 | 1-Dodecene | LMS = 0,05 mg/kg |
| 22331 | 025513-64-8 | Miscela di 1,6-diammino-2,2,4-trimetilesano (40 % p/p) e 1,6-diammino-2,4,4-trimetilesano (60 % p/p) | QMA = 5 mg/6 $dm^2$ |
| 22550 | 000498-66-8 | Norbornene | Cfr "Biciclo[2.2.1]ept-2-ene" |
| 23175 | 000122-52-1 | Fosfito di trietile | QM = NR (LR = 1 mg/kg nel PF) |
| 23547 | 009016-00-6<br>063148-62-9 | Polidimetilsilossano (PM > 6800) | In accordo con specifiche dell'allegato V. |
| 25080 | 001120-36-1 | 1-Tetradecene | LMS = 0,05 mg/kg |
| 25385 | 000102-70-5 | Triallilammina | In accordo con specifiche dell'allegato V. |
| 25927 | 027955-94-8 | 1,1,1-Tris(4-idrossifenil)etano | QM = 0,5 mg/kg nel PF. Solo per uso in policarbonati. |
| 26155 | 001072-63-5 | 1-Vinilimidazolo | QM = 5 mg/kg nel PF |
| 26320 | 002768-02-7 | Viniltrimetossisilano | QM = 5 mg/kg nel PF |
| 26360 | 007732-18-5 | Acqua | In accordo con la direttiva 98/83/CE |

*Appendice 2*

**Elenco di monomeri e altre sostanze di partenza incluse nella sezione A dell'allegato II della direttiva 90/128/CEE che hanno subito modifiche nella colonna "Restrizioni e/o specifiche"**

| N. PM | N. CAS | Nome | Restrizioni e/o specifiche |
|---|---|---|---|
| (1) | (2) | (3) | (4) |
| 10060 | 000075-07-0 | Acetaldeide | LMS(T) = 6 mg/kg (2) |
| 13510 | 001675-54-3 | Etere bis (2,3-epossipropilico) di 2,2-bis(4-idrossifenil)propano (= BADGE) | LMS(T) = 1 mg/kg (9)<br>Autorizzato fino al 1º gennaio 2005 |
| 14200 | 000105-60-2 | Caprolattame | LMS(T) = 15 mg/kg (5) |
| 14230 | 002123-24-2 | Caprolattame, sale di sodio | LMS(T) = 15 mg/kg (5)<br>(espresso come caprolattame) |
| 15760 | 000111-46-6 | Dietilenglicole | LMS(T) = 30 mg/kg (3) |
| 16990 | 000107-21-1 | Etilenglicole | LMS(T) = 30 mg/kg (3) |
| 17160 | 000097-53-0 | Eugenolo | LMS = NR (LR = 0,02 mg/kg, tolleranza analitica compresa) |
| 19540 | 000110-16-7 | Acido maleico | LMS(T) = 30 mg/kg (4) |
| 19960 | 000108-31-6 | Anidride maleica | LMS(T) = 30 mg/kg (4)<br>(espresso come acido maleico) |
| 25360 | — | Trialchil(C5-C15)acetato di 2,3-epossipropile | Qm = 1 mg/kg nel pf (espresso come gruppo epossi, peso molecolare = 43) |

*Appendice 3*

**Elenco di monomeri e altre sostanze di partenza presenti nella sezione B e soppresse nella sezione B dell'allegato II della direttiva 90/128/CEE**

| N. PM | N. CAS | Nome | Restrizioni e/o specifiche |
|---|---|---|---|
| (1) | (2) | (3) | (4) |
| 22428 | 051000-52-3 | Neodecanoato di vinile | |

