



Ordinanza del DFI sui materiali e gli oggetti destinati a entrare in contatto con le derrate alimentari (Ordinanza sui materiali e gli oggetti)

Modifica del 23 ottobre 2019

*Il Dipartimento federale dell'interno (DFI)
ordina:*

I

L'ordinanza del 16 dicembre 2016¹ sui materiali e gli oggetti è modificata come segue:

Art. 2 lett. n

Si intende per:

- n. *materia colorante*: polvere, pasta o liquido colorato aggiunti intenzionalmente ai materiali per conferire loro una colorazione e che comprende i coloranti e i pigmenti organici e inorganici;

Art. 8 cpv. 1^{bis}

^{1bis} In deroga al capoverso 1, i materiali e gli oggetti di metallo o lega metallica destinati a entrare in contatto con l'acqua potabile che presentano un tenore di piombo, cadmio o arsenico non conforme ai valori indicati possono essere utilizzati se le migrazioni di questi elementi nell'acqua rispettano i valori di cui all'allegato 2 dell'ordinanza del DFI del 16 dicembre 2016² sull'acqua potabile e sull'acqua per piscine e docce accessibili al pubblico.

¹ RS 817.023.21

² RS 817.022.11

Art. 11 cpv. 2 lett. d

² In deroga al capoverso 1, le sostanze qui appresso che non sono contenute nell'allegato 2 possono essere utilizzate nella produzione di materiali e oggetti di plastica, nella misura in cui non mettano in pericolo la salute dei consumatori:

- d. tutti i sali di alluminio, ammonio, bario, calcio, cobalto, ferro, litio, magnesio, manganese, potassio, rame, sodio e zinco degli acidi, dei fenoli o degli alcoli ammessi;

Art. 13 cpv. 2

² In deroga al capoverso 1, gli additivi che sono anche ammessi come additivi alimentari dall'ordinanza del 25 novembre 2013³ sugli additivi (OAdd) o come aromi dall'ordinanza del 16 dicembre 2016⁴ sugli aromi non devono migrare nelle derrate alimentari in quantità tali da modificare le proprietà tecniche delle derrate alimentari finali e non devono:

- a. violare le restrizioni previste nell'OAdd, nell'ordinanza sugli aromi o nell'allegato 2, per le derrate alimentari in cui è ammesso il loro utilizzo come additivi alimentari o sostanze aromatizzanti; oppure
- b. violare le restrizioni previste nell'allegato 2, per le derrate alimentari in cui non è ammesso il loro utilizzo come additivi alimentari o sostanze aromatizzanti.

Art. 26 cpv. 2

² Nelle fasi della commercializzazione diverse dalla vendita al dettaglio, i materiali e oggetti di ceramica che non sono ancora entrati in contatto con derrate alimentari devono essere accompagnati da una dichiarazione scritta che ne attesti la conformità alle norme applicabili.

Art. 27

La carta e il cartone riciclati possono essere utilizzati unicamente:

- a. se sono stati fabbricati utilizzando ritagli della produzione di fibre vergini non stampate che soddisfano i requisiti loro applicabili;
- b. per applicazioni specifiche, se è dimostrato che la migrazione di componenti nelle derrate alimentari soddisfa i requisiti di cui all'articolo 49 ODerr, oppure
- c. se, mediante misure adeguate (ad esempio una barriera funzionale o elementi assorbenti), la migrazione di componenti nelle derrate alimentari soddisfa i requisiti di cui all'articolo 49 ODerr.

³ RS 817.022.31

⁴ RS 817.022.41

Art. 28 lett. a

Le paraffine e le cere destinate alla fabbricazione di contenitori a diretto contatto con derrate alimentari devono:

- a. soddisfare i requisiti della *Pharmacopoea Helvetica*⁵;

Art. 32 cpv. 2

² Sono ammessi anche tutti i sali di alluminio, ammonio, bario, calcio, cobalto, ferro, litio, magnesio, manganese, potassio, rame, sodio e zinco degli acidi, dei fenoli o degli alcoli ammessi.

Art. 35 cpv. 2

² Sono ammessi anche tutti i sali di alluminio, ammonio, bario, calcio, cobalto, ferro, litio, magnesio, manganese, potassio, rame, sodio e zinco degli acidi, dei fenoli o degli alcoli ammessi.

*Titolo dopo l'art. 40***Sezione 13a: Vernici e rivestimenti***Art. 40a* Definizione

Le vernici e i rivestimenti sono materiali finiti, preparati essenzialmente a partire da materiali organici che sono applicati su un substrato sotto forma di pellicola per creare uno strato protettivo non autoportante o per conferire al substrato determinate proprietà tecniche.

Art. 40b Requisiti

¹ Le vernici e i rivestimenti sono soggetti ai requisiti dell'allegato 13. Sono valutati secondo le regole di cui all'allegato 4.

² Nelle fasi della commercializzazione diverse dalla vendita al dettaglio, i materiali e gli oggetti verniciati o rivestiti devono essere accompagnati da una dichiarazione scritta di conformità contenente le informazioni di cui all'allegato 14.

³ Si redige una nuova versione della dichiarazione di conformità per rispecchiare qualsiasi cambiamento dei livelli di migrazione dalla vernice o dal rivestimento applicati ai materiali e agli oggetti.

⁴ La persona responsabile fornisce la documentazione appropriata che dimostra il rispetto della dichiarazione di conformità. Questa documentazione deve essere fornita non oltre dieci giorni dalla ricezione della domanda. Essa indica le condizioni e i risultati delle prove, dei calcoli, compresa la modellizzazione, e delle altre analisi,

⁵ La pubblicazione può essere ottenuta presso l'Ufficio federale delle costruzioni e della logistica, Vendita delle pubblicazioni federali, 3003 Berna, www.pubblicazionifederali.admin.ch.

e contiene le prove della sicurezza o le argomentazioni che ne dimostrano la conformità.

Art. 43a Disposizioni transitorie della modifica del 23 ottobre 2019

¹ I materiali e gli oggetti non conformi ai requisiti dell'allegato 13 numero 2 della modifica del 23 ottobre 2019 possono essere importati, fabbricati, caratterizzati e consegnati ai consumatori secondo il diritto anteriore fino al 31 maggio 2020.

² Gli materiali e oggetti non conformi agli altri requisiti della modifica del 23 ottobre 2019 possono essere importati, fabbricati e caratterizzati secondo il diritto anteriore fino al 30 novembre 2020. Possono essere consegnati ai consumatori fino a esaurimento delle scorte.

II

¹ Alla presente ordinanza sono aggiunti gli allegati 13 e 14 secondo la versione qui annessa.

² Gli allegati 2, 4, 9 e 10 sono sostituiti dalla versione qui annessa.

³ L'allegato 3 è modificato secondo la versione qui annessa.

III

La presente ordinanza entra in vigore il 1° dicembre 2019.

