



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra



817.023.21

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

(Ordinanza sui materiali e gli oggetti)

del 16 dicembre 2016 (Stato 1° dicembre 2020)

Il Dipartimento federale dell'interno (DFI),

visti gli articoli 47 capoverso 5, 49 capoversi 3 e 4, 51 capoverso 2, 52 capoverso 2 e 95 capoverso 3 dell'ordinanza del 16 dicembre 2016¹ sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso (ODerr),

ordina:

¹ RS 817.02

Sezione 1: Disposizioni generali

Art. 1 Oggetto e campo di applicazione

¹ La presente ordinanza definisce i materiali e gli oggetti destinati a entrare in contatto con le derrate alimentari e ne stabilisce i requisiti.

² Non sono considerati materiali e oggetti le sostanze di ricopertura per derrate alimentari, come formaggi, preparazioni di carne e salumi o frutta, che formano un tutto unico con le derrate alimentari e possono essere consumate assieme a esse.

Art. 2 Definizioni

Si intende per:

- a. *buona prassi di fabbricazione (BPF)*: aspetti di garanzia della qualità che assicurano che i materiali e gli oggetti siano fabbricati e controllati in maniera coerente, per garantire la conformità alle norme ad essi applicabili e agli standard qualitativi adeguati all'uso cui sono destinati e assicurano che i materiali e gli oggetti non mettano in pericolo la salute umana o non modifichino in modo inaccettabile la

- composizione della derrata alimentare o non provochino un deterioramento delle sue caratteristiche organolettiche;
- b. *sistema di garanzia della qualità*: insieme di interventi di organizzazione e documentazione volti a garantire che i materiali e gli oggetti siano della qualità adeguata per essere conformi alle norme ad essi applicabili e agli standard qualitativi necessari per l'uso cui sono destinati;
- c. *sistema di controllo della qualità*: applicazione sistematica di misure stabilite nell'ambito del sistema di garanzia della qualità al fine di garantire la conformità dei materiali di partenza e dei materiali e degli oggetti intermedi e finiti alle specifiche elaborate nel sistema di garanzia della qualità;
- d. *monomero o altra sostanza di partenza*:
1. ogni sostanza sottoposta a qualsiasi tipo di processo di polimerizzazione per la fabbricazione di polimeri,
 2. ogni sostanza macromolecolare naturale o sintetica impiegata nella fabbricazione di macromolecole modificate, oppure
 3. ogni sostanza utilizzata per modificare macromolecole naturali o sintetiche preesistenti;
- e. *polimero*: sostanza macromolecolare ottenuta mediante:
1. processo di polimerizzazione, quale la poliaddizione o la policondensazione o qualsiasi altro processo simile, di monomeri e altre sostanze di partenza,
 2. la modifica chimica di macromolecole naturali o sintetiche, oppure
 3. la fermentazione microbica;
- f. *additivo*: ogni sostanza aggiunta intenzionalmente a un materiale per conseguire un effetto fisico o chimico durante la fabbricazione del materiale o dell'oggetto finito e destinata ad essere presente nel materiale o nell'oggetto finito;
- g. *coadiuvante della fabbricazione di materie plastiche*: ogni sostanza utilizzata per fungere da mezzo adeguato per la fabbricazione di polimeri o materie plastiche, che può essere presente nel materiale o nell'oggetto finito, ma non è destinata a essere presente e non ha effetti fisici o chimici nel materiale o nell'oggetto finito;
- h. *sostanza ausiliaria della polimerizzazione*: ogni sostanza che innesca la polimerizzazione o controlla la formazione della struttura macromolecolare (p. es. i catalizzatori);
- i. *limite di migrazione globale (LMG)*: quantità massima consentita di sostanze non volatili rilasciate da un materiale o da un oggetto nei simulanti alimentari;
- j. *limite di migrazione specifica (LMS)*: quantità massima consentita di una data sostanza rilasciata da un materiale o un oggetto nelle derrate alimentari o nei simulanti alimentari;
- k. *limite di migrazione specifica totale [LMS(T)]*: somma massima consentita di determinate sostanze rilasciate nelle derrate alimentari o nei simulanti alimentari, espressa come totale delle parti delle sostanze indicate;
- l. *barriera funzionale*: barriera costituita da uno o più strati di qualsiasi tipo di materiale, atta a garantire che il materiale o l'oggetto finito sia conforme alle

- disposizioni della presente ordinanza;
- m. *simulante alimentare*: mezzo di prova che imita la derrata alimentare e il cui comportamento simula la migrazione nella derrata alimentare dai materiali e dagli oggetti destinati a entrare in contatto con le derrate alimentari;
- n.² *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;
- o. *sostanza in nanoforma (nanoparticella)*: ogni sostanza libera, sotto forma di aggregato o agglomerato, in cui una o più dimensioni esterne siano comprese fra 1 e 100 nanometri od ogni sostanza che presenta un rapporto superficie specifica-volume superiore a $60 \text{ m}^2/\text{cm}^3$; questa sostanza è considerata nanoparticella soltanto quando è fabbricata specificatamente per poterne sfruttare le proprietà risultanti dalle dette dimensioni esterne della particella contenuta o dal rapporto superficie specifica-volume della sostanza;
- p. *sostanza presente non intenzionalmente*: impurità nelle sostanze utilizzate, intermedio di reazione formatosi nel corso del processo di fabbricazione o prodotto di decomposizione o di reazione.

² Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 23 ott. 219, in vigore dal 1° dic. 2019 (RU 2019 3371).

Sezione 2: Etichettatura

Art. 3

¹ Sui materiali e sugli oggetti che non sono ancora stati a contatto con derrate alimentari, al momento della consegna ai consumatori devono figurare le seguenti indicazioni:

- a. un riferimento all'uso al quale sono destinati (p. es. l'indicazione «per derrate alimentari») o un'indicazione specifica circa il loro impiego, ad esempio come macchina da caffè, bottiglia per vino, cucchiaio per minestra, o il simbolo indicato nell'allegato 1;
- b. se del caso, un riferimento alle modalità d'impiego;
- c. il nome o la ragione sociale e l'indirizzo del fabbricante, dell'importatore o del venditore.

² Si può rinunciare alle indicazioni di cui al capoverso 1 lettera a, se i materiali e gli oggetti, per la loro stessa natura, sono chiaramente destinati a entrare in contatto con derrate alimentari.

³ Le indicazioni di cui al capoverso 1 possono anche essere apposte sull'imballaggio, su un'etichetta o su un cartellino situato nelle immediate vicinanze del materiale o dell'oggetto al momento della consegna. L'indicazione di cui al capoverso 1 lettera c può essere apposta su un cartellino unicamente se, per ragioni tecniche, non può essere apposta direttamente sul materiale o sull'oggetto.

⁴ Se i materiali e gli oggetti non sono consegnati ai consumatori, le indicazioni possono figurare sui materiali o sugli oggetti, sulla documentazione di accompagnamento, sulle etichette oppure sugli imballaggi.

Sezione 3: Garanzia della qualità

Art. 4 Buona prassi di fabbricazione

I materiali e gli oggetti devono essere prodotti conformemente alla buona prassi di fabbricazione (BPF).

Art. 5 Sistema di garanzia della qualità

La persona responsabile deve istituire e attuare un sistema di garanzia della qualità efficace e documentato e provvedere affinché sia rispettato.

Art. 6 Sistemi di controllo della qualità

¹ La persona responsabile deve istituire e attuare un sistema di controllo della qualità efficace.

² Il sistema di controllo della qualità deve comprendere anche la sorveglianza corrente dell'attuazione e del totale rispetto della BPF e deve stabilire misure volte a correggere eventuali mancanze di conformità alla BPF. Tali misure correttive vanno attuate senza indugio e messe a disposizione delle autorità competenti per le ispezioni.

Art. 7 Documentazione

¹ La persona responsabile deve allestire e conservare un'adeguata documentazione concernente le specifiche, le formulazioni di fabbricazione e i processi di fabbricazione sempre che siano significativi per la conformità e la sicurezza di materiali e oggetti finiti.

² La persona responsabile deve allestire e conservare un'adeguata documentazione concernente le registrazioni delle varie operazioni di fabbricazione svolte sempre che siano significativi per la conformità e la sicurezza di materiali e oggetti finiti, e concernente i risultati del sistema di controllo della qualità.