*Appendice 4*

**Elenco di monomeri e altre sostanze di partenza incluse nella sezione B dell'allegato II della direttiva 90/128/CEE che hanno subito modifiche nella colonna "restrizioni e/o specifiche"**

| N. PM | N. CAS | Nome | Restrizioni e/o specifiche |
|---|---|---|---|
| (1) | (2) | (3) | (4) |
| 16690 | 001321-74-0 | Divinilbenzene | Qm = 1 mg/kg nel pf o LMS = NR (LR = 0,02 mg/kg, tolleranza analitica compresa) |
| 20590 | 000106-91-2 | Metacrilato di 2,3-epossipropile | Qm(T) = 5 mg/kg nel pf (espresso come gruppo epossi, peso molecolare = 43) |
| 22720 | 000140-66-9 | 4-ter-Ottilfenolo | Cfr "4-(1,1,3,3-Tetrametilbutil)fenolo" |
| 25185 | 000140-66-9 | 4-(1,1,3,3-Tetrametilbutil)fenolo (= 4-terz-Ottilfenolo) | LMS = NR (LR = 0,01 mg/kg, tolleranza analitica compresa) |

*Appendice 5*

**Elenco di monomeri e altre sostanze di partenza trasferite dalla sezione B alla sezione A dell'allegato II della direttiva 90/128/CEE**

| N. PM | N. CAS | Nome | Restrizioni e/o specifiche |
|---|---|---|---|
| (1) | (2) | (3) | (4) |
| 11000 | 050976-02-8 | Acrilato di diciclopentadienile | QMA = 0,05 mg/6 $dm^2$ |
| 11245 | 002156-97-0 | Acrilato di dodecile | LMS = 0,05 mg/kg (1) |
| 12265 | 004074-90-2 | Adipato di divinile | QM = 5 mg/kg nel PF. Solo per uso come comonomero. |
| 13060 | 004422-95-1 | Tricloruro dell'acido 1,3,5-benzentricarbossilico | QMA = 0,05 mg/6 $dm^2$ (misurato come acido 1,3,5-benzentricarbossilico) |
| 13780 | 002425-79-8 | Etere bis(2,3-epossipropilico) di 1,4-butandiolo | Qm = 1 mg/kg nel pf (espresso come gruppo epossi, peso molecolare = 43) |
| 14020 | 000098-54-4 | 4-terz-Butilfenolo | LMS = 0,05 mg/kg |
| 15130 | 000872-05-9 | 1-Decene | LMS = 0,05 mg/kg |
| 16360 | 000576-26-1 | 2,6-Dimitilfenolo | LMS = 0,05 mg/kg |
| 16450 | 000646-06-0 | 1,3-Diossolano | LMS = 0,05 mg/kg |
| 18220 | 068564-88-5 | Acido N-eptilamminoundecanoico | LMS = 0,05 mg/kg (1) |
| 18820 | 000592-41-6 | 1-Esene | LMS = 3 mg/kg |
| 19060 | 000109-53-5 | Etere isobutilvinilico | QM = 5 mg/kg nel PF |
| 19150 | 000121-91-5 | Acido isoftalico | LMS = 5 mg/kg |
| 19990 | 000079-39-0 | Metacrilammide | LMS = NR (LR = 0,02 mg/kg, tolleranza analitica compresa) |
| 20050 | 000096-05-9 | Metacrilato di allile | LMS = 0,05 mg/kg |
| 20530 | 002867-47-2 | Metacrilato di 2-(dimetilammino)etile | LMS = NR (LR = 0,02 mg/kg, tolleranza analitica compresa) |
| 21730 | 000563-45-1 | 3-Metil-1-butene | QMA = 0,006 mg/6 $dm^2$ Solo per uso in polipropilene. |
| 22937 | 001623-05-8 | Etere perfluoropropilperfluorovinilico | LMS = 0,05 mg/kg |
| 23770 | 000504-63-2 | 1,3-Propandiolo | LMS = 0,05 mg/kg |
| 23920 | 000105-38-4 | Propionato di vinile | LMS(T) = 6 mg/kg (2) (espresso come acetaldeide) |
| 24760 | 026914-43-2 | Acido stirensolfonico | LMS = 0,05 mg/kg |
| 26170 | 003195-78-6 | N-Vinil-N-metilacetammide | QM = 2 mg/kg nel PF» |