23 ottobre 2019

Dipartimento federale dell'interno:
Alain Berset

Allegato 2

(art. 11 cpv. 1, 2 lett. g, e 4, 13 cpv. 1, 14 cpv. 1 lett. b, 24 cpv. 3, 32 cpv. 1, 35 cpv. 1 e 43 cpv. 3)

Elenco delle sostanze ammesse per la produzione di strati di plastica di materiali e oggetti di plastica, requisiti in merito

L'elenco delle sostanze ammesse per la produzione di strati di materia plastica di materiali e oggetti di materia plastica e i requisiti in merito non è pubblicato nella RU (pubblicazione mediante rimando ai sensi dell'articolo 5 della legge del 18 giugno 2004 sulle pubblicazioni ufficiali, RS 170.512). Può essere ottenuto presso l'USAV, Schwarzenburgstrasse 155, 3003 Berna. Può anche essere consultato su Internet al seguente indirizzo:

www.blv.admin.ch/imballaggi

Allegato 3
(art. 15 cpv. 2)

Dichiarazione di conformità dei materiali e degli oggetti di plastica

Lett. h n. 3

La dichiarazione scritta di cui all'articolo 15 capoverso 2 deve contenere le seguenti informazioni:

- h. le specifiche relative all'uso del materiale o dell'oggetto, quali:
 - 3. il rapporto massimo tra il volume e la superficie a contatto con la derrata alimentare, in base al quale è stata verificata la conformità secondo i numeri 2.1 e 2.2 dell'allegato 4 o a informazioni equivalenti;

Allegato 4
(art. 15 cpv. 2)

Regole per la valutazione della conformità ai limiti di migrazione dei materiali e degli oggetti di plastica

1 Simulanti alimentari

1.1 Elenco dei simulanti alimentari

Per la dimostrazione di conformità di materiali e oggetti di materia plastica non ancora venuti a contatto con le derrate alimentari si assegnano i simulanti alimentari elencati nella tabella 1.

Tabella 1 Simulanti alimentari

Simulante alimentare	Abbreviazione
Etanolo 10 % (v/v)	Simulante A
Acido acetico 3 % (m/v)	Simulante B
Etanolo 20 % (v/v)	Simulante C
Etanolo 50 % (v/v)	Simulante D1
Qualunque olio vegetale contenente meno dell'1 % di sostanza insaponificabile	Simulante D2
Poli(ossido di 2,6-difenil-p-fenilene), dimensioni delle particelle 60–80 mesh, dimensioni dei pori 200 nm	Simulante E

1.2 Assegnazione generale di simulanti per le derrate alimentari

I simulanti alimentari A, B e C sono assegnati per le derrate alimentari che hanno carattere idrofilo e sono in grado di estrarre sostanze idrofile. Il simulante alimentare B è utilizzato per le derrate alimentari il cui pH è inferiore a 4,5. Il simulante alimentare C è utilizzato per le derrate alimentari alcoliche il cui contenuto di alcol è inferiore o uguale al 20 per cento e per le derrate alimentari che contengono una quantità significativa di ingredienti organici che li rendono più lipofili.

I simulanti alimentari D1 e D2 sono designati per le derrate alimentari che hanno carattere lipofilo e sono in grado di estrarre sostanze lipofile. Il simulante alimentare D1 è utilizzato per le derrate alimentari alcoliche il cui contenuto alcolico è superiore al 20 per cento e per le emulsioni di olio in acqua. Il simulante D2 è utilizzato per le derrate alimentari che contengono grassi liberi in superficie. Un alimento non grasso è una derrata alimentare per la quale la tabella 2 prevede, per le prove di migrazione, solo simulanti alimentari diversi dai simulanti D1 o D2.

Il simulante alimentare E è assegnato per le prove di migrazione specifica nelle derrate alimentari secche.

1.3 Assegnazione specifica dei simulanti alimentari per le derrate alimentari in vista delle prove di migrazione di materiali e oggetti non ancora venuti a contatto con le derrate alimentari

Per le prove di migrazione da materiali e oggetti non ancora venuti a contatto con le derrate alimentari, sono scelti i simulanti alimentari corrispondenti a una determinata categoria di derrate alimentari secondo quanto indicato nella tabella 2 qui appresso.

Per le prove di migrazione da materiali e oggetti destinati a entrare in contatto con derrate alimentari che non figurano nella successiva tabella 2 o con una combinazione di derrate alimentari, si applicano le assegnazioni generali dei simulanti alimentari di cui al numero 1.2 per le prove di migrazione specifica e le assegnazioni dei simulanti alimentari di cui al numero 1.4 per le prove di migrazione globale.

La tabella 2 contiene le seguenti informazioni:

Colonna 1: N. di riferimento: numero di riferimento della categoria di derrate alimentari.

Colonna 2: Descrizione della derrata alimentare: descrizione delle derrate alimentari comprese nella categoria di derrate alimentari.

Colonna 3: Simulante alimentare: sottocolonne per ciascuno dei simulanti alimentari.

Il simulante alimentare la cui sottocolonna della colonna 3 contiene una croce (X) è utilizzato per le prove di migrazione di materiali e oggetti non ancora venuti a contatto con derrate alimentari.

Quando per una categoria di derrate alimentari la croce nella sottocolonna D2 o E è seguita da una barra obliqua e da un numero, il risultato della prova di migrazione deve essere corretto dividendolo per tale numero. Il risultato della prova corretto deve quindi essere confrontato con il limite di migrazione per stabilire la conformità. I risultati delle prove per le sostanze che non migrano in quantità rilevabile non sono corretti in questo modo.

Per la categoria di derrate alimentari 01.04 è opportuno sostituire il simulante alimentare D2 con etanolo al 95 per cento.

Quando per una categoria di derrate alimentari la croce nella sottocolonna B è seguita da (*), la prova nel simulante B può essere omessa se il pH della derrata alimentare è superiore a 4,5.

Quando per una categoria di derrate alimentari la croce nella sottocolonna D2 è seguita da (**), la prova nel simulante alimentare D2 può essere omessa se è possibile dimostrare, mediante una prova adeguata, che non c'è alcun contatto fra derrate alimentari grasse e il materiale di materia plastica destinato a entrare in contatto con le derrate alimentari.

Tabella 2 Assegnazione di simulanti per le derrate alimentari

1 N. di riferimento	2 Descrizione della derrata alimentare	3 Simulanti alimentari					
		A	B	C	D1	D2	E
01	Bevande						
01.01	Bevande non alcoliche o bevande con gradazione alcolica inferiore a 6 % vol: A. Bevande limpide: Acque, sidri, succhi filtrati di frutta o di ortaggi semplici o concentrati, nettari di frutta, limonate, sciroppi, bitter, infusi vegetali, caffè, tè, birre, bevande analcoliche, energetiche e simili, acqua aromatizzata, estratto di caffè liquido B. Bevande torbide: Succhi, nettari e bevande analcoliche contenenti polpa di frutta, mosti contenenti polpa di frutta, cioccolato liquido		X(*)	X			
01.02	Bevande con gradazione alcolica compresa fra 6 % e 20 % vol.			X			
01.03	Bevande con gradazione alcolica superiore al 20 % e creme di liquori				X		
01.04	Altri: alcol etilico non denaturato		X(*)			D2: Sostituto: etanolo al 95 %	
02	Cereali, derivati dei cereali, prodotti della biscotteria, della panetteria e della pasticceria						
02.01	Amidi e fecole						X
02.02	Cereali allo stato originario, in fiocchi, soffiati (compresi pop corn, corn flakes e simili)						X
02.03	Farine di cereali e semole						X
02.04	Paste secche: ad esempio maccheroni, spaghetti e prodotti simili e paste fresche						X
02.05	Prodotti della panetteria secca, della biscotteria e della pasticceria secca: A. aventi sostanze grasse in superficie B. altri					X/3	X
02.06	Prodotti della panetteria e della pasticceria fresca: A. aventi sostanze grasse in superficie B. altri					X/3	X

