

# LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

## MINISTERO DELLA SANITÀ

DECRETO 17 dicembre 1999, n. 538.

**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.**

## IL MINISTRO DELLA SANITÀ

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 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 sanità 22 luglio 1998, n. 338;

Visto il decreto 8 febbraio 1995 recante recepimento della direttiva 93/11/CEE della Commissione del 15 marzo 1993 concernente la liberazione di N-nitrosammine e di sostanze N-nitrosabili da succhiotti e tettarelle di elastomero o di gomma naturale, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 68 del 22 marzo 1995;

Vista la raccomandazione della Commissione dell'Unione europea n. 98/485/CE del 1° luglio 1998 relativa agli articoli di puericultura ed ai giocattoli destinati ad essere messi in bocca da parte di bambini di età inferiore ai tre anni, fabbricati in PVC morbido contenente determinati ftalati;

Ritenuto di dover limitare, in relazione alle loro caratteristiche tossicologiche, l'impiego degli esteri dell'acido ftalico sia negli articoli di puericultura che nei materiali destinati a venire a contatto con le sostanze alimentari e/o sostanze d'uso personale;

Visto il decreto 1° luglio 1994, n. 556, con il quale sono state recepite le direttive 93/10/CEE e 93/111/CE concernenti, ed in particolare l'allegato I, parte seconda;

Ritenuto di dover apportare correzione al titolo dell'allegato I, parte seconda, del sopra citato decreto ministeriale 1° luglio 1994, n. 556, al fine di conformarlo al testo della citata direttiva 93/10/CEE;

Ritenuto di dover provvedere ai predetti fini a modificazioni del citato decreto ministeriale 21 marzo 1973;

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 26 maggio 1999;

Udito il parere del Consiglio di Stato espresso dalla sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 30 agosto 1999;

Ritenuto di aderire alla richiesta del sopra citato Consiglio di Stato di apporre un termine alla commercializzazione di cui all'articolo 1, comma 5;

Vista la comunicazione alla Commissione dell'Unione europea effettuata in data 10 giugno 1999 ai sensi della direttiva 98/34/CE;

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 16 dicembre 1999;

## A D O T T A

il seguente regolamento:

### Art. 1.

1. All'allegato II - sezione 2, parte B - «Additivi per materie plastiche» del decreto ministeriale 21 marzo 1973, sostituito dall'allegato I del decreto ministeriale 24 settembre 1996, n. 572, e modificata da ultimo con il decreto ministeriale 6 febbraio 1997, n. 91, le dizioni riportate nella colonna «Restrizioni» relativamente agli esteri dell'acido ftalico, sono sostituite dalle seguenti:

a) «In quantità non superiore al 5%, come somma di tutti gli ftalati, e non per alimenti per i quali è previsto l'impiego del simulante D. Non per materie plastiche destinate alla fabbricazione di articoli per la puericultura», limitatamente a «di-isodecile ftalato, di-2-etilesile ftalato, di-isononile ftalato, dibutile ftalato».

b) «In quantità non superiore al 5%, come somma di tutti gli ftalati, nelle materie plastiche destinate al contatto con gli alimenti, con esclusione degli alimenti per i quali è previsto l'impiego del simulante D, ed in quelle destinate alla fabbricazione di articoli per la puericultura», limitatamente a «di-isooctile ftalato, dicioesile ftalato, dietile ftalato, dimetilicioesile ftalato e dimetossietile ftalato».

c) «Per PVC rigido e non per alimenti per i quali è previsto l'impiego del simulante D. LMS = 1,5 ppm. In quantità non superiore al 5%, come somma di tutti gli

ftalati, nelle materie plastiche destinate alla fabbricazione di articoli per la puericoltura», limitatamente a «dicetil/distearil-ftalato».

2. All'allegato II - sezione 2: «Gomme» - Parte B - «Additivi per elastomeri» del decreto ministeriale 21 marzo 1973, le dizioni riguardanti le condizioni, limitazioni e tolleranze d'impiego degli esteri dell'acido ftalico sono sostituite dalle seguenti:

a) «In quantità non superiore al 5%, come somma di tutti gli ftalati, e non per gli alimenti per i quali è previsto l'impiego del simulante D. Non per le gomme destinate alla fabbricazione di articoli per la puericoltura», limitatamente a «butilbenzile ftalato, di-2-etile-sile ftalato, di-isodecile ftalato e dibutile ftalato».

b) «In quantità non superiore al 5%, come somma di tutti gli ftalati, nelle gomme destinate al contatto con gli alimenti, con esclusione degli alimenti per i quali è previsto l'impiego del simulante D, ed in quelle destinate alla fabbricazione di articoli per la puericoltura», limitatamente a «dietile ftalato e diisoottile ftalato».

3. Nell'allegato I parte seconda del decreto ministeriale 1° luglio 1994, n. 556, la dizione «Pellicole di cellulosa rigenerata non verniciata» è sostituita dalla seguente «Pellicole di cellulosa rigenerata verniciata».

4. Gli articoli di puericoltura sono i prodotti destinati a facilitare il sonno, il rilassamento, l'alimentazione e la suzione dei bambini.

5. Le disposizioni di cui ai commi 1 e 2 non si applicano agli articoli per la puericoltura ed ai materiali ed oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti immessi in commercio o etichettati prima dell'entrata in vigore del presente decreto che possono essere commercializzati fino allo smaltimento delle scorte e comunque non oltre dodici mesi dall'entrata in vigore del decreto stesso.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 17 dicembre 1999

*Il Ministro:* BINDI

Visto, il Guardasigilli: DILIBERTO  
Registrato alla Corte dei conti il 24 gennaio 2000  
Registro n. 1 Sanità, foglio n. 15