*ALLEGATO II*

L'allegato III della direttiva 90/128/CEE è così modificato:

1) Il quarto trattino del punto 5 viene sostituito come segue:

«— colonna 4 (Restrizioni e/o specifiche): può comprendere:

— il limite di migrazione specifica (LMS),

— la quantità massima di sostanza ammessa nel materiale od oggetto finito (QM),

— la quantità massima di sostanza ammessa nel materiale ed oggetto finito espressa in mg/6 $dm^2$ di superficie a contatto con i pomodori alimentari (QMA),

— ogni altra restrizione specificatamente indicata,

— ogni altro tipo di specifiche relative alla sostanza o al polimero».

2) Il titolo della colonna 4 è modificato e diventa «Restrizioni e/o specifiche».

3) L'«elenco incompleto di additivi» che segue il punto 7 è modificato conformemente alle appendici 1, 2 e 3.

*«Appendice 1*

**Elenco di additivi inseriti nell'allegato III della direttiva 90/128/CEE**

| N. PM/REF | N. CAS | Nome | Restrizioni e/o specifiche |
|---|---|---|---|
| (1) | (2) | (3) | (4) |
| 30080 | 004180-12-5 | Acetato di rame | LMS(T) = 30 mg/kg (7) (espresso come rame) |
| 30610 | — | Acidi, C2-C24, alifatici, lineari, monocarbossilici, provenienti da grassi e oli naturali, e loro mono-, di e triesteri di glicerolo (sono inclusi gli acidi grassi ramificati presenti come impurezze naturali) | |
| 30612 | — | Acidi, C2-C24, alifatici, lineari, monocarbossilici, sintetici, e loro mono-, di- e triesteri di glicerolo | |
| 31530 | 123968-25-2 | Acrilato di 2,4-di-terz-pentil-6-[1-(3,5-di-terz-pentil-2-idrossi-feni)etil]fenile | LMS = 5 mg/kg |
| 33801 | — | Acido n-alchil(C10-C13)benzensolfonico | LMS = 30 mg/kg |
| 34240 | — | Esteri dell'acido alchil(C10-C20)solfonico con fenoli | LMS = 6 mg/kg Autorizzato fino al 1º gennaio 2002. |
| 36640 | 000123-77-3 | Azodicarbonammide | Solo per uso come agente rigonfiante. |
| 37360 | 000100-52-7 | Benzaldeide | In accordo con la nota 10 in allegato VI. |
| 38320 | 005242-49-9 | 4-(2-Benzossazolil)-4′-(5-metil-2-benzossoxazolil) stilbene | In accordo con specifiche dell'allegato V. |