1	2	3					
		Simulanti alimentari					
N. di riferimento	Descrizione della derrata alimentare	A	B	C	D1	D2	E
03	Cioccolato, zucchero e loro derivati Dolciumi						
03.01	Cioccolato, prodotti rivestiti di cioccolato, succedanei e prodotti rivestiti di succedanei					X/3	
03.02	Dolciumi:						
	A. in forma solida:						
	I. aventi sostanze grasse in superficie					X/3	
	II. altri						X
	B. in forma di pasta						
	I. aventi sostanze grasse in superficie					X/2	
	II. umidi			X			
03.03	Zuccheri e prodotti a base di zuccheri						
	A. in forma solida: in cristalli o polvere						X
	B. melassa, sciroppi di zucchero, miele e simili	X					
04	Frutta, ortaggi e loro derivati						
04.01	Frutta, fresca o refrigerata:						
	A. non pelata e non a pezzi						X/10
	B. pelata e/o a pezzi	X	X(*)				
04.02	Frutta trasformata:						
	A. frutta secca o disidratata, intera o a pezzi, o sotto forma di farina o polvere						X
	B. frutta sotto forma di purea, conserva o pasta o nel suo stesso succo o sciroppo di zucchero (marmellate, composta e prodotti similari)		X(*)	X			
	C. frutta conservata in un mezzo liquido:						
	I. in mezzo oleoso						X
	II. in mezzo alcolico				X		
04.03	Frutta in guscio (arachidi, castagne, mandorle, nocciole, noci, pinoli e simili):						
	A. sbucciata, secca, in fiocchi o in polvere						X
	B. sbucciata e tostata						X
	C. in forma di pasta o di crema	X					
04.04	Ortaggi interi, freschi o refrigerati:						

1	2	3					
		Simulanti alimentari					
N. di riferimento	Descrizione della derrata alimentare	A	B	C	D1	D2	E
	A. non pelati e non a pezzi						X/10
	B. pelati e/o a pezzi	X	X(*)				
04.05	Ortaggi trasformati:						
	A. ortaggi secchi o disidratati, interi o a pezzi, sotto forma di farina o polvere						X
	B. ortaggi sotto forma di purea, conserva, pasta o nel loro stesso succo (compresi sott'aceto e in salamoia)		X(*)	X			
	C. ortaggi conservati:						
	I. in mezzo oleoso	X				X	
	II. in mezzo alcolico				X		
05	Grassi e oli						
05.01	Grassi e oli animali e vegetali, naturali o lavorati (compresi il burro di cacao, lo strutto, il burro fuso)					X	
05.02	Margarina, burro e altri grassi costituiti da emulsioni di acqua in olio					X/2	
06	Prodotti animali e uova						
06.01	Pesci:						
	A. freschi, refrigerati, trasformati, salati o affumicati, comprese le uova di pesce	X				X/3(**)	
	B. conserve di pesce:						
	I. in mezzo oleoso	X				X	
	II. in mezzo acquoso		X(*)	X			
06.02	Crostacei e molluschi (comprese le ostriche, i mitili e le lumache)						
	A. freschi nel loro carapace o nella loro conchiglia						
	B. senza carapace o conchiglia, trasformati, conservati o cotti con il carapace o la conchiglia						
	I. in mezzo oleoso	X				X	
	II. in mezzo acquoso		X(*)	X			
06.03	Carni di ogni specie zoologica (compresi i volatili e la selvaggina):						
	A. fresche, refrigerate, salate, affumicate	X				X/4(**)	
	B. prodotti trasformati a base di carne (prosciutto, salame, pancetta, salsiccia e simili) o sotto forma di pasta o di crema	X				X/4(**)	

1	2	3					
		Simulanti alimentari					
N. di riferimento	Descrizione della derrata alimentare	A	B	C	D1	D2	E
	C. prodotti a base di carne marinata in mezzo oleoso	X				X	
06.04	ConsERVE di carne:						
	A. in mezzo grasso o oleoso	X				X/3	
	B. in mezzo acquoso		X(*)		X		
06.05	Uova intere, tuorlo, albume:						
	A. in polvere, essiccati o congelati						X
	B. liquidi e cotti				X		
07	Prodotti lattiero-caseari						
07.01	Latte:						
	A. latte intero, parzialmente disidratato e parzialmente o totalmente scremato e bevande a base di latte				X		
	B. latte in polvere comprese le formule per lattanti (a base di latte intero in polvere)						X
07.02	Latte fermentato, come yogurt, latticello e prodotti analoghi		X(*)		X		
07.03	Panna e panna acida		X(*)		X		
07.04	Formaggi:						
	A. interi, con crosta non commestibile						X
	B. formaggi naturali senza crosta o con crosta commestibile (gouda, camembert e simili) e formaggi a pasta filante					X/3(**)	
	C. formaggi trasformati (formaggi molli, cottage cheese e simili)		X(*)		X		
	D. formaggi conservati:						
	I. in mezzo oleoso	X				X	
	II. in mezzo acquoso (feta, mozzarella e simili)		X(*)		X		
08	Prodotti vari						
08.01	Aceto		X				
08.02	Derrate alimentari fritte o arrostitite:						
	A. patate fritte, frittelle e simili	X				X/5	
	B. di origine animale	X				X/4	
08.03	Preparazioni per zuppe, minestre, brodi o salse (estratti, concentrati); preparazioni alimentari composte omogeneizzate, piatti pronti, compresi lievito e agenti lievitanti:						

1	2	3					
		Simulanti alimentari					
N. di riferimento	Descrizione della derrata alimentare	A	B	C	D1	D2	E
	A. in polvere o secchi:						
	I. dal carattere grasso					X/5	
	II. altri						X
	B. in qualsiasi altra forma:						
	I. dal carattere grasso	X	X(*)			X/3	
	II. altri		X(*)	X			
08.04	Salse:						
	A. dal carattere acquoso		X(*)	X			
	B. dal carattere grasso, ad esempio maionese, salse derivate dalla maionese, salse per insalate e altre emulsioni olio/acqua, ad esempio salse a base di noce di cocco	X	X(*)			X	
08.05	Mostarde (a eccezione di quelle in polvere comprese nella voce 08.14)	X	X(*)			X/3(**)	
08.06	Tartine, panini, toast, pizza e simili contenenti ogni genere di derrate alimentari						
	A. aventi sostanze grasse in superficie	X				X/5	
	B. altri						X
08.07	Gelati			X			
08.08	Derrate alimentari secche:						
	A. aventi sostanze grasse in superficie					X/5	
	B. altri						X
08.09	Derrate alimentari congelate e surgelate						X
08.10	Estratti concentrati con gradazione alcolica uguale o superiore a 6 % vol.		X(*)		X		
08.11	Cacao:						
	A. cacao in polvere, compreso cacao magro e cacao fortemente sgrassato						X
	B. pasta di cacao					X/3	
08.12	Caffè anche torrefatto o decaffeinato o solubile, surrogati del caffè in grani o in polvere						X
08.13	Piante aromatiche e altre piante ad esempio camomilla, malva, menta, tè, tiglio e simili						X
08.14	Spezie e aromi allo stato naturale, ad esempio cannella, chiodi di garofano, mostarda in polvere, pepe, vaniglia, zafferano, sale e simili						X
08.15	Spezie e aromi in un mezzo oleoso, ad esempio pesto, pasta di curry					X	

1.4 Assegnazione del simulante alimentare per la prova di migrazione globale

I simulanti alimentari da utilizzare per le prove volte a dimostrare il rispetto del limite di migrazione globale sono selezionati conformemente alla tabella 3:

Tabella 3
Assegnazione dei simulanti alle derrate alimentari per dimostrare il rispetto del limite di migrazione globale

Derrate alimentari interessate	Simulanti alimentari nei quali devono essere eseguite le prove
Tutti i tipi di derrate alimentari	1) Acqua distillata o di qualità equivalente o simulante alimentare A; 2) simulante alimentare B; e 3) simulante alimentare D2
Tutti i tipi di derrate alimentari, tranne quelle acide	1) Acqua distillata o di qualità equivalente o simulante alimentare A; 2) simulante alimentare D2
Tutte le derrate alimentari acquose e alcoliche e tutti i prodotti lattiero-caseari con un pH \geq 4,5	Simulante alimentare D1
Tutte le derrate alimentari acquose, acide e alcoliche e tutti i prodotti lattiero-caseari con un pH \leq 4,5	Simulante alimentare D1 e simulante alimentare B
Tutte le derrate alimentari acquose e le derrate alimentari con gradazione alcolica fino al 20 %	Simulante alimentare C
Tutte le derrate alimentari acquose e acide e le derrate alimentari con gradazione alcolica fino al 20 %	1) Simulante alimentare C; e 2) simulante alimentare B.