Sezione 4: Materiali e oggetti di metallo o lega metallica

Art. 8 Requisiti generali

¹ I materiali e gli oggetti di metallo o lega metallica, compresi quelli coperti da un rivestimento, possono contenere piombo, cadmio o arsenico in tenore non superiore allo 0,05 per cento in massa di piombo, allo 0,01 per cento in massa di cadmio e allo 0,03 per cento in massa di arsenico.

^{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 2016³ sull'acqua potabile e sull'acqua per piscine e docce accessibili al pubblico.⁴

² Quando i materiali e oggetti sono ricoperti da uno strato di stagno, nichelio, cromo, argento, oro o qualsiasi altro metallo, il rivestimento deve sempre essere in buono stato.

³ RS 817.022.11

⁴ Introdotto dal n. I dell'O del DFI del 23 ott. 219, in vigore dal 1° dic. 2019 (RU 2019 3371).

Art. 9 Requisiti specifici

¹ I materiali e gli oggetti destinati alla produzione di succhi di frutta o di verdura non devono cedere ai succhi più di 10 mg di alluminio per litro.

² I materiali e gli oggetti di rame o di sue leghe devono essere muniti di un rivestimento duraturo. Sono eccettuati i materiali e gli oggetti di cui è dimostrato che non comportano pericoli di intossicazione (p. es. recipienti per cuocere caramello, per sbattere a neve le uova, per produrre formaggi, birra o acquavite, la rubinetteria).

³ I materiali e gli oggetti di stagno devono essere composti almeno del 97 per cento in massa di stagno e possono contenere al massimo lo 0,05 per cento in massa di piombo e al massimo lo 0,01 per cento in massa di cadmio. Lo stagno utilizzato per rivestire l'acciaio (banda stagnata o ferro stagnato) deve contenere per il tipo Sn 99,85 al massimo lo 0,01 per cento in massa di piombo e lo 0,01 per cento in massa di cadmio.

⁴ Gli apparecchi metallici per la miscita di bevande contenenti acidi come vino, birra ecc. (p. es. tubazioni, sifoni, rubinetti di miscita) non possono essere fatti di nichelio o essere nichelati. È eccettuato l'acciaio inossidabile ferritico e austenitico di qualità alimentare.

⁵ L'utilizzo di materiali e oggetti di zinco è ammesso solo se è stata effettuata un'analisi dei rischi comprovante l'inerzia nel campo di applicazione in questione.

Sezione 5: Materiali e oggetti di plastica

Art. 10 Definizioni

Si intende per:

a. *materiali e oggetti di plastica:*

1. materiali e articoli, e parti di essi, realizzati esclusivamente in plastica,
2. materiali e oggetti multistrato di plastica tenuti insieme da adesivi o con altri mezzi,
3. materiali e oggetti di cui ai numeri 1 e 2 stampati o rivestiti,
4. strati di plastica o rivestimenti di plastica che costituiscono guarnizioni di coperchi e chiusure e che con tali coperchi e chiusure formano un insieme di due o più strati di differenti tipi di materiali,
5. strati di plastica in materiali e oggetti multistrato multimateriali, compresi gli strati usati per rivestire, verniciare, laccare, stratificare o impregnare detti materiali e oggetti, e gli strati di plastica contenenti altri materiali;

- b. *plastica*: polimero a cui possono essere stati aggiunti additivi o altre sostanze, capace di funzionare come principale componente strutturale di materiali e oggetti finiti;
- c. *materiali od oggetti di plastica multistrato*: materiale od oggetto composto da due o più strati di plastica;
- d. *materiali od oggetti multistrato multimateriali*: materiale od oggetto composto da due o più strati di vari tipi di materiali, di cui almeno uno di plastica.

Art. 11 Sostanze ammesse e condizioni di utilizzo

¹ Per la produzione di materiali e oggetti di plastica possono essere utilizzate solo le sostanze contenute negli elenchi dell'allegato 2; devono essere rispettati i requisiti indicati in questo allegato.

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:

- a. sostanze ausiliarie della polimerizzazione;
- b. coloranti;
- c. solventi;
- d.⁵ 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;
- e. le miscele ottenute miscelando sostanze ammesse senza una reazione chimica dei componenti;
- f. qualora utilizzate come additivi, le sostanze polimeriche naturali o sintetiche del peso molecolare minimo di 1000 Da, eccetto le macromolecole ottenute per fermentazione microbica, conformi ai requisiti della presente sezione, se capaci di funzionare come principale componente strutturale di materiali e oggetti finiti;
- g. qualora utilizzati come monomeri o altre sostanze di partenza, i prepolimeri e le sostanze macromolecolari naturali o sintetiche così come le loro miscele, eccetto le macromolecole ottenute per fermentazione microbica, se i monomeri o le sostanze di partenza necessarie alla loro sintesi figurano negli elenchi dell'allegato 2;
- h. le sostanze di uno strato di plastica nei materiali e oggetti multistrato o multimateriali non a diretto contatto con la derrata alimentare e separato da essa da una barriera funzionale.

³ I materiali e oggetti di plastica possono contenere sostanze presenti non intenzionalmente nella misura in cui non mettano in pericolo la salute dei consumatori.

⁴ Le sostanze prodotte intenzionalmente in nanoforma possono essere utilizzate solo se sono autorizzate secondo l'allegato 2.

⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 23 ott. 219, in vigore dal 1° dic. 2019 (RU 2019 3371).

Art. 12 Limite di migrazione globale

¹ I materiali e gli oggetti di plastica di cui all'articolo 10 lettera a numeri 1–3 non devono cedere i loro costituenti alle derrate alimentari o ai simulanti alimentari in quantità superiori a 10 mg di costituenti totali ceduti per dm² di superficie a contatto con le derrate alimentari (mg/dm²).

² In deroga al capoverso 1, i materiali e gli oggetti di plastica destinati a entrare in contatto con derrate alimentari per lattanti e bambini piccoli, così come definiti dall'ordinanza del DFI del 16 dicembre 2016⁶ sulle derrate alimentari per le persone con particolari esigenze nutrizionali, non devono cedere i loro costituenti alle derrate alimentari o ai simulanti alimentari in quantità superiori a 60 mg di costituenti totali rilasciati per kg di derrata alimentare o di simulante alimentare.

⁶ RS 817.022.104

Art. 13 Limiti di migrazione specifica

¹ I materiali e gli oggetti di plastica non devono cedere i loro costituenti alle derrate alimentari in quantità superiori ai limiti di migrazione specifica (LMS) di cui all'allegato 2. Tali limiti sono espressi in mg di sostanza per kg di derrata alimentare (mg/kg).

² In deroga al capoverso 1, gli additivi che sono anche ammessi come additivi alimentari dall'ordinanza del 25 novembre 2013⁷ sugli additivi (OAdd) o come aromi dall'ordinanza del 16 dicembre 2016⁸ 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.⁹

⁷ RS 817.022.31

⁸ RS 817.022.41

⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 23 ott. 219, in vigore dal 1° dic. 2019 (RU 2019 3371).

Art. 14 Requisiti specifici applicabili agli strati di plastica che non entrano a diretto contatto con la derrata alimentare

¹ Gli strati di plastica che non entrano a diretto contatto con la derrata alimentare e che ne sono separati mediante una barriera funzionale possono:

- a. non rispettare le restrizioni e le specifiche previste nella presente sezione; o
- b. essere prodotti con sostanze che non sono elencate nell'allegato 2.

² La migrazione delle sostanze di cui al capoverso 1 lettera b nella derrata o nel simulante alimentare non deve essere rilevabile.

³ Le sostanze secondo il capoverso 1 lettera b non devono appartenere alle seguenti categorie:

- a. sostanze classificate come «mutagene», «cancerogene» o «tossiche per la

riproduzione» (sostanze CMR) di categoria 1A, 1B o 2 ai sensi dell'allegato 2 numero 1 dell'ordinanza del 5 giugno 2015¹⁰ sui prodotti chimici (OPChim);

b. sostanze prodotte intenzionalmente in nanoforma.

¹⁰ RS 813.11

Art. 15 Dichiarazione di conformità

¹ Una dichiarazione scritta deve accompagnare i materiali e gli oggetti di plastica, i prodotti in una fase intermedia della fabbricazione nonché le sostanze destinate alla fabbricazione di detti materiali e oggetti. Tale dichiarazione non è necessaria per la consegna al consumatore finale.