| N. PM/REF | N. CAS | Nome | Restrizioni e/o specifiche |
|---|---|---|---|
| (1) | (2) | (3) | (4) |
| 38510 | 136504-96-6 | 1,2-Bis(3-amminopropil)etilendiammina, polimero con N-butil-2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinammina e 2,4,6-tricloro-1,3,5-triazina | LMS = 5 mg/kg |
| 38515 | 001533-45-5 | 4,4′Bis(2-benzossazolil)stilbene | LMS = 0,05 mg/kg (1) |
| 38810 | 080693-00-1 | Difosfito di bis(2,6-di-terz-butil-4-metilfenil) pentaeritrite | LMS = 5 mg/kg (somma di fosfito e fosfato) |
| 38879 | 135861-56-2 | Bis(3,4-dimetilbenziliden)sorbitolo | |
| 39200 | 006200-40-4 | Cloruro di bis(2-idrossietil)-2-idrossietil)-2-idrossipropil-3-(dodecilossi)metilammonio | LMS = 1,8 mg/kg |
| 39815 | 182121-12-6 | 9,9-Bis(metossimetil)fluorene | QMA = 0,05 mg/6 $dm^2$ |
| 40120 | — | Idrossimetilfosfonato di bis(polietilenglicole) | LMS = 0,6 mg/kg. Autorizzato fino al 1° gennaio 2002. |
| 41680 | 000076-22-2 | Canfora | In accordo con la nota 10 in allegato VI. |
| 42320 | 007492-68-4 | Carbonato di rame | LMS(T) = 30 mg/kg (7) (espresso come rame) |
| 43515 | — | Esteri degli acidi grassi dell'olio di cocco con cloruro di colina | QMA = 0,9 mg/6 $dm^2$ |
| 45195 | 007787-70-4 | Bromuro di rame | LMS(T) = 30 mg/kg (7) (espresso come rame) |
| 45200 | 001335-23-5 | Ioduro di rame | LMS(T) = 30 mg/kg (7) (espresso come rame) e LMS = 1 mg/kg (espresso come iodio) |
| 45450 | 068610-51-5 | Copolimero di p-cresolo, di diciclopentadiene e di isobutilene | LMS = 0,05 mg/kg |
| 46880 | 065140-91-2 | 3,5-Di-terz-butil-4-idrossibenzilfosfonato di monoetile, sale di calcio | LMS = 6 mg/kg |
| 47680 | 000111-46-6 | Dietilenglicole | LMS(T) = 30 mg/kg (3) |
| 48460 | 000075-37-6 | 1,1-Difluoroetano | |
| 49485 | 134701-20-5 | 2,4-Dimetil-6-(1-metilpentadecil)fenolo | LMS = 1 mg/kg |
| 51700 | 147315-50-2 | 2-(4,6-Difenil-1,3,5-triazin-2-il)-5-(esilossi)fenolo | LMS = 0,05 mg/kg |
| 53610 | 054453-03-1 | Etilendiamminotetraacetato di rame | LMS(T) = 30 mg/kg (7) (espresso come rame) |

| N. PM/REF | N. CAS | Nome | Restrizioni e/o specifiche |
|---|---|---|---|
| (1) | (2) | (3) | (4) |
| 53650 | 000107-21-1 | Etilenglicole | LMS(T) = 30 mg/kg (3) |
| 54300 | 118337-09-0 | 2,2′Etilidenbis(4,6-di-terz-butilfenil) fluorofosfonito | LMS = 6 mg/kg |
| 54930 | 025359-91-5 | Copolimero formaldeide-1-naftolo [=Poli(1-idrossinaftilmetano)] | LMS = 0,05 mg/kg |
| 57800 | 018641-57-1 | Tribeenato di glicerina | |
| 60480 | 003864-99-1 | 2-(2-Idrossi-3,5-di-terz-butilfenil)-5-clorobenzotriazolo | |
| 66560 | 004066-02-8 | 2,2′Metilenbis(4-metil-6-cicloesilfenolo) | LMS(T) = 3 mg/kg (6) |
| 66580 | 000077-62-3 | 2,2′Metilenbis[4-metil-6-(1-metilcicloesil)fenolo] | LMS(T) = 3 mg/kg (6) |
| 66755 | 002682-20-4 | 2-Metil-4-isotiazolin-3-one | LMS = ND (LD = 0,02 mg/kg, tolleranza analitica compresa) |
| 67170 | — | Miscela di 5,7-di-terz-butil-3-(3,4-dimetilfenil)-2(3H)benzofuranone (80-100 % p/p) e 5,7-di-terz-butil-3-(2,3-dimetil fenil)-2(3H)benzofuranone (0-20 % p/p) | LMS = 5 mg/kg |
| 67180 | — | Miscela di ftalato di n-decile n-ottile (50 % p/p), di ftalato di di-n-decile (25 % p/p) e di ftalato di di n-ottile (25 % p/p) | LMS = 5 mg/kg (1) |
| 68145 | 080410-33-9 | 2,2′,2″-Nitrilo[trietil tris(3,3′,5,5′-tetra-terz-butil-1,1′-bifenil-2,2′-diil) fosfito] | LMS = 5 mg/kg (somma di fosfito e fosfato) |
| 71635 | 025151-96-6 | Dioleato di pentaeritrite | LMS = 0,05 mg/kg. Da non usare in polimeri a contatto con alimenti per i quali è usato il simulante D nella direttiva 85/572/CEE |
| 73720 | 000155-96-8 | Fosfato di tricloroetile | LMS = NR (LR = 0,02 mg/kg, tolleranza analitica compresa) |
| 74010 | 145650-60-8 | Fosfito di bis(2,4-di-terz-butil-6-metilfenile) etile | LMS = 5 mg/kg (somma di fosfito e fosfato) |
| 76721 | 009016-00-6<br>063148-62-9 | Polidimetilsilossano (PM > 6800) | In accordo con specifiche dell'allegato V. |
| 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 C12-C18 o n-ottanolo e/o n-decanolo | LMS = 30 mg/kg |