1.5 Deroga generale all'assegnazione di simulanti alimentari

In deroga alle assegnazioni dei simulanti alimentari di cui ai numeri 1.2–1.4 del presente allegato, quando sono prescritte prove con più di un simulante alimentare, un unico simulante è sufficiente se, sulla base degli elementi di prova acquisiti ricorrendo a metodi scientifici generalmente riconosciuti, tale simulante alimentare risulta essere il più rigoroso per il particolare materiale o oggetto sottoposto a prova, nelle condizioni di durata e temperatura selezionate in conformità con i numeri 2.3 e 2.4.2. In questo caso la base scientifica su cui si fonda tale deroga deve fare parte dei documenti richiesti in virtù dell'articolo 16.

2 Prove di conformità

Per le prove di conformità della migrazione da materiali e oggetti di plastica si applicano le seguenti regole generali.

2.1 Espressione dei risultati delle prove di migrazione

Ai fini della verifica della conformità, i valori della migrazione specifica sono espressi in mg/kg sulla base dell'effettivo rapporto superficie/volume per l'uso previsto o prevedibile.

In deroga al paragrafo 1, il valore della migrazione è espresso in mg/kg sulla base di un rapporto superficie/volume pari a 6 dm² per kg di derrata alimentare per quanto concerne:

- a. contenitori e altri oggetti contenenti o destinati a contenere una quantità inferiore a 500 ml o g o superiore a 10 l;
- b. materiali e oggetti per i quali, a causa della loro forma, non sia possibile valutare il rapporto tra la superficie di tali materiali od oggetti e la quantità di derrate alimentari a contatto con essi;
- c. fogli e pellicole non ancora a contatto con derrate alimentari;
- d. fogli e pellicole contenenti quantità inferiori a 500 ml o g o superiori a 10 l.

Il paragrafo 2 non si applica ai materiali e agli oggetti di materia plastica destinati a entrare in contatto o già a contatto con derrate alimentari per lattanti e bambini nella prima infanzia ai sensi dell'ordinanza del DFI del 16 dicembre 2016⁶ sulle derrate alimentari destinate alle persone con particolari esigenze nutrizionali.

In deroga al paragrafo 1, per coperchi, guarnizioni, tappi e altri dispositivi di chiusura il valore di migrazione specifica è espresso in:

- a. mg/kg, sulla base del contenuto effettivo del contenitore al quale è destinata la chiusura, applicando la superficie di contatto totale del dispositivo di chiusura e del contenitore chiuso, se la destinazione dell'oggetto è nota, tenendo conto delle disposizioni di cui al numero 2;
- b. mg/oggetto se la destinazione dell'oggetto non è nota.

Per coperchi, guarnizioni, tappi e altri dispositivi di chiusura il valore di migrazione globale è espresso in:

- a. mg/dm², sulla base della superficie di contatto totale del dispositivo di chiusura e del contenitore chiuso, se la destinazione dell'oggetto è nota;
- b. mg/oggetto se la destinazione dell'oggetto non è nota.

2.2 Regole per la valutazione della conformità ai limiti di migrazione

Per i materiali e gli oggetti già a contatto con derrate alimentari, la verifica della conformità ai limiti di migrazione specifica è effettuata conformemente alle regole di cui al numero 2.4.1.

⁶ RS 817.022.104

Per i materiali e gli oggetti non ancora a contatto con derrate alimentari, la verifica della conformità ai limiti di migrazione globale è effettuata sui simulanti alimentari indicati al numero 1 conformemente alle regole di cui al numero 2.3.

Per i materiali e gli oggetti non ancora a contatto con derrate alimentari, può essere effettuato uno screening della conformità ai limiti di migrazione globale ricorrendo a diversi metodi conformemente alle regole di cui al numero 2.3.4. Se lo screening indica che un materiale o un oggetto non rispetta il limite di migrazione, la non conformità deve essere confermata da una verifica secondo il paragrafo 2.

Per i materiali e gli oggetti non ancora a contatto con derrate alimentari, la verifica della conformità ai limiti di migrazione specifica è effettuata su derrate o simulanti alimentari indicati al numero 1 conformemente alle regole di cui al numero 2.4.2.

Per i materiali e gli oggetti non ancora a contatto con derrate alimentari, può essere effettuato uno screening della conformità ai limiti di migrazione specifica ricorrendo a diversi metodi conformemente alle regole di cui al numero 2.4.2.2. Se lo screening indica che un materiale o un oggetto non rispetta i limiti di migrazione, la non conformità deve essere confermata da una verifica secondo il paragrafo 4.

I risultati delle prove di migrazione specifica ottenuti nelle derrate alimentari prevalgono sui risultati ottenuti nei simulanti alimentari. I risultati delle prove di migrazione specifica ottenuti nei simulanti alimentari prevalgono sui risultati ottenuti mediante metodi di screening.

Prima di confrontare i risultati delle prove di migrazione specifica e globale con i limiti di migrazione, si applicano i fattori di correzione di cui al numero 2.5 conformemente alle disposizioni in esso contenute.

Riempimento a caldo: il riempimento di qualsiasi oggetto con una derrata alimentare a una temperatura non superiore a 100 °C al momento del riempimento, dopo di che la derrata alimentare si raffredda per raggiungere una temperatura uguale o inferiore a 50 °C entro 60 minuti oppure una temperatura di 30 °C entro 150 minuti.

2.3 Prove di migrazione globale

Le prove di migrazione globale sono effettuate alle condizioni standardizzate definite di seguito.

2.3.1 Condizioni di prova standardizzate

La prova di migrazione globale per i materiali e gli oggetti destinati a entrare in contatto con le derrate alimentari alle condizioni descritte nella tabella 4 colonna 3 è effettuata per la durata e la temperatura specificate nella colonna 2. La prova OM5 può essere effettuata per 2 ore a 100 °C (simulante D2) o a una temperatura di riflusso (simulanti A, B, C, D1) o per 1 ora a 121 °C. Il simulante alimentare è scelto conformemente al numero 1.

Qualora si osservi che effettuando le prove nelle condizioni di contatto specificate nella tabella 3 i campioni subiscono cambiamenti fisici o di altra natura che non si

verificano nelle peggiori condizioni d'uso prevedibili del materiale o dell'oggetto in esame, è opportuno effettuare le prove di migrazione nelle peggiori condizioni d'uso prevedibili in cui detti cambiamenti fisici o di altra natura non si verificano.

La prova OM7 comprende anche le condizioni di contatto con derrate alimentari descritte per le prove OM1, OM2, OM3, OM4, OM5. Essa corrisponde alle condizioni peggiori per il simulante D2 a contatto con materiali non poliolefinici. In caso sia tecnicamente impossibile svolgere la prova OM7 con il simulante alimentare D2, la prova può essere sostituita come descritto al numero 2.3.2.

La prova OM6 comprende anche le condizioni di contatto con derrate alimentari descritte per le prove OM1, OM2, OM3, OM4 e OM5. Corrisponde alle condizioni peggiori per i simulanti A, B e C a contatto con materiali non poliolefinici.