² La dichiarazione scritta di cui al capoverso 1 è redatta dalla persona responsabile. Deve contenere le informazioni previste nell'allegato 3. Si presume che i materiali e oggetti valutati in conformità con le regole sancite nell'allegato 4 soddisfino i requisiti di valutazione della conformità ai limiti di migrazione.

³ La dichiarazione scritta deve consentire di individuare facilmente i materiali, gli oggetti, i prodotti in una fase intermedia della fabbricazione o le sostanze per cui è rilasciata. Deve inoltre essere rinnovata quando modifiche significative della composizione o della fabbricazione determinano cambiamenti della migrazione dai materiali o dagli oggetti oppure quando sono disponibili nuovi dati scientifici.

Art. 16 Documentazione

¹ La persona responsabile mette a disposizione delle autorità competenti, su richiesta, la documentazione atta a dimostrare che i materiali e gli oggetti, i prodotti della fase intermedia della fabbricazione e le sostanze destinate alla fabbricazione dei materiali e oggetti sono conformi ai requisiti della presente sezione.

² La documentazione deve contenere tra l'altro le condizioni e i risultati delle prove, dei calcoli, compresa la modellizzazione, delle altre analisi, e comprende le prove della sicurezza o le argomentazioni a dimostrazione della conformità.

Sezione 6: Materiali e oggetti di plastica riciclata

Art. 17 Definizioni

¹ Si intende per:

- a. *processo di riciclo*: processo mediante il quale i rifiuti di plastica sono riciclati;
- b. *input di materia plastica*: materiali e oggetti di plastica raccolti e separati dopo l'uso e impiegati come materia prima nel processo di riciclo;
- c. *riciclatore*: ogni persona fisica o giuridica responsabile di garantire il rispetto, nell'impresa sotto il suo controllo, delle prescrizioni di cui alla presente sezione riguardanti i processi di riciclo.

² Si applicano inoltre le definizioni di cui alla sezione 5.

Art. 18 Domanda di autorizzazione di un processo di riciclo

La domanda di autorizzazione di cui all'articolo 50 ODerr deve comprendere:

- a. il nome e l'indirizzo dell'impresa e del sito di riciclo in Svizzera;
- b. un fascicolo tecnico e scientifico che comprende in particolare:
 1. la caratterizzazione dell'input di materia plastica,
 2. il processo di riciclo, in particolare la capacità del processo di trattamento di decontaminare l'input di materia plastica,
 3. i criteri per caratterizzare la plastica riciclata,
 4. se del caso, eventuali raccomandazioni relative alle condizioni per l'impiego della plastica riciclata.

Art. 19 Autorizzazione del processo di riciclo

La decisione riguardante l'autorizzazione include i dati seguenti:

- a. la denominazione del processo di riciclo;
- b. il nome e l'indirizzo di ogni titolare dell'autorizzazione e del sito di produzione;
- c. una breve descrizione del processo di riciclo;
- d. all'occorrenza, le condizioni o le restrizioni riguardanti l'input di materia plastica;
- e. all'occorrenza, le condizioni o restrizioni riguardanti il processo di riciclo;
- f. all'occorrenza, la caratterizzazione della plastica riciclata;
- g. all'occorrenza, le condizioni riguardanti il campo di applicazione della plastica riciclata prodotta dal processo di riciclo;
- h. all'occorrenza, le prescrizioni concernenti il controllo della conformità del processo di riciclo alle condizioni dell'autorizzazione;
- i. la data di decorrenza dell'autorizzazione;
- j. il numero dell'autorizzazione.

Art. 20 Dichiarazione di conformità e conservazione della documentazione

Oltre alle prescrizioni di cui all'articolo 15, la dichiarazione deve contenere:

- a. per la plastica riciclata:
 1. all'occorrenza, una dichiarazione attestante che il processo di riciclo è stato autorizzato dall'Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria (USAV), con indicazione del numero dell'autorizzazione, o dalla Commissione europea, con indicazione del numero di *registro comunitario dei processi di riciclo autorizzati* ai sensi dell'articolo 9 paragrafo 1 del regolamento (CE) n. 282/2008¹¹,
 2. all'occorrenza, una dichiarazione attestante che l'input di materia plastica, il processo di riciclo e la plastica riciclata siano conformi alla caratterizzazione per la quale è stata concessa l'autorizzazione,
 3. una dichiarazione che certifichi l'esistenza di un sistema di garanzia della qualità conforme alla sezione 3 e alle regole dettagliate definite nell'allegato 5;

- b. per i materiali e oggetti di plastica riciclata, all'occorrenza una dichiarazione attestante che il processo di riciclo è stato autorizzato dall'USAV, con indicazione del numero dell'autorizzazione, o dalla Commissione europea, con indicazione del numero di *registro comunitario dei processi di riciclo autorizzati* ai sensi dell'articolo 9 paragrafo 1 del regolamento (CE) n. 282/2008.

¹¹ Regolamento (CE) n. 282/2008 della Commissione del 27 marzo 2008 relativo ai materiali e agli oggetti di plastica riciclata destinati al contatto con gli alimenti e che modifica il regolamento (CE) n. 2023/2006, GU L 86 del 28.3.2008, pag. 9; modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 2015/1906, GU L 278 del 23.10.2015, pag. 11.

Sezione 7: Materiali e oggetti in pellicola di cellulosa rigenerata

Art. 21 Campo di applicazione

¹ Le disposizioni della presente sezione si applicano agli oggetti e ai materiali di pellicole di cellulosa rigenerata (cellofan) che, in quanto prodotto finito o parte di un prodotto finito, appartengono a una delle seguenti categorie:

- a. pellicole di cellulosa rigenerata non ricoperte;
- b. pellicole di cellulosa rigenerata ricoperte con una vernice derivata da cellulosa;
- c. pellicole di cellulosa rigenerata ricoperte con una vernice composta di plastica.

² Non sono applicabili ai budelli sintetici.

Art. 22 Definizione

Le pellicole di cellulosa rigenerata sono fogli sottili, prodotti con cellulosa raffinata, ottenuta da legno o cotone non riciclati. Per soddisfare esigenze di natura tecnologica, si possono aggiungere sostanze adeguate nella massa o in superficie. Le pellicole di cellulosa rigenerata possono essere ricoperte da un rivestimento su una o su entrambe le facce.

Art. 23 Superficie stampata della pellicola di cellulosa rigenerata

La superficie stampata della pellicola di cellulosa rigenerata non deve entrare in contatto con le derrate alimentari.

Art. 24 Sostanze ammesse

¹ Le pellicole di cellulosa rigenerata non ricoperte possono essere fabbricate unicamente a partire dalle sostanze o dai gruppi di sostanze menzionati all'allegato 6 e nelle condizioni ivi previste.

² Le pellicole di cellulosa rigenerata ricoperte con una vernice derivata da cellulosa possono essere fabbricate unicamente a partire dalle sostanze o dai gruppi di sostanze menzionati all'allegato 7 e nelle condizioni ivi previste.

³ Prima dell'applicazione della vernice, le pellicole di cellulosa rigenerata ricoperte con una vernice composta di plastica possono essere fabbricate unicamente a partire dalle sostanze o dai gruppi di sostanze menzionati all'allegato 6 e nelle condizioni ivi previste. La vernice

composta di plastica può essere fabbricata unicamente a partire dalle sostanze o dai gruppi di sostanze menzionati all'allegato 2, tenendo conto dei requisiti applicabili ai materiali e agli oggetti di plastica.

⁴ L'impiego di sostanze non menzionate ai capoversi 1–3 è ammesso se esse sono utilizzate come coloranti o come adesivi e non è rilevabile alcuna traccia di migrazione di dette sostanze all'interno o sulla superficie delle derrate alimentari.

Art. 25 Dichiarazione di conformità

¹ Nelle fasi della commercializzazione diverse della vendita al dettaglio i materiali e gli oggetti in pellicola di cellulosa rigenerata devono essere accompagnati da una dichiarazione scritta che ne attesti la conformità alle norme ad essi applicabili.

² Il capoverso 1 non si applica ai materiali e agli oggetti in pellicola di cellulosa rigenerata che, per la loro stessa natura, sono chiaramente destinati a entrare in contatto con derrate alimentari.