| N. PM/REF | N. CAS | Nome | Restrizioni e/o specifiche |
|---|---|---|---|
| (1) | (2) | (3) | (4) |
| 77895 | 068439-49-6 | Etere monoalchilico (C16-C18) di polietilenglicole (OE = 2-6) | LMS = 0,05 mg/kg |
| 81515 | 087189-25-1 | Poli(glicerolato di zinco) | |
| 81760 | — | Polveri, fiocchi e fibre di ottone, bronzo, rame, acciaio inossidabile, stagno e leghe di rame, stagno e ferro | LMS(T) = 30 mg/kg (7) (espresso come rame); LMS = 48 mg/kg (espresso come ferro) |
| 85360 | 000109-43-3 | Sebacato di dibutile | |
| 85610 | — | Silicati naturali silitati (esclusi amianto) | |
| 85840 | 053320-86-8 | Silicato di litio magnesio sodio | LMS(T) = 0,6 mg/kg (8) (espresso come litio) |
| 86285 | — | Biossido di silicio sililato | |
| 88640 | 008013-07-8 | Olio di soja epossidato | In accordo con specifiche dell'allegato V. |
| 89200 | 007617-31-4 | Stearato di rame | LMS(T) = 30 mg/kg (7) (espresso come rame) |
| 89440 | — | Esteri dell'acido stearico con etilenglicole | LMS(T) = 30 mg/kg (3) |
| 92030 | 010124-44-4 | Solfato di rame | LMS(T) = 30 mg/kg (7) (espresso come rame) |
| 92700 | 078301-43-6 | Polimero di 2,2,4,4-tetrametil-20-(2,3-epossipropil)-7-ossa-3,20-diaza-dispiro[5.1.11.2]-enicosan-21-one | LMS = 5 mg/kg |
| 92930 | 120218-34-0 | Tiodietilenbis(5-metossicarbonil-2,6-dimetil-1,4-diidropiridina-3-carbossilato) | LMS = 6 mg/kg |
| 94960 | 000077-99-6 | 1,1,1-Trimetilolpropano | LMS = 6 mg/kg |
| 95725 | 110638-71-6 | Vermiculite, prodotto di reazione con citrato di litio | LMS(T) = 0,6 mg/kg (8) (espresso come litio) |
| 95855 | 007732-18-5 | Acqua | In accordo con la direttiva 98/83/CE |
| 95859 | — | Cere, raffinate, derivate da materie prime a base di petrolio o idrocarburi sintetici | In accordo con specifiche dell'allegato V. |
| 95883 | — | Oli minerali, paraffinici, derivati da idrocarburi da petrolio | In accordo con specifiche dell'allegato V. |

*Appendice 2*

**Elenco degli additivi di cui all'allegato III della direttiva 90/128/CEE che hanno subito modifiche nella colonna "N. CAS"**

| N. PM/REF | N. CAS | Nome | Restrizioni e/o specifiche |
|---|---|---|---|
| (1) | (2) | (3) | (4) |
| 39890 | 087826-41-3<br>069158-41-4<br>054686-97-4<br>081541-12-0 | Bis(metilbenziliden)sorbitolo | |
| 68125 | 037244-96-5 | Nefelina sienite | |