La prova OM5 comprende anche le condizioni di contatto con derrate alimentari descritte per le prove OM1, OM2, OM3, OM4. Essa corrisponde alle condizioni peggiori per tutti i simulanti alimentari a contatto con materiali poliolefinici.

La prova OM2 comprende anche le condizioni di contatto con derrate alimentari descritte per le prove OM1 e OM3.

Tabella 4 Condizioni di prova standardizzate per la migrazione globale

N. prova	Tempo di contatto in giorni [gg] o ore [h] alla temperatura di contatto in [°C]	Condizioni di contatto previste con le derrate alimentari
OM1	10 gg a 20 °C	Qualunque contatto con la derrata alimentare in condizioni di congelamento e refrigeramento
OM2	10 gg a 40 °C	Qualunque conservazione prolungata a temperatura ambiente o inferiore, compreso quando imballata in condizioni di riempimento a caldo e/o riscaldamento fino a una temperatura T, laddove $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ per una durata massima $t = 120/2^{[(T-70)/10]}$ minuti.
OM3	2 h a 70 °C	Qualunque condizione di contatto che comprenda il riempimento a caldo e/o il riscaldamento a una temperatura T, laddove $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ per una durata massima $t = 120/2^{[(T-70)/10]}$ minuti, cui non segue una conservazione prolungata a temperatura ambiente o allo stato refrigerato.
OM4	1 h a 100 °C	Applicazioni ad alta temperatura per tutti i simulanti alimentari a una temperatura fino a 100 °C.
OM5	2 h a 100 °C o alla temperatura di riflusso oppure, in alternativa, 1 h a 121 °C	Applicazioni ad alta temperatura fino a 121 °C.
OM6	4 h a 100 °C o alla temperatura di riflusso	Qualunque condizione di contatto a una temperatura superiore a 40 °C e con derrate alimentari per le quali il numero 1.3 prevede i simulanti A, B, C o D1.
OM7	2 h a 175 °C	Applicazioni ad alta temperatura con derrate alimentari grasse che superano le condizioni di OM5.

2.3.2 Prove sostitutive per la prova OM7 con il simulante D2

In caso sia tecnicamente impossibile effettuare una o più prove da OM1 a OM6 con il simulante alimentare D2, le prove di migrazione sono effettuate utilizzando etanolo al 95 % e isotano. È inoltre effettuata una prova supplementare con il simulante alimentare E nel caso in cui le peggiori condizioni d'uso prevedibili superino i 100 °C. La prova avente come risultato la migrazione specifica più elevata è utilizzata per stabilire la conformità alla legislazione.

In caso sia tecnicamente impossibile effettuare la prova OM7 con il simulante D2, essa può essere sostituita dalle prove OM8 o OM9 in funzione dell'uso previsto o prevedibile. Entrambe le prove comportano condizioni diverse e per ognuna di esse è utilizzato un nuovo campione. Le condizioni di prova che comportano la migrazione globale più elevata sono utilizzate per stabilire la conformità alla legislazione.

Tabella 5 Prove sostitutive per la prova OM7 con il simulante D2

N. prova	Condizioni di prova	Condizioni di contatto previste con le derrate alimentari	Comprende le condizioni di contatto previste con le derrate alimentari descritte in
OM8	Simulante E per 2 h a 175 °C e simulante D2 per 2 h a 100 °C	Solo applicazioni ad alta temperatura	OM1, OM3, OM4, OM5 e OM6
OM9	Simulante E per 2 h a 175 °C e simulante D2 per 10 gg a 40 °C	Applicazioni ad alta temperatura con conservazione prolungata a temperatura ambiente	OM1, OM2, OM3, OM4, OM5 e OM6

2.3.3 Verifica della conformità

2.3.3.1 Materiali e oggetti monouso

Al termine del tempo di contatto prescritto, per verificare la conformità è analizzata la migrazione globale nel simulante alimentare secondo un metodo analitico conforme alle prescrizioni di cui all'articolo 11 del regolamento (CE) n. 882/2004⁷.

⁷ Regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali, GU L 165 del 30.4.2004, pag. 1; modificato da ultimo dal regolamento di esecuzione (UE) n. 2018/1587, GU L 264 del 23.10.2018, pag. 20.

2.3.3.2 Materiali e oggetti a uso ripetuto

La prova di migrazione globale applicabile è effettuata tre volte su un unico campione, utilizzando ogni volta un'altra porzione del simulante alimentare. La migrazione va determinata secondo un metodo analitico conforme alle prescrizioni di cui all'articolo 11 del regolamento (CE) n. 882/2004. La migrazione globale nella seconda prova deve essere inferiore rispetto alla prima prova e la migrazione globale nella terza prova deve essere inferiore rispetto alla seconda prova. La conformità al limite di migrazione globale viene verificata in base al livello della migrazione globale riscontrato nella terza prova.

Se è tecnicamente impossibile sottoporre a prova lo stesso campione per tre volte, ad esempio in caso di prove in olio, la prova di migrazione globale può essere effettuata utilizzando campioni diversi per tre diversi periodi di durata corrispondenti a uno, due e tre volte il tempo di contatto applicabile. La differenza tra i risultati della terza e della seconda prova sono considerati rappresentativi della migrazione globale. La conformità è verificata in base a tale differenza, che non deve superare il limite di migrazione globale. Inoltre essa non deve essere superiore al primo risultato e alla differenza tra i risultati della seconda e della prima prova.

In deroga al primo paragrafo, se è stabilito, in base a dati scientifici, che per il materiale o l'oggetto sottoposto a prova la migrazione globale non aumenta nella seconda e nella terza prova, e se il limite di migrazione globale non è superato nella prima prova, quest'ultima è sufficiente.

2.3.4 Metodi di screening

Per effettuare lo screening di un materiale o di un oggetto al fine di determinarne la conformità ai limiti di migrazione, è possibile applicare uno qualsiasi dei metodi seguenti, considerati severi almeno quanto il metodo di verifica descritto ai numeri 2.3.1 e 2.3.2.

2.3.4.1 Contenuto residuo

Per effettuare lo screening della migrazione globale è possibile calcolare la migrazione potenziale sulla base del contenuto residuo di sostanze migrabili determinate in un'estrazione completa del materiale o dell'oggetto.

2.3.4.2 Sostituti di simulanti alimentari

Per effettuare lo screening della migrazione globale è possibile sostituire i simulanti alimentari se, in base a dati scientifici, detti sostituti comportano una migrazione elevata almeno quanto quella che si otterrebbe utilizzando i simulanti alimentari specificati al numero 1.

2.4 Migrazione specifica

2.4.1 Prove di migrazione specifica da materiali e oggetti già a contatto con derrate alimentari

2.4.1.1 Preparazione del campione

Il materiale o oggetto è conservato come indicato sull'etichetta della confezione o, in mancanza di istruzioni, in condizioni adeguate alle derrate alimentari confezionate. La derrata alimentare è rimossa dal contatto con il materiale o oggetto prima della scadenza o prima di qualunque data entro cui, secondo il fabbricante, la derrata alimentare deve essere consumata per motivi di qualità o di sicurezza.

2.4.1.2 Condizioni di prova

La derrata alimentare è trattata conformemente alle istruzioni di cottura indicate sulla confezione, se per essa è prevista la cottura con la confezione. Le parti di derrata alimentare che non sono destinate a essere consumate sono rimosse ed eliminate. Il resto è omogeneizzato e analizzato per la migrazione. I risultati analitici sono sempre espressi in base alla massa di derrata alimentare destinata a essere consumata che è a contatto con il materiale o l'oggetto.

2.4.1.3 Analisi delle sostanze migrate

La migrazione specifica è analizzata nelle derrate alimentari secondo un metodo analitico conforme alle disposizioni dell'articolo 54 dell'ordinanza del 16 dicembre 2016⁸ sull'esecuzione della legislazione sulle derrate alimentari (OELDerr).