³ Quando sono indicate modalità d'impiego particolari, i materiali e gli oggetti in pellicola di cellulosa rigenerata devono essere etichettati di conseguenza.

Sezione 8: Materiali e oggetti di ceramica, vetro, smalto e simili

Art. 26

¹ Le parti di materiali e oggetti di ceramica, vetro, smalto e materiali simili che vengono a contatto con derrate alimentari possono rilasciare a queste ultime al massimo i quantitativi di piombo e cadmio fissati nell'allegato 8.

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.¹²

¹² Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 23 ott. 2019, in vigore dal 1° dic. 2019 (RU 2019 3371).

Sezione 9: Materiali e oggetti di carta e cartone

Art. 27¹³

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.

¹³ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 23 ott. 219, in vigore dal 1° dic. 2019 (RU 2019 3371).

Sezione 10: Paraffina, cere e coloranti

Art. 28 Paraffine e cere

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

- a.¹⁴ soddisfare i requisiti della *Pharmacopoea Helvetica*¹⁵;
- b. essere prive di sostanze cancerogene.

¹⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 23 ott. 219, in vigore dal 1° dic. 2019 (RU 2019 3371).

¹⁵ La pubblicazione può essere ottenuta presso l'Ufficio federale delle costruzioni e della logistica, Vendita delle pubblicazioni federali, 3003 Berna, www.pubblicazionifederali.admin.ch.

Art. 29 Coloranti

Per dipingere le parti di materiali o oggetti che vengono a contatto con derrate alimentari, possono essere usati:

- a. i coloranti ammessi conformemente all'OAdd¹⁶;
- b. il solfato di bario;
- c. le lacche coloranti alla barite prive di carbonato di bario e di composti solubili di bario;
- d. l'ossido di cromo(III);
- e. il rame e le sue leghe.

¹⁶ RS 817.022.31

Sezione 11: Materiali e oggetti di silicone

Art. 30 Campo di applicazione

Le disposizioni della presente sezione si applicano ai materiali e agli oggetti attribuibili alle seguenti categorie:

- a. i materiali e gli oggetti e parti di essi, realizzati esclusivamente in silicone;
- b. i siliconi utilizzati per rivestire, verniciare, laccare, stratificare o impregnare materiali e oggetti multimateriali.

Art. 31 Definizione

I siliconi (polisilossani) sono polimeri macromolecolari caratterizzati da legami Si-O-Si e Si-C. I siliconi comprendono una gamma di prodotti aventi una varietà di proprietà e applicazioni: elastomeri di silicone, fluidi di silicone, paste di silicone, resine di silicone.

Art. 32 Sostanze ammesse

¹ I materiali e gli oggetti di silicone possono essere fabbricati unicamente a partire dalle sostanze menzionate negli elenchi degli allegati 2 e 9 e nelle condizioni ivi previste.

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.¹⁷

¹⁷ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 23 ott. 219, in vigore dal 1° dic. 2019 (RU 2019 3371).

Sezione 12: Inchiostri per imballaggi

Art. 33 Campo di applicazione

¹ Le disposizioni della presente sezione si applicano agli inchiostri per imballaggi in quanto parte specifica dei materiali e degli oggetti.

² Non sono applicabili se:

- a. lo strato di inchiostro per imballaggi è a diretto contatto con le derrate alimentari;
- b. la natura dei materiali e degli oggetti rende impossibile la migrazione delle sostanze degli inchiostri per imballaggi delle superfici stampate nelle derrate alimentari;
- c. la maculazione delle sostanze o il loro trasferimento mediante una fase gassosa possono essere esclusi.

Art. 34 Definizione

¹ Gli inchiostri per imballaggi sono preparati di inchiostro e vernice di stampa destinati a essere stampati sulla superficie dei materiali e degli oggetti che non entra in contatto diretto con le derrate alimentari.

² Sono fabbricati a partire da sostanze come leganti, coloranti, pigmenti, plastificanti, solventi, essiccativi nonché altri additivi e sono applicati sui materiali e sugli oggetti con un adeguato procedimento di stampa o verniciatura.

³ Nel loro stato finale gli strati di inchiostro per imballaggi sono costituiti da fini pellicole di inchiostro o di vernice di stampa essiccate o indurite sulla superficie dei materiali e degli oggetti.

Art. 35 Sostanze ammesse

¹ Gli inchiostri per imballaggi possono essere fabbricati soltanto con le sostanze menzionate negli allegati 2 e 10 e rispettando le condizioni ivi stabilite.

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.¹⁸

¹⁸ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 23 ott. 219, in vigore dal 1° dic. 2019 (RU 2019 3371).

Sezione 13: Materiali e oggetti attivi e intelligenti

Art. 36 Definizioni

Si intende per:

- a. *materiali e oggetti attivi*: materiali e oggetti destinati a prolungare la durata di conservazione delle derrate alimentari confezionate o mantenerne o migliorarne le loro condizioni; sono concepiti in modo da incorporare deliberatamente componenti che rilasciano sostanze nella derrata alimentare confezionata o nel suo ambiente, o le assorbono dagli stessi; non sono considerati attivi i materiali e gli oggetti tradizionalmente utilizzati per rilasciare componenti naturali in determinate derrate alimentari (p. es. le botti di legno);
- b. *materiali e oggetti intelligenti*: materiali e oggetti che controllano le condizioni della derrata alimentare confezionata o del suo ambiente;
- c. *componente*: sostanza singola o combinazione di varie sostanze che svolgono la funzione attiva o intelligente del materiale o dell'oggetto, compresi i prodotti della reazione *in situ* di tali sostanze; non sono componenti le parti passive, come il materiale al quale le sostanze sono aggiunte o incorporate;
- d. *materiali e oggetti attivi rilascianti*: materiali e oggetti attivi i quali, per concezione, incorporano deliberatamente componenti che rilasciano sostanze nelle o sulle derrate alimentari confezionate o nell'ambiente delle derrate alimentari;
- e. *sostanze attive rilasciate*: sostanze destinate a essere rilasciate dai materiali e dagli oggetti attivi rilascianti nelle o sulle derrate alimentari confezionate o nell'ambiente delle derrate alimentari e che svolgono una funzione in tali derrate.

Art. 37 Requisiti dei materiali e degli oggetti attivi

¹ Nei componenti di materiali e oggetti attivi e intelligenti possono essere utilizzate soltanto le seguenti sostanze:

- a. gli additivi ammessi per la fabbricazione di derrate alimentari;
- b. le sostanze attive aggiunte o incorporate con tecniche quali l'innesto o l'immobilizzazione;
- c. le sostanze utilizzate in componenti che non sono a contatto diretto con le derrate alimentari o con l'ambiente delle derrate alimentari e sono separate da queste derrate da una barriera funzionale, purché la loro migrazione non sia rilevabile e non appartengano a nessuna delle seguenti categorie:
 1. sostanze classificate come «mutagene», «cancerogene» o «tossiche per la riproduzione» (sostanze CMR) di categoria 1A, 1B o 2 ai sensi dell'allegato 2 numero 1 OPChim¹⁹,
 2. sostanze prodotte intenzionalmente in nanoforma.

² I materiali e gli oggetti attivi possono modificare la composizione o le caratteristiche organolettiche delle derrate alimentari solo in maniera tale che, anche dopo la modifica, le derrate alimentari siano ancora conformi alla legislazione applicabile alle derrate alimentari.

³ La quantità di sostanza attiva rilasciata non è computata nel valore della migrazione globale misurata ove, nell'ambito di una sezione specifica, è fissato un limite di migrazione globale per il materiale o l'oggetto destinato a entrare in contatto con le derrate alimentari nel quale il componente è incorporato.

¹⁹ RS 813.11

Art. 38 Etichettatura

¹ I materiali e gli oggetti attivi o intelligenti devono essere etichettati in modo tale che la loro funzione e la loro destinazione d'uso siano definite chiaramente.

² Le sostanze attive rilasciate sono considerate ingredienti ai sensi dell'ordinanza del DFI del 16 dicembre 2016²⁰ relativa alle informazioni sulle derrate alimentari (OID) e sono soggette alle disposizioni dell'OID.

³ Qualora diano l'impressione di essere commestibili, i materiali e gli oggetti attivi e intelligenti o le parti di essi devono recare, affinché il consumatore possa individuare le parti non commestibili:

- a. la dicitura «NON MANGIARE»; e
- b. sempre che tecnicamente possibile, il simbolo riprodotto nell'allegato 11.