*Appendice 3*

**Elenco degli additivi cancellati dall'allegato III della direttiva 90/128/CEE**

| N. PM/REF | N. CAS | Nome | Restrizioni e/o specifiche |
|---|---|---|---|
| (1) | (2) | (3) | (4) |
| 76720 | 009016-00-6<br>063148-62-9 | Polidimetilsilossano» | |

*ALLEGATO III*

Sono aggiunti gli allegati IV, V e VI seguenti:

«*ALLEGATO IV*

**PRODOTTI OTTENUTI MEDIANTE FERMENTAZIONE BATTERICA**

| N. PM/REF | N. CAS | Nome | Restrizioni e/o specifiche |
|---|---|---|---|
| (1) | (2) | (3) | (4) |
| 18888 | 80181-31-3 | Copolimero fra l'acido3-idrossibutanoico e l'acido 3-idrossipentanoico | LMS = 0,05 mg/kg per l'acido crotonico (come impurezza) e in conformità delle specifiche di cui all'allegato 4. |

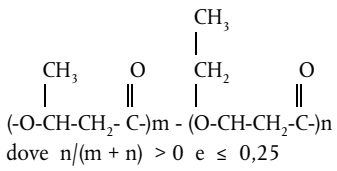
*Allegato V*

**SPECIFICHE**

**Parte A: Specifiche generali**

(da definire in seguito)

**Parte B: Altre specifiche**

| N. PM/REF | Altre specifiche | |
|---|---|---|
| 18888 | COPOLIMERO FRA ACIDO 3-IDROSSIBUTANOICO E ACIDO 3-IDROSSIPENTANOICO | |
| | *Definizione* | Questi copolimeri vengono prodotti mediante fermentazione controllata di Alcaligenes eutrophus utilizzando misture di glucosio e acido propanoico come fonti di carbonio. L'organismo utilizzato non è un prodotto dell'ingegneria genetica e deriva da un unico organismo naturale inalterato di Alcaligenes eutrophus del ceppo H16 NCIMB 10442. Alcuni campioni di base dell'organismo vengono conservati in ampolle di liofilizzato. Con il campione di base si prepara il campione di lavoro che viene conservato nell'azoto liquido e utilizzato per preparare gli inoculi destinati al fermentatore. I campioni del fermentatore vengono esaminati quotidianamente sia al microscopio, sia con analisi volte ad individuare qualsiasi eventuale cambiamento morfologico della colonia coltivata su agar diversi a differenti temperature. I copolimeri vengono isolati dai batteri sottoposti a trattamento termico tramite digestione controllata della altre componenti cellulari, lavaggio e asciugamento. Solitamente vengono presentati sotto forma di granuli formulati per fusione, contenenti additivi quali agenti nucleanti, plastificanti, riempitivi, stabilizzanti e pigmenti conformi alle specifiche generali e individuali. |
| | — Denominazione chimica | poli(3-D-idrossibutanoato-co-3-D-idrossipentanoato) |
| | — Numero CAS | 80181-31-3 |
| | — Formula strutturale |  |