2.4.1.4 Considerazione di sostanze provenienti da altre fonti

Nel caso in cui vi siano prove legate al campione di derrata alimentare secondo cui una sostanza proviene, interamente o in parte, da una fonte o da fonti diverse dal materiale o dall'oggetto che è stato sottoposto a prova, i risultati della prova sono corretti tenendo conto della quantità di tale sostanza proveniente da altra fonte o dalle altre fonti prima di confrontarli con il limite di migrazione specifica applicabile.

⁸ RS 817.042

2.4.2 Prove di migrazione specifica su materiali e oggetti non ancora a contatto con derrate alimentari

2.4.2.1 Metodo di verifica

La verifica della conformità con i limiti di migrazione nelle derrate alimentari è effettuata nelle condizioni più estreme di durata e temperatura prevedibili per l'impiego effettivo, tenendo conto dei numeri 2.4.1.4, 2.4.2.1.1, 2.4.2.1.6 e 2.4.2.1.7.

La verifica della conformità della migrazione nei simulanti alimentari ai limiti di migrazione va effettuata utilizzando prove di migrazione convenzionali secondo le regole definite nei numeri da 2.4.2.1.1 a 2.4.2.1.7.

2.4.2.1.1 Preparazione del campione

Il materiale o l'oggetto è trattato conformemente alle istruzioni di accompagnamento o alle indicazioni contenute nella dichiarazione di conformità.

La migrazione è determinata sul materiale o sull'oggetto o, se ciò non è possibile, su un campione preso dal materiale o dall'oggetto o su un campione rappresentativo del materiale e dell'oggetto. Per ciascun simulante alimentare o tipo di derrata alimentare è utilizzato un nuovo campione. Sono messe a contatto con il simulante alimentare o con la derrata alimentare soltanto le parti del campione effettivamente destinate al contatto con le derrate alimentari nelle condizioni d'impiego reali.

2.4.2.1.2 Scelta del simulante alimentare

I materiali e gli oggetti destinati a entrare in contatto con tutti i tipi di derrate alimentari sono sottoposti a prove con i simulanti A, B e D2. Tuttavia, in mancanza di sostanze che potrebbero reagire con simulanti o derrate alimentari acide, la prova con il simulante B può essere omessa.

I materiali e gli oggetti destinati solo a certi tipi di derrate alimentari sono sottoposti a prove con i simulanti indicati per i tipi di derrate alimentari di cui al numero 1.

2.4.2.1.3 Condizioni di contatto nell'impiego di simulanti alimentari

Il campione è messo a contatto con il simulante alimentare in maniera tale da riprodurre le peggiori condizioni d'uso prevedibili per quanto riguarda la durata (tabella 6) e la temperatura (tabella 7) di contatto.

In deroga alle condizioni di cui alle tabelle 6 e 7 si applicano le seguenti disposizioni:

- a. qualora si osservi che effettuando le prove nelle condizioni di contatto specificate nelle tabelle 6 e 7 i campioni subiscono cambiamenti fisici o di altra natura che non si verificano nelle peggiori condizioni d'uso prevedibili del materiale o dell'oggetto in esame, si devono effettuare le prove di migrazione nelle peggiori condizioni d'uso prevedibili in cui detti cambiamenti fisici o di altra natura non si verificano;

- b. se durante l'uso previsto il materiale o l'oggetto è sottoposto solo a condizioni di durata e temperatura controllate con precisione nelle apparecchiature di trasformazione delle derrate alimentari, come componente dell'imballaggio o dell'apparecchiatura stessa, la prova può essere effettuata nelle peggiori condizioni d'uso prevedibili durante la trasformazione della derrata alimentare in tale apparecchiatura;
- c. se il materiale o l'oggetto è destinato a essere utilizzato solamente in condizioni di riempimento a caldo, è effettuata solo una prova di due ore a 70 °C. Se tuttavia il materiale o l'oggetto è destinato a essere utilizzato anche per la conservazione a temperatura ambiente o inferiore, si applicano, in funzione della durata della conservazione, le condizioni di prova di cui alle tabelle 6 e 7 o di cui al numero 2.4.2.1.4.

Qualora le condizioni di prova rappresentative per le peggiori condizioni d'uso prevedibili per il materiale o l'oggetto non siano tecnicamente possibili nel simulante alimentare D2, le prove di migrazione vengono effettuate utilizzando etanolo al 95 % e isotano. Inoltre, se nelle peggiori condizioni d'uso prevedibili la temperatura supera i 100 °C, è effettuata una prova di migrazione utilizzando il simulante alimentare E. La prova avente come risultato la migrazione specifica più elevata è utilizzata per stabilire la conformità con la presente ordinanza.

Tabella 6 Selezione della durata della prova

Tempo di contatto nelle peggiori condizioni d'uso prevedibili	Durata da selezionare per la prova
$t \leq 5 \text{ min}$	5 min
$5 \text{ min} < t \leq 0,5 \text{ h}$	0,5 h
$0,5 \text{ h} < t \leq 1 \text{ h}$	1 h
$1 \text{ h} < t \leq 2 \text{ h}$	2 h
$2 \text{ h} < t \leq 6 \text{ h}$	6 h
$6 \text{ h} < t \leq 24 \text{ h}$	24 h
$1 \text{ g} < t \leq 3 \text{ gg}$	3 gg
$3 \text{ gg} < t \leq 30 \text{ gg}$	10 gg
$> 30 \text{ gg}$	Vedere condizioni specifiche

Tabella 7 Selezione della temperatura di contatto

Peggior temperatura di contatto prevedibile	Temperatura di contatto da selezionare per la prova
$T \leq 5 \text{ °C}$	5 °C
$5 \text{ °C} < T \leq 20 \text{ °C}$	20 °C
$20 \text{ °C} < T \leq 40 \text{ °C}$	40 °C
$40 \text{ °C} < T \leq 70 \text{ °C}$	70 °C
$70 \text{ °C} < T \leq 100 \text{ °C}$	100 °C o temperatura di riflusso

Peggior temperatura di contatto prevedibile	Temperatura di contatto da selezionare per la prova
$100\text{ °C} < T \leq 121\text{ °C}$	121 °C (*)
$121\text{ °C} < T \leq 130\text{ °C}$	130 °C (*)
$130\text{ °C} < T \leq 150\text{ °C}$	150 °C (*)
$150\text{ °C} < T \leq 175\text{ °C}$	175 °C (*)
$175\text{ °C} < T \leq 200\text{ °C}$	200 °C (*)

(*) Questa temperatura è utilizzata solo per i simulanti D2 e E. Per applicazioni riscaldate sotto pressione può essere effettuata una prova di migrazione sotto pressione alla temperatura adeguata. Per i simulanti A, B, C o D1 la prova può essere sostituita da una prova a 100 °C o alla temperatura di reflusso per una durata corrispondente a quattro volte la durata selezionata secondo le condizioni indicate nella tabella 6.

2.4.2.1.4 Condizioni specifiche per tempi di contatto superiori a 30 giorni a temperatura ambiente o a una temperatura inferiore

Per tempi di contatto superiori a 30 giorni a temperatura ambiente o a una temperatura inferiore, il campione è sottoposto a una prova accelerata a temperatura elevata per una durata massima di 10 giorni a 60 °C. Quando le prove sono effettuate in tali condizioni accelerate il campione non subisce cambiamenti fisici o di altro genere rispetto alle condizioni d'uso reali, compresa una fase di transizione del materiale.