⁴ Le informazioni di cui al capoverso 3 devono essere ben visibili, chiaramente leggibili e indelebili. Devono essere stampate in un corpo di caratteri la cui altezza x , come definita nell'allegato 3 OID, sia uguale o superiore a 3 mm.

²⁰ RS 817.022.16

Art. 39 Dichiarazione di conformità

¹ Nelle fasi di commercializzazione diverse dalla vendita al dettaglio, una dichiarazione scritta deve accompagnare i materiali e gli oggetti attivi e intelligenti, a prescindere dal fatto che siano o meno a contatto con derrate alimentari, i componenti destinati alla fabbricazione di tali materiali e oggetti e le sostanze destinate alla fabbricazione dei componenti.

² La dichiarazione scritta di cui al capoverso 1 è emessa dalla persona responsabile e contiene le informazioni previste nell'allegato 12.

Art. 40 Documentazione

¹ La persona responsabile mette a disposizione dell'autorità competente, su richiesta, un'adeguata documentazione dalla quale risulta che i materiali e gli oggetti attivi e intelligenti, nonché i componenti destinati alla fabbricazione di tali materiali e oggetti, sono conformi ai requisiti della presente sezione.

² La documentazione deve contenere informazioni concernenti l'adeguatezza e l'efficacia dei materiali e degli oggetti attivi e intelligenti, le condizioni e i risultati delle prove, dei calcoli o delle altre analisi, nonché le prove della sicurezza o le argomentazioni a dimostrazione della conformità.

Sezione 13a:²¹ Vernici e rivestimenti

²¹ Introdotta dal n. I dell'O del DFI del 23 ott. 219, in vigore dal 1° dic. 2019 (RU 2019 3371).

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

Sezione 14: Aggiornamento degli allegati

Art. 41

¹ L'USAV adegua gli allegati allo stato della scienza e della tecnica nonché al diritto dei più importanti partner commerciali della Svizzera.

² All'occorrenza, può emanare disposizioni transitorie.

³ Chiunque può chiedere all'USAV che negli allegati sia inserita una nuova sostanza.

⁴ L'annuncio di una nuova sostanza deve essere accompagnato da un fascicolo comprendente in particolare:

- a. l'identità della sostanza;
- b. le proprietà chimiche e fisiche della sostanza;
- c. l'uso previsto della sostanza;
- d. all'occorrenza, le autorizzazioni relative alla sostanza;
- e. la migrazione della sostanza (concentrazione residua nel materiale o nell'oggetto, natura e concentrazione dei componenti in grado di migrare, metodi analitici);
- f.

la tossicologia della sostanza nonché dei relativi prodotti di degradazione e impurità.

Sezione 15: Disposizioni finali

Art. 42 Abrogazione di un altro atto normativo

L'ordinanza del DFI del 23 novembre 2005²² sui materiali e gli oggetti è abrogata.

²² [RU 2005 6363, 2006 4989, 2008 1061 6047, 2010 977, 2013 899]

Art. 43 Disposizioni transitorie

¹ Fatto salvo il capoverso 2, si applicano le disposizioni transitorie di cui all'articolo 95 ODerr.

² Le autorizzazioni di cui all'articolo 10 dell'ordinanza del DFI del 23 novembre 2005²³ sui materiali e gli oggetti restano valide:

- a. per le autorizzazioni concesse a un'impresa che possiede un sito di produzione in Svizzera; le autorizzazioni ricevono un numero conformemente all'articolo 19 e sono inserite nell'elenco conformemente all'articolo 7 capoverso 2 ODerr;
- b. per le autorizzazioni concesse dall'USAV a imprese e siti di produzione situati all'estero fino al 31 dicembre 2020.

³ La disposizione transitoria relativa all'uso del bisfenolo A conformemente all'allegato 2 per la fabbricazione di biberon in policarbonato è valida per un anno dall'entrata in vigore della presente ordinanza.

²³ RU 2005 6363

Art. 43a²⁴ 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.

²⁴ Introdotto dal n. I dell'O del DFI del 23 ott. 219, in vigore dal 1° dic. 2019 (RU 2019 3371).

Art. 44 Entrata in vigore

La presente ordinanza entra in vigore il 1° maggio 2017.

Allegato 1

(art. 3 cpv. 1 lett. a)

Simbolo riportato sui materiali e sugli oggetti, indicante l'uso al quale sono destinati



Allegato 2²⁵

²⁵ Nuovo testo giusta il n. II cpv. 2 dell'O del DFI del 23 ott. 2019, in vigore dal 1° dic. 2019 (RU 2019 3371).

(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 merito²⁶

²⁶ L'elenco non è pubblicato né nella RU, né nella RS. Può essere ottenuto presso l'USAV, Schwarzenburgstrasse 155, 3003 Berna. Può anche essere consultato su sito Internet al seguente indirizzo: www.blv.admin.ch > Oggetti d'uso > Imballaggi

Allegato 3²⁷

²⁷ Aggiornato dal n. II cpv. 3 dell'O del DFI del 23 ott. 2019, in vigore dal 1° dic. 2019 (RU 2019 3371).

(art. 15 cpv. 2)

Dichiarazione di conformità dei materiali e degli oggetti di plastica

La dichiarazione scritta di cui all'articolo 15 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 i materiali e gli oggetti di plastica, i prodotti in una fase intermedia della fabbricazione o le sostanze destinate alla fabbricazione di detti materiali e oggetti;
- c. l'identità dei materiali e degli oggetti, dei prodotti in una fase intermedia della fabbricazione o delle sostanze destinate alla fabbricazione di detti materiali e oggetti;
- d. la data della dichiarazione;
- e. la conferma che i materiali e gli oggetti di plastica, i prodotti in una fase intermedia della fabbricazione o le sostanze sopraccitate soddisfano le prescrizioni legali pertinenti;
- f. informazioni adeguate circa le sostanze impiegate o i prodotti di degradazione per i quali l'allegato 2 stabilisce restrizioni o specifiche, così da consentire alle persone responsabili a valle di rispettare tali restrizioni;
- g. informazioni adeguate circa le sostanze soggette a restrizioni nelle derrate alimentari, ottenute da dati sperimentali o da calcoli teorici sui rispettivi livelli di migrazione specifica e, all'occorrenza, criteri di purezza secondo l'OAdd²⁸, così da consentire agli utilizzatori di detti materiali od oggetti di rispettare le disposizioni pertinenti applicabili alle derrate alimentari;
- h. le specifiche relative all'uso del materiale o dell'oggetto, quali:
 1. i tipi di derrate alimentari con cui è destinato a entrare in contatto,
 2. la durata e la temperatura di trattamento e immagazzinamento a contatto con la derrata alimentare,
 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;
- i. in caso di utilizzo di una barriera funzionale in un materiale o in un oggetto multistrato, la conferma che il materiale o l'oggetto è conforme alle prescrizioni di cui all'articolo 14.

²⁸ RS 817.022.31

Allegato 4²⁹

²⁹ Nuovo testo giusta il n. II cpv. 2 dell'O del DFI del 23 ott. 2019, in vigore dal 1° dic. 2019 (RU 2019 3371).

(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	2	3						
---	---	---	--	--	--	--	--	--

N. di riferimento	Descrizione della derrata alimentare	Simulanti alimentari					
			A	B	C	D1	D2
01	Bevande						
01.01	Bevande non alcoliche o bevande con gradazione alcolica inferiore a 6 % vol:						
	A. Bevande limpide:		X(*)	X			
	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:		X(*)	X			
	Succhi, nettari e bevande analcoliche contenenti polpa di frutta, mosti contenenti polpa di frutta, cioccolato liquido						
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					X/3	
	B. altri						X
02.06	Prodotti della panetteria e della pasticceria fresca:						
	A. aventi sostanze grasse in superficie					X/3	
	B. altri						X
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 simili)		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:						
	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(**)
	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 arrostate:						
	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:						

	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 2016³⁰ 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.

³⁰ RS 817.022.104

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.

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. 882/2004³¹.

³¹ 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 2016³² sull'esecuzione della legislazione sulle derrate alimentari (OELDerr).

³² RS 817.042

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.