| N. PM/REF | Altre specifiche | |
|---|---|---|
| *segue* | — Peso molecolare medio | Non inferiore a 150 000 dalton (misurati con cromatografia di gelpermeazione). |
| | — Saggio | Non meno del 98 % di poli (3-D-idrossipentanoato-co-3-D-idrossipentanoato) analizzato dopo idrolisi come misura degli acidi 3-D-idrossibutanoico e 3-D-idrossipentanoico. |
| | *Descrizione* | Polvere bianca o biancastra dopo isolamento. |
| | *Caratteristiche* | |
| | — Prove di identificazione: | |
| | — Solubilità | Solubili in idrocarburi clolurati come il cloroformio o il cloruro di metilene, ma praticamente insolubili in etanalo, alcani alifatici e acqua. |
| | — Migrazione | La migrazione dell'acido crotonico non dovrebbe superare 0,05 mg/kg di prodotto alimentare. |
| | — Purezza | Prima della granulazione il copolimero grezzo in polvere deve contenere: |
| | — Azoto | non oltre 2 500 mg/kg di materiale plastico |
| | — Zinco | non oltre 100 mg/kg di materiale plastico |
| | — Rame | non oltre 5 mg/kg di materiale plastico |
| | — Piombo | non oltre 5 mg/kg di materiale plastico |
| | — Arsenico | non oltre 1 mg/kg di materiale plastico |
| | — Cromo | non oltre 1 mg/kg di materiale plastico. |
| 23547 | POLIDIMETILSILOSSANO (pm > 6 800)<br>Viscosità minima $100 \times 10^{-6}$ $m^2/s$ (= 100 centistoke) a 25 °C | |
| 25385 | TRIALLILAMMINA<br>40 mg/kg di idrogel con un rapporto di 1 kg di prodotto alimentare per un massimo di 1,5 grammi di idrogel. Da utilizzare solo in idrogel non destinati a venire a contatto diretto con gli alimenti. | |
| 38320 | 4-(2-BENZOSSAZOLIL)-4'-(5-METIL-2-BENZOSSAZOLIL) STILBENE<br>Non oltre 0,05 % p/p (quantità di sostanza utilizzata/quantità di formulazione) | |
| 76721 | POLIDIMETILSILOSSANO (PM > 6 800)<br>Viscosità minima: $100 \times 10^{-6}$ $m^2/s$ (=100 centistoke) a 25 °C | |
| 88640 | OLIO DI SOIA, EPOSSIDATO<br>Ossirano < 8 %, numero di iodio < 6 | |
| 95859 | CERE RAFFINATE DERIVATE DA MATERIE PRIME DI ORIGINE PETROLIFERA O DA IDROCARBURI SINTETICI<br>Il prodotto dovrebbe avere le seguenti specifiche:<br>— tenore di idrocarburi a 25: non più del 5 % (p/p)<br>— Viscosità non inferiore a $11 \times 10^{-6}$ $m^2/s$ (= 11centistoke) a 100 °C<br>— Peso molecolare medio non inferiore a 500 | |
| 95883 | OLI MINERALI BIANCHI, PARAFFINICI, DERIVATI DA IDROCARBURI DI ORIGINE PETROLIFERA<br>Il prodotto dovrebbe avere le seguenti specifiche:<br>— tenore di idrocarburi contenenti un numero di atomi di carbonio inferiore a 25: non più del 5 % (p/p)<br>— viscosità non inferiore a $8,5 \times 10^{-6}$ $m^2/s$ (= 8,5 centistoke) a 100 °C<br>— peso molecolare medio non inferiore a 480 | |

*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 N. PM/REF 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 N. PM/REF 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 N. PM/REF 19540, e 19960, non deve superare la restrizione indicata.

(5) LMS(T) significa in questo caso specifico che la somma della migrazione delle seguenti sostanze, indicate come N. PM/REF 14200 e 14230, non deve superare la restrizione indicata.

(6) LMS(T) significa in questo caso specifico che la somma della migrazione delle seguenti sostanze, indicate come N. PM/REF 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 N. PM/REF 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 N. PM/REF 85840 e 95725, non deve superare la restrizione indicata.

(9) LMS(T) significa in questo caso specifico che la restrizione non deve essere superata dalla somma dei livelli di migrazione delle seguenti sostanze:

a) Badge (etere bis (2,3-epossipropilico) di 2,2-bis(4-idrossifenil)propano;

b) Badge.H20;

d) Badge.HCl;

e) Badge.2HCl;

f) Badge.H20.HCl

Tuttavia, per i simulanti degli alimenti acquosi, l'LMS(T) dovrebbe includere anche il Badge.2H20 (c) a meno che l'etichetta del materiale o del prodotto indichi la possibilità di utilizzarlo soltanto a contatto con quel tipo di alimenti e/o bevande per i quali è stato dimostrato che la somma dei livelli di migrazione delle cinque succitate sostanze a), b), d) e f), non può superare 1 mg/kg.

(10) Attenzione: sussiste il richio 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.»