- La prova per 10 giorni a 20 °C comprende tutte le durate di conservazione in condizioni di congelamento. Tale prova può comprendere i processi di congelamento e scongelamento se l'etichettatura o altre istruzioni garantiscono che non sono superati i 20 °C e che, durante l'uso previsto o prevedibile del materiale o dell'oggetto, il tempo complessivo superiore a - 15 °C non supera un giorno in totale.
- La prova per 10 giorni a 40 °C comprende tutte le durate di conservazione in condizioni di refrigerazione e congelamento, comprese le condizioni di riempimento a caldo e/o riscaldamento fino a $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ per $t = 120/2^{[(T-70)/10]}$ minuti al massimo.
- La prova per 10 giorni a 50 °C comprende tutte le durate di conservazione fino a 6 mesi a temperatura ambiente, comprese le condizioni di riempimento a caldo e/o riscaldamento fino a $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ per $t = 120/2^{[(T-70)/10]}$ minuti al massimo.
- La prova per 10 giorni a 60 °C comprende tutte le durate di conservazione superiori a 6 mesi a temperatura ambiente o a una temperatura inferiore, comprese le condizioni di riempimento a caldo e/o riscaldamento fino a $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ per $t = 120/2^{[(T-70)/10]}$ minuti al massimo.
- Per la conservazione a temperatura ambiente le condizioni della prova possono essere ridotte a 10 giorni a 40 °C in presenza di dati scientifici che con-

fermano che la migrazione della rispettiva sostanza nel polimero ha raggiunto l'equilibrio in dette condizioni di prova.

- f. Per le peggiori condizioni prevedibili di uso previsto non contemplate dalle condizioni di prova di cui ai numeri da 1 a 5, le condizioni di durata e di temperatura della prova sono basate sulla formula seguente:

$$t_2 = t_1 * \text{Exp} [9627 * (1/T_2 - 1/T_1)]$$

t₁ è il tempo di contatto.

t₂ è la durata della prova.

T₁ è la temperatura di contatto in gradi Kelvin. Per la conservazione a temperatura ambiente è fissata a 298 K (25 °C). Per le condizioni di refrigerazione è fissata a 278 K (5 °C). Per la conservazione in condizioni di congelamento è fissata a 258 K (-15 °C).

T₂ è la temperatura di prova in gradi Kelvin.

2.4.2.1.5 Condizioni specifiche per combinazioni di durata e temperature di contatto

Se un materiale o un oggetto è destinato a diverse applicazioni che comprendono diverse combinazioni di durata e di temperatura di contatto, la prova è limitata alle condizioni di prova riconosciute come più severe sulla base dei dati scientifici.

Se il materiale o l'oggetto è destinato a un'applicazione a contatto con una derrata alimentare che lo sottopone in successione a una combinazione di due o più durate e temperature, la prova di migrazione è effettuata sottoponendo il campione in successione a tutte le peggiori condizioni d'impiego prevedibili appropriate al campione, utilizzando la stessa porzione di simulante alimentare.

2.4.2.1.6 Oggetti ad uso ripetuto

Se il materiale o l'oggetto è destinato a entrare ripetutamente in contatto con le derrate alimentari, la prova (le prove) di migrazione è (sono) effettuata(e) tre volte su un campione singolo utilizzando ogni volta una nuova porzione di simulante alimentare. La verifica di conformità è effettuata sulla base del livello di migrazione riscontrato nella terza prova.

Tuttavia, in presenza di una prova inconfutabile che il livello di migrazione non aumenta nella seconda e nella terza prova e se nella prima prova non si superano i limiti di migrazione, non sono necessarie altre prove.

Il materiale o l'oggetto deve rispettare il limite di migrazione specifica già nella prima prova per le sostanze il cui limite di migrazione specifica è indicato come «non rilevabile» nell'allegato 2 tabella 1 colonna 8 o tabella 2 colonna 4 e per le sostanze non comprese negli elenchi utilizzate dietro una barriera funzionale di plastica disciplinate dalle disposizioni di cui all'articolo 14 capoversi 1 e 2, che non dovrebbero migrare in quantità rilevabili.

2.4.2.1.7 Analisi delle sostanze che migrano

Al termine del tempo di contatto prescritto, la migrazione specifica è analizzata nella derrata o nel simulante alimentare impiegando un metodo analitico conformemente all'articolo 54 OELDerr.

2.4.2.1.8 Verifica della conformità sulla base del contenuto residuo per superficie a contatto con la derrata alimentare (QMA)

Per le sostanze instabili nel simulante o nella derrata alimentare o per cui non è disponibile un metodo analitico adeguato, l'allegato 2 indica che la verifica della conformità si effettua verificando il contenuto residuo per 6 dm² di superficie di contatto. Per i materiali e gli oggetti che contengono fra 500 ml e 10 l si applica la superficie effettivamente a contatto. Per i materiali e gli oggetti che contengono meno di 500 ml o più di 10 l nonché per quelli per cui non è pratico calcolare la superficie di contatto effettiva, la superficie di contatto è fissata a 6 dm² per kg di derrata alimentare.

2.4.2.2 Approcci di screening

Per effettuare lo screening di un materiale o di un oggetto al fine di determinarne la conformità ai limiti di migrazione, è possibile applicare uno qualsiasi degli approcci seguenti, considerati severi almeno tanto quanto il metodo di verifica descritto al numero 2.4.2.1.

2.4.2.2.1 Sostituzione della migrazione specifica con la migrazione globale

Per effettuare lo screening della migrazione specifica delle sostanze non volatili è possibile applicare la determinazione della migrazione globale a condizioni di prova severe almeno quanto quelle per la migrazione specifica.

2.4.2.2.2 Contenuto residuo

Per effettuare lo screening della migrazione specifica è possibile calcolare la migrazione potenziale sulla base del contenuto residuo di sostanza nel materiale o nell'oggetto supponendo una migrazione completa.

2.4.2.2.3 Modellizzazione della migrazione

Per effettuare lo screening della migrazione specifica è possibile calcolare il potenziale di migrazione in base al contenuto residuo di sostanza nel materiale o nell'oggetto applicando i modelli di diffusione universalmente riconosciuti basati su dati scientifici, costruiti in modo da non dover mai sottostimare i livelli di migrazione effettivi.

2.4.2.2.4 Sostituti di simulanti alimentari

Per effettuare lo screening della migrazione specifica è possibile sostituire i simulanti alimentari se, in base a dati scientifici, detti sostituti comportano una migrazione elevata almeno quanto la migrazione che si otterrebbe utilizzando i simulanti alimentari specificati al numero 2.4.2.1.2.

2.4.2.2.5 Prova unica per combinazioni successive di durata e temperatura

Se il materiale o l'oggetto è destinato a un'applicazione a contatto con le derrate alimentari in cui è sottoposto, in successione, a due o più combinazioni di durata e di temperatura, può essere definito un tempo di contatto unico sulla base della temperatura di contatto più elevata di cui alla sezione 2.4.2.1.3 e/o 2.4.2.1.4 utilizzando l'equazione indicata di cui alla lettera f della sezione 2.4.2.1.4. Il ragionamento secondo cui la prova unica è severa almeno quanto le combinazioni di durata e temperatura complessivamente intese è contenuto nella documentazione giustificativa di cui all'articolo 15.

2.5 Fattori di correzione applicati nel confronto tra i risultati delle prove di migrazione e i limiti di migrazione

2.5.1 Correzione della migrazione specifica nelle derrate alimentari con un tenore di grassi superiore al 20 per cento mediante il coefficiente di riduzione per i grassi (Fat Reduction Factor - FRF)

Per le sostanze lipofile per le quali nell'allegato 2 colonna 7 è indicato che l'FRF è applicabile, la migrazione specifica può essere corretta utilizzando l'FRF. Questo fattore si determina con la formula $FRF = (g \text{ di grassi nella derrata alimentare} / kg \text{ di derrata alimentare}) / 200 = (\% \text{ grassi} \times 5) / 100$.