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
$1\text{ gg} < t \leq 3\text{ gg}$	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
$100\text{ °C} < T \leq 121\text{ °C}$	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 riflusso 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.

- a. 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.
- b. 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.
- c. 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.
- d. 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.
- e. 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 confermano 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:

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

t_1 è il tempo di contatto.

t_2 è la durata della prova.

T_1 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).

T_2 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 5

(art. 20 lett. a n. 3)

Sistema di garanzia della qualità per i processi di riciclo di plastica destinata al contatto con le derrate alimentari

Il sistema di garanzia della qualità applicato dal riciclatore deve essere sufficientemente affidabile per garantire la capacità del processo di riciclo di ottenere plastica riciclata conforme alle prescrizioni legali.

Tutti gli elementi, prescrizioni e disposizioni adottati dal riciclatore per il suo sistema di garanzia della qualità devono essere documentati in modo sistematico e ordinato sotto forma di politiche e procedure scritte.

Questa documentazione relativa al sistema di qualità deve permettere un'interpretazione uniforme delle politiche e delle procedure seguite in materia di qualità, ad esempio programmi di qualità, piani, manuali, registri e misure prese per garantire la rintracciabilità.

La documentazione comprende in particolare quanto segue:

- a. un manuale delle politiche di qualità, contenente una chiara definizione degli obiettivi di qualità del riciclatore, l'organizzazione dell'impresa e in particolare le strutture organizzative, le responsabilità del personale dirigente e la loro autorità organizzativa nell'ambito della produzione di plastica riciclata;
- b. i piani di controllo della qualità, inclusi quelli per la caratterizzazione dell'input di materia plastica e della plastica riciclata, la qualifica dei fornitori, i processi di selezione, i processi di lavaggio, i processi di pulizia profonda, i processi di

- riscaldamento o qualsiasi altra parte del processo che influisca sulla qualità della plastica riciclata, inclusa la scelta di punti critici per il controllo della qualità della plastica riciclata;
- c. le procedure di gestione e operative applicate per controllare e regolare l'intero processo di riciclo, incluse le tecniche di ispezione e di garanzia della qualità in tutte le fasi di produzione, in particolare l'istituzione di limiti ai punti critici per la qualità della plastica riciclata;
- d. i metodi di controllo del funzionamento efficace del sistema di qualità, in particolare la capacità di ottenere plastica riciclata della qualità prevista, compreso il controllo dei prodotti non conformi;
- e. i test e i protocolli analitici o qualsiasi altro metodo scientifico applicato prima, durante e dopo la produzione della plastica riciclata, la frequenza dei test e gli strumenti di prova impiegati; la calibrazione degli strumenti di prova deve essere effettuata in modo da consentire una rintracciabilità adeguata;
- f. gli strumenti di registrazione adottati.

Allegato 6

(art. 24 cpv. 1 e 3)

Sostanze ammesse nella fabbricazione di pellicole di cellulosa rigenerata e limitazioni a cui sono soggette

Spiegazioni relative agli elenchi

1. Le percentuali indicate nel presente allegato si riferiscono al peso e sono calcolate in rapporto alla quantità di pellicola di cellulosa rigenerata anidra.

2. Le denominazioni tecniche usuali sono riportate tra parentesi.

Denominazione	Limitazioni
A. Cellulosa rigenerata	Superiore o uguale a 72 % (m/m).
B. Additivi	
1. Ammorbidenti	Inferiore o uguale al 27 % (m/m) in totale.
Bis (2-idrossietil)etere [= dietilenglicole] Etandiolo [= monoetilenglicole]	Soltanto per pellicole destinate a essere ricoperte e utilizzate poi per derrate alimentari non umide, cioè non contenenti acqua fisicamente libera in superficie. La quantità totale di bis (2-idrossietil)etere e di etandiolo presente nelle derrate alimentari che sono state a contatto con pellicole di questo tipo non deve superare 30 mg per kg di derrata alimentare.

<ul style="list-style-type: none"> - 1,3 Butandiolo - Glicerina - 1,2 Propandiolo [= 1,2-propilenglicole] - Ossido di polietilene [= polietilenglicole] 	Peso molecolare medio tra 250 e 1200.
<ul style="list-style-type: none"> - 1,2 Polipropilene ossido [= 1,2-polipropilenglicole] 	Peso molecolare medio inferiore o uguale a 400 e contenuto di 1,3-propandiolo libero inferiore o uguale all'1 % (m/m) di sostanza.
<ul style="list-style-type: none"> - Sorbitolo 	
<ul style="list-style-type: none"> - Glicole tetraetilenico 	
<ul style="list-style-type: none"> - Glicole trietilenico 	
<ul style="list-style-type: none"> - Urea 	
2. Altri additivi	Inferiore o uguale all'1 % (m/m) in totale.
Prima classe	La quantità di ciascuna sostanza o di ciascun gruppo di sostanze non deve essere superiore a 2 mg per dm ² di pellicola non ricoperta.
<ul style="list-style-type: none"> - Acido acetico e i suoi sali di NH₄, Ca, Mg, K e Na 	
<ul style="list-style-type: none"> - Acido ascorbico e i suoi sali di NH₄, Ca, Mg, K e Na 	
<ul style="list-style-type: none"> - Acido benzoico e benzoato di sodio 	
<ul style="list-style-type: none"> - Acido formico e i suoi sali di NH₄, Ca, Mg, K e Na 	
<ul style="list-style-type: none"> - Acidi grassi lineari, saturi e insaturi, con un numero pari di atomi di carbonio da C₈ a C₂₀ nonché gli acidi benenico e ricinoleico e i loro sali di NH₄, Ca, Mg, K, Na, Al e Zn 	
<ul style="list-style-type: none"> - Acido citrico, d-l lattico, maleico, l-tartarico e i loro sali di Na e K 	
<ul style="list-style-type: none"> - Acido sorbico e i suoi sali di NH₄, Ca, Mg, K e Na 	

Amidi di acidi grassi lineari, saturi e insaturi, con un numero pari di atomi di carbonio da C ₈ a C ₂₀ e gli amidi degli acidi beenico e ricinoleico	
Amidi e farine alimentari naturali	
Amidi e farine alimentari modificati per via chimica	
Amilosio	
Carbonati e cloruri di calcio e di magnesio	
Esteri di glicerina con acidi grassi lineari, saturi o insaturi, con un numero pari di atomi di carbonio da C ₈ a C ₂₀ e/o con acido adipico, citrico, 12-idrossistearico (ossistearina) e ricinoleico	
Esteri di poliossietilene (numero dei gruppi ossietilenici tra 8 e 14) con acidi grassi lineari, saturi o insaturi, con un numero pari di atomi di carbonio da C ₈ a C ₂₀ compresi	
Esteri di sorbitolo con acidi grassi lineari, saturi o insaturi, con un numero pari di atomi di carbonio da C ₈ a C ₂₀	
Mono e/o diesteri dell'acido stearico con etandiolo e/o bis (2-idrossi-etil)etere e/o trietilenglicole	
Ossidi e idrossidi di alluminio, calcio, magnesio, silicio e silicati e silicati idrati di alluminio, calcio, magnesio e potassio	
Ossido di polietilene [=polietilenglicole]	Peso molecolare medio tra 1200 e 4000
Propionato di sodio	

Seconda classe	La quantità totale delle sostanze non deve essere superiore a 1 mg per dm ² di pellicola non ricoperta e la quantità di ciascuna sostanza o di ciascun gruppo di sostanze non deve essere superiore a 0,2 mg per dm ² (o un limite inferiore, se così indicato) di pellicola non ricoperta.
Alchil (C ₈ -C ₁₈) benzensolfonato di sodio	
Isopropil naftalensolfonato di sodio	
Alchil (C ₈ -C ₁₈) solfato di sodio	
Alchil (C ₈ -C ₁₈) solfonato di sodio	
Diottilsolfosuccinato di sodio	
Distearato di monoacetato didiidrossietildietilen triammina	Inferiore o uguale a 0,05 mg per dm ² di pellicola non ricoperta.
Laurilsolfato di ammonio, magnesio e potassio	
Diamminoetano di N,N' distearolo, N,N' dipalmitolo e N,N' dioliolo	
2-eptadecil 4,4 bis (metilenstearato) ossazolina	
Etilsolfato di polietilenamminostearammide	Inferiore o uguale a 0,1 mg per dm ² di pellicola non ricoperta.
Terza classe	
Agenti ancoranti	La quantità totale delle sostanze non deve essere superiore a 1 mg per dm ² di pellicola non ricoperta.
Prodotto di condensazione di melaminaformaldeide, non modificato o modificato con uno o più dei seguenti prodotti:butanolo, dietilentriammina, etanolo, trietilentetrammina, tetraetilenpentammina, tris-(2-idrossietil)ammina, 3,3'-diamminodipropilammina, 4,4'-diamminodibutilammina	Contenuto di formaldeide libera inferiore o uguale a 0,5 mg per dm ² di pellicola non ricoperta. Contenuto di melamina libera inferiore o uguale a 0,3 mg per dm ² di pellicola non ricoperta.

<p>— Prodotto di condensazione di melamina urea-formaldeide modificato con tris-(2-idrossietil)ammina</p>	<p>Contenuto di formaldeide libera inferiore o uguale a 0,5 mg per dm² di pellicola non ricoperta.</p> <p>Contenuto di melamina libera inferiore o uguale a 0,3 mg per dm² di pellicola non ricoperta.</p>
<p>— Polialchilenammine cationiche reticolate</p>	
<p>a. Resina poliammideepicloridrina a base di diamminopropilmetilammina ed epicloridrina</p>	
<p>b. Resina poliammideepicloridrina a base di epicloridrina, acido adipico, caprolattame, dietilentriammina e/o etilendiammina</p>	
<p>c. Resina poliammideepicloridrina a base di acido adipico, dietilentriammina ed epicloridrina o una miscela di epicloridrina e ammoniaca</p>	
<p>d. Resina poliammidepoliammina-epicloridrina a base di epicloridrina, dimetiladipato e dietilentriammina</p>	
<p>e. Resina poliammidepoliammina-epicloridrina a base di epicloridrina, adipammide e diamminopropilmetilammina</p>	
<p>— Polietilenammine e polietilenimmine</p>	<p>Inferiore o uguale a 0,75 mg per dm² di pellicola non ricoperta.</p>

<p>Prodotto di condensazione di ureaformaldeide non modificato o modificato con uno o più dei prodotti seguenti:</p> <p>acido amminometilsolfonico, acido solfanilico, butanolo, diamminobutano, diamminodietilammina, diammino-dipropilammina, diammino-propano, dietilentriammina, trietil-entetrammina, solfito di sodio, metanolo, etanolo, guanidina, tetraetilenpentammina</p>	<p>Contenuto di formaldeide libera inferiore o uguale a 0,5 mg per dm² di pellicola non ricoperta.</p>
<p>Quarta classe</p>	<p>La quantità totale delle sostanze non deve essere superiore a 0,01 mg per dm² di pellicola non ricoperta.</p>
<p>Prodotti di reazioni di ammine di oli alimentari con ossido di polietilene</p>	
<p>Laurilsolfato di monoetanolammina</p>	

Allegato 7

(art. 24 cpv. 2)

Elenco delle sostanze ammesse nella fabbricazione di pellicole di cellulosa rigenerata ricoperte con una vernice derivata da cellulosa e limitazioni a cui sono soggette

Spiegazioni relative agli elenchi

1. Le percentuali indicate nel presente allegato si riferiscono al peso e sono calcolate in rapporto alla quantità di pellicola di cellulosa rigenerata anidra.
2. Le denominazioni tecniche usuali sono riportate tra parentesi.

Denominazione		Limitazioni
A. Cellulosa rigenerata		Vedi allegato 6
B. Additivi		Vedi allegato 6
C. Rivestimenti		

1. Polimeri derivati da cellulosa		La quantità totale delle sostanze non deve essere superiore a 50 mg per dm ² di vernice sul lato a contatto con le derrate alimentari.
- Eteri etilici, idrossietilici, idrossipropilici e metilici di cellulosa		
- Nitrato di cellulosa		Inferiore o uguale a 20 mg per dm ² di vernice sul lato a contatto con le derrate alimentari; contenuto di azoto nel nitrato di cellulosa compreso tra 10,8 % (m/m) e 12,2 % (m/m).
2. Resine		La quantità totale delle sostanze non deve essere superiore a 12,5 mg per dm ² di vernice sul lato a contatto con le derrate alimentari, unicamente per la preparazione di pellicole di cellulosa rigenerata ricoperte da una vernice a base di nitrato di cellulosa.
- Caseina		
- Colofonia e/o i suoi prodotti di polimerizzazione, idrogenazione o disproporzione e i loro esteri di metile, etile o alcoli polivalenti da C ₂ a C ₆ o miscele di questi alcoli		
- Colofonia e/o i suoi prodotti di polimerizzazione, idrogenazione o disproporzione condensati con acidi acrilico e/o maleico e/o citrico e/o fumarico e/o ftalico e/o 2,2 bis-(4-idrossifenil)-propano formaldeide ed esterificati con alcoli metilico o etilico o alcoli polivalenti da C ₂ a C ₆ o miscele di questi alcoli		
- Esteri derivati dal bis-(2-idrossietil)-etere con i prodotti di addizione del β-pinene e/o dipentene e/o diterpene e anidride maleica		

—	Gelatina alimentare		
—	Olio di ricino e i suoi prodotti di disidratazione e/o idrogenazione e i suoi prodotti di condensazione con la poliglicerina e gli acidi adipico, citrico, maleico, ftalico e sebacico		
—	Resine naturali [= damar]		
—	Poli- β -pinene [= resine terpeniche]		
—	Resine urea-formaldeide (vedi agenti ancoranti)		
	3. Plastificanti		La quantità totale delle sostanze non deve essere superiore a 6 mg per dm ² di vernice sul lato a contatto con le derrate alimentari.
—	Acetil-tributil-citrato		
—	Acetil-tri-(2-etilesil)-citrato		
—	Adipato di diisobutile		
—	Adipato di di-n-butile		
—	Di-n-esilazelato		
—	Dicicloesilftalato		Inferiore o uguale a 4,0 mg per dm ² di vernice sul lato a contatto con le derrate alimentari.
—	2-etilesildifenilfosfato (sinonimo: fosfato di difenile 2-etilesile)		La quantità di 2-etilesildifenilfosfato non deve essere superiore a: a) 2,4 mg per kg di derrata alimentare a contatto con questo tipo di pellicola; o b) 0,4 mg per dm ² di vernice sul lato a contatto con le derrate alimentari.
—	Monoacetato di glicerina [= monoacetina]		
—	Diacetato di glicerina [= diacetina]		
—	Triacetato di glicerina [= triacetina]		
—	Dibutil sebacato		
—	Di(2-etilesil)sebacato [= diottil-sebacato]		

—	Di-n-butiltartrato		
—	Diisobutil-tartrato		
	4. Altri additivi		La quantità totale delle sostanze non deve essere superiore a 6 mg per dm ² di pellicola di cellulosa rigenerata non ricoperta, compresa la vernice sul lato a contatto con le derrate alimentari.
	4.1 Additivi di cui all'allegato 6		Stesse restrizioni di cui all'allegato 6 (le quantità in mg per dm ² si riferiscono tuttavia alla pellicola di cellulosa rigenerata non ricoperta, compresa la vernice sul lato a contatto con le derrate alimentari).
	4.2 Additivi specifici per vernici		La quantità di ciascuna sostanza o di ciascun gruppo di sostanze non deve essere superiore a 2 mg per dm ² (o a un limite inferiore se così indicato) di vernice sul lato a contatto con le derrate alimentari.
—	1-esadecanolo e 1-ottadecanolo		
—	Esteri degli acidi grassi lineari, saturi o insaturi, con un numero pari di atomi di carbonio da C ₈ a C ₂₀ compresi e dell'acido ricinoleico con gli alcoli lineari etilico, butilico, amilico e oleico		
—	Cere «Montana», comprendenti acidi montanici (C ₂₆ -C ₃₂) purificati e/o loro esteri con etandiolo e/o 1-3-butandiolo e/o i loro sali di calcio e potassio		
—	Cera Carnauba		
—	Cera d'api		
—	Cera di Sparto		
—	Cera «Candelilla»		