L'FRF deve essere applicato secondo le regole seguenti.

I risultati della prova di migrazione sono divisi per l'FRF prima di procedere al confronto con i limiti di migrazione.

La correzione mediante l'FRF non si applica nei seguenti casi:

- a. quando il materiale o l'oggetto è a contatto o è destinato a entrare in contatto con derrate alimentari per lattanti e bambini nella prima infanzia ai sensi dell'ordinanza del DFI del 16 dicembre 2016 sulle derrate alimentari destinate alle persone con particolari esigenze nutrizionali;
- b. ai materiali e agli oggetti per i quali non è possibile stimare, ad esempio a causa della loro forma o del loro impiego, il rapporto tra la loro superficie e la quantità di derrata alimentare a contatto con essi e per i quali la migrazione è calcolata utilizzando il fattore di conversione convenzionale area/volume di $6 \text{ dm}^2/\text{kg}$.

La migrazione specifica nella derrata alimentare o nel simulante alimentare non supera il valore di 60 mg/kg di derrata alimentare prima dell'applicazione dell'FRF.

Quando si effettua una prova nel simulante alimentare D2 o E e quando i risultati della prova sono corretti in applicazione del coefficiente di correzione di cui al numero 1 tabella 2, tale correzione può essere applicata in combinazione con l'FRF moltiplicando entrambi i coefficienti. Il coefficiente di correzione combinato non deve essere superiore a 5, a meno che il coefficiente di correzione di cui al numero 1 tabella 2 sia superiore a 5.

Allegato 9
(art. 32 cpv. 1)

Elenco delle sostanze ammesse nella fabbricazione di materiali e oggetti di silicone e requisiti in merito

L'elenco delle sostanze ammesse per la fabbricazione di materiali e oggetti di silicone e i requisiti in merito non sono pubblicati nella RU (pubblicazione mediante rimando ai sensi dell'articolo 5 della legge del 18 giugno 2004 sulle pubblicazioni ufficiali, RS 170.512). L'elenco può essere ottenuto presso l'USAV, Schwarzenburgstrasse 155, 3003 Berna. Può anche essere consultato su Internet al seguente indirizzo:

www.blv.admin.ch/imballaggi

Allegato 10
(art. 35 cpv. 1)

Elenco delle sostanze ammesse per la fabbricazione degli inchiostri per imballaggi e requisiti in merito

L'elenco delle sostanze ammesse per la fabbricazione degli inchiostri per imballaggi e i requisiti in merito non sono pubblicati nella RU (pubblicazione mediante rimando ai sensi dell'articolo 5 della legge del 18 giugno 2004 sulle pubblicazioni ufficiali, RS 170.512). L'elenco può essere ottenuto presso l'USAV, Schwarzenburgstrasse 155, 3003 Berna. Può anche essere consultato su Internet al seguente indirizzo:

www.blv.admin.ch/imballaggi

Allegato 13
(art. 40b cpv. 1)

Requisiti particolari per le vernici e i rivestimenti

1. BADGE, BFDGE e NOGE

1.1 Limite specifico di migrazione per il 2,2-bis(4-idrossifenil)propano bis(2,3-epossipropil) etere (BADGE) e alcuni suoi derivati, materiali e oggetti dotati di vernice o rivestimento superficiale:

a. La somma delle migrazioni delle sostanze seguenti:

1. BADGE (N. CAS 1675-54-3)
2. BADGE.H₂O (N. CAS 76002-91-9)
3. BADGE.2H₂O (N. CAS 5581-32-8)

non deve superare i seguenti limiti:

- 9 mg/kg nelle derrate o nei simulanti alimentari; oppure
- 9 mg/6 dm² conformemente ai casi previsti al numero 2.1 dell'allegato 4

b. La somma delle migrazioni delle sostanze seguenti:

1. BADGE.HCl (N. CAS 13836-48-1)
2. BADGE.2HCl (N. CAS 4809-35-2)
3. BADGE.H₂O.HCl (N. CAS 227947-06-0)

non deve superare i seguenti limiti:

- 1 mg/kg nelle derrate o nei simulanti alimentari; oppure
- 1 mg/6 dm² conformemente ai casi previsti al numero 2.1 dell'allegato 4

1.2 L'utilizzo e/o la presenza di glicidil eteri del Novolac (NOGE), ivi compreso il bis(4-idrossifenil)metano bis(2,3-epossipropil) etere (BFDGE, n. CAS 39817-09-9) sono vietati nella fabbricazione dei materiali e degli oggetti.

1.3 I requisiti di cui ai numeri 1.1 e 1.2 non si applicano ai contenitori o ai serbatoi di stoccaggio di capacità superiore a 10 000 litri o alle tubature a essi in dotazione o a essi collegate, dotati di rivestimenti speciali denominati «ad alto rendimento».

2. 2,2-bis(4-idrossifenil)propano (BPA)

2.1 La migrazione nelle o sulle derrate alimentari del 2,2-bis(4-idrossifenil)propano (BPA, n. CAS 80-05-7) proveniente da vernici o rivestimenti applicati su materiali e oggetti non deve superare un limite di migrazione specifica di 0,05 mg di BPA per kg di derrata alimentare (mg/kg).

2.2 In deroga al numero 2.1, non è ammessa alcuna migrazione di BPA proveniente da vernici o rivestimenti applicati a materiali e oggetti specificamente destinati a venire a contatto con formule per lattanti, formule di proseguimento, alimenti a base di cereali, alimenti per la prima infanzia, alimenti a fini medici speciali creati per soddisfare le esigenze nutrizionali dei lattanti e

dei bambini nella prima infanzia o bevande a base di latte e prodotti analoghi specificamente destinati ai bambini nella prima infanzia ai sensi dell'ordinanza del DFI del 16 dicembre 2016⁹ sulle derrate alimentari destinate alle persone con particolari esigenze nutrizionali.

3. Vernici e rivestimenti destinati a entrare in contatto con l'acqua potabile

In deroga ai numeri 1 e 2, le vernici e i rivestimenti destinati a entrare in contatto con l'acqua potabile non devono cedere i loro costituenti in quantità superiori ai valori figuranti nel presente allegato divisi per 20 ($LMS_{\text{acqua}} = LMS_{\text{derrate alimentari}}/20$).

Allegato 14
(art. 40b cpv. 2)

Dichiarazione di conformità per le vernici e i rivestimenti

La dichiarazione di conformità di cui all'articolo 40b capoverso 2 deve contenere le seguenti informazioni:

- a. l'identità e l'indirizzo della persona responsabile che rilascia la dichiarazione di conformità;
 - b. l'identità e l'indirizzo della persona responsabile che fabbrica o importa il materiale o l'oggetto che ne è dotato;
 - c. l'identità del materiale o dell'oggetto che ne è dotato;
 - d. la data della dichiarazione;
 - e. la conferma che la vernice o il rivestimento è conforme alle prescrizioni legali applicabili;
 - f. le specifiche relative all'utilizzo del materiale o dell'oggetto che ne è dotato, quali:
 1. i tipi di derrate alimentari destinate a essere messe a contatto con il materiale o l'oggetto,
 2. la durata e la temperatura di trattamento e conservazione a contatto con le derrate alimentari,
3. il massimo rapporto tra superficie a contatto con la derrata alimentare e il volume, per il quale è stata accertata la conformità in base ai requisiti legali.

Per mantenere il parallelismo d'impaginazione tra le edizioni italiana, francese e tedesca della RU, questa pagina rimane vuota.