Dimetilpolisilossano		Inferiore o uguale a 1 mg per dm ² di vernice sul lato a contatto con le derrate alimentari.
Olio di soia epossidato (con tenore in ossirano compreso tra 6 e 8 %)		
Paraffina raffinata e cere microcristalline raffinate		
Pentaeritritolo tetrastearato		
Mono- e bis-(ottadecildietilenossido)fosfati		Inferiore o uguale a 0,2 mg per dm ² di vernice sul lato a contatto con le derrate alimentari.
2- e 3-terz-butil-4-idrossianisolo [= idrossianisolo butilato, BHA]		Inferiore o uguale a 0,06 mg per dm ² di vernice sul lato a contatto con le derrate alimentari.
2,6-di-terz-butil-4-metilfenolo [= idrossitoluene butilato, BHT]		Inferiore o uguale a 0,06 mg per dm ² di vernice sul lato a contatto con le derrate alimentari.
Stagno di-n-ottile-bis-(2-etilesil)maleato		Inferiore o uguale a 0,06 mg per dm ² di vernice sul lato a contatto con le derrate alimentari.
5. Solventi		La quantità totale delle sostanze non deve essere superiore a 0,6 mg per dm ² di vernice sul lato a contatto con le derrate alimentari.
Butilacetato		
Etilacetato		
Isobutilacetato		
Isopropilacetato		
Propilacetato		
Acetone		
1-butanolo		
Etanolo		
2-butanolo		
2-propanolo		

1-propanolo		
Cicloesano		
Glicoletilenico monobutiletere		
Glicoletilenico monobutiletere acetato		
Metiletilchetone		
Metilisobutilchetone		
Tetraidrofurano		
Toluene		Inferiore o uguale a 0,06 mg per dm ² di vernice sul lato a contatto con le derrate alimentari.

Allegato 8

(art. 26 cpv. 1)

Valori limite di rilascio di piombo e di cadmio per i materiali e gli oggetti di ceramica, vetro, smalto e simili

1. Le parti di materiali e oggetti di ceramica, vetro, smalto e simili che vengono a contatto con derrate alimentari possono rilasciare ad acido acetico al quattro per cento del volume, a una temperatura di 22 °C per una durata di 24 ore, al massimo i seguenti quantitativi (valori limite):

Oggetto	Sostanza	Valore limite
a. oggetti riempibili o non riempibili di profondità interna fino a 25 mm:	piombo	0,8 mg/dm ²
	cadmio	0,07 mg/dm ²
b. oggetti riempibili di profondità interna superiore a 25 mm:	piombo	4,0 mg/l
	cadmio	0,3 mg/l
c. utensili per la cottura e il forno nonché contenitori per imballaggio e conservazione il cui volume di riempimento è superiore a tre litri:	piombo	1,5 mg/l
	cadmio	0,1 mg/l

2. Se un oggetto si compone di recipiente e coperchio, entrambi sono esaminati alle stesse condizioni. La somma dei due valori di rilascio per il piombo e per il cadmio si riferisce alla superficie (cpv. 1 lett. a) o al volume (cpv. 1 lett. b e c) del solo recipiente. Per la valutazione si applicano i valori limite in mg/dm² o in mg/l fissati al capoverso 1 per il recipiente corrispondente.

Allegato 9³³

³³ Nuovo testo giusta il n. II cpv. 2 dell'O del DFI del 23 ott. 219, in vigore dal 1° dic. 2019 (RU 2019 3371).

(art. 32 cpv. 1)

Elenco delle sostanze ammesse nella fabbricazione di materiali e oggetti di silicone e requisiti in merito³⁴

³⁴ L'elenco non è pubblicato né nella RU, né nella RS. Può essere ottenuto presso l'USAV, Schwarzenburgstrasse 155, 3003 Berna. Può anche essere consultato su sito Internet al seguente indirizzo: www.blv.admin.ch > Oggetti d'uso > Imballaggi

Allegato 10³⁵

³⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O dell'USAV del 19 nov. 2020, in vigore dal 1° dic. 2020 (RU 2020 4811).

(art. 35 cpv. 1)

Elenco delle sostanze ammesse per la fabbricazione degli inchiostri per imballaggi e requisiti in merito³⁶

³⁶ L'elenco delle sostanze ammesse per la fabbricazione degli inchiostri per imballaggi e requisiti in merito non sarà pubblicato nella RU (pubblicazione mediante rimando secondo l'art. 5 della legge del 18 giugno 2004 sulle pubblicazioni ufficiali, RS 170.512). Può essere consultato presso l'USAV, Schwarzenburgstrasse 155, 3003 Berna e sul sito: www.blv.admin.ch/imbballaggi

Allegato 11

(art. 38 cpv. 3 lett. b)

Simbolo «Non mangiare»



Allegato 12

(art. 39 cpv. 2)

Dichiarazione di conformità per i materiali e oggetti attivi e intelligenti

La dichiarazione scritta di cui all'articolo 39 capoverso 2 deve contenere le seguenti informazioni:

- a. l'identità e l'indirizzo della persona responsabile che emette la dichiarazione di conformità;
- b. l'identità e l'indirizzo della persona responsabile che fabbrica o importa i materiali e oggetti attivi e intelligenti, i componenti destinati alla fabbricazione di tali materiali e oggetti o le sostanze destinate alla fabbricazione dei componenti;
- c. l'identità dei materiali e oggetti attivi e intelligenti, dei componenti destinati alla produzione di detti materiali e oggetti o delle sostanze destinate alla produzione dei componenti;
- d. la data della dichiarazione;
- e. la conferma che il materiale o l'oggetto attivo o intelligente è conforme ai requisiti pertinenti della sezione 13 della presente ordinanza e dell'ODerr;
- f. adeguate informazioni relative alle sostanze che costituiscono i componenti e sono oggetto di restrizioni sulle derrate alimentari in base alla presente ordinanza; ove opportuno, i criteri di purezza specifici sulle derrate alimentari e il nome e la quantità delle sostanze rilasciate dal componente attivo, in modo che le persone responsabili a valle del processo produttivo possano garantire la conformità dei prodotti a tali restrizioni;
- g. informazioni adeguate concernenti l'idoneità e l'efficacia del materiale o dell'oggetto attivo o intelligente;
- h. le specificazioni relative all'utilizzazione del componente, quali:
 1. i gruppi di materiali e oggetti ai quali il componente può essere aggiunto o incorporato,
 2. le condizioni di utilizzo da rispettare per ottenere l'effetto voluto;
- i. le specifiche relative all'uso del materiale o dell'oggetto, quali:
 1. i tipi di derrate alimentari con cui è destinato a entrare in contatto,
 2. la durata e la temperatura di trattamento e immagazzinamento a contatto con la derrata alimentare,
 3. il rapporto tra la superficie a contatto con la derrata alimentare e il volume utilizzato per determinare la conformità del materiale o dell'oggetto;
- j. in caso di utilizzazione di una barriera funzionale, la conferma che il materiale o l'oggetto attivo o intelligente è conforme all'articolo 37 capoverso 1 lettera c; la migrazione della sostanza nella derrata o nel simulante alimentare non deve essere rilevabile quando è misurata con certezza statistica mediante un metodo di analisi avente un limite di rilevazione di 0,01 mg/kg; questo limite va sempre espresso come

concentrazione nelle derrate alimentari o nei simulanti alimentari; si applica a un gruppo di composti, se strutturalmente e tossicologicamente correlati, in particolare isomeri o composti con lo stesso gruppo funzionale, e comprende gli eventuali trasferimenti indesiderati.

La dichiarazione scritta deve consentire di individuare facilmente i materiali e oggetti attivi e intelligenti, i componenti usati per fabbricarli o le sostanze usate per la fabbricazione dei componenti e deve essere rinnovata quando modifiche significative della produzione comportano cambiamenti della migrazione o quando sono disponibili nuovi dati scientifici.

Allegato 13³⁷

³⁷ Introdotto dal n. II cpv. 1 dell'O del DFI del 23 ott. 219, in vigore dal 1° dic. 2019 (RU 2019 3371).

(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 76002-91-0)
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 2016³⁸ sulle derrate alimentari destinate alle persone con particolari esigenze nutrizionali.

³⁸ RS 817.022.104

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

($LMS_{acqua} = LMS_{derrate\ alimentari} / 20$).

Allegato 14³⁹

³⁹ Introdotta dal n. II cpv. 1 dell'O del DFI del 23 ott. 2019, in vigore dal 1° dic. 2019 (RU 2019 3371).

(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.