

Commissione europea

Regolamento 14 gennaio 2011, n. 10/2011/Ue

(Guue 15 gennaio 2011 n. L12)

Regolamento riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari

(Testo rilevante ai fini del See)

La Commissione europea,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (Ce) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 2004, riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga le direttive 80/590/Cee e 89/109/Cee, in particolare l'articolo 5, paragrafo 1, lettere a), c), d), e) f), h), i), e j),

sentita l'Autorità europea per la sicurezza alimentare,

considerando quanto segue:

(1) Il regolamento (Ce) n. 1935/2004 stabilisce i principi generali destinati ad eliminare le differenze tra le legislazioni degli Stati membri per quanto riguarda i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari. L'articolo 5, paragrafo 1, di tale regolamento prevede la possibilità di adottare misure specifiche per alcuni gruppi di materiali e oggetti e descrive in modo particolareggiato la procedura da seguire per autorizzare sostanze a livello dell'Ue, quando una misura specifica preveda un elenco di sostanze autorizzate.

(2) Il presente regolamento costituisce una misura specifica ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 1, del regolamento (Ce) n. 1935/2004. Esso definisce norme specifiche per i materiali e gli oggetti di materia plastica al fine di garantirne l'impiego in condizioni di sicurezza e abroga la direttiva 2002/72/Ce della Commissione, del 6 agosto 2002, relativa ai materiali e agli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari.

(3) La direttiva 2002/72/Ce stabilisce norme di base per la fabbricazione di materiali e oggetti di materia plastica. La direttiva è stata modificata in maniera sostanziale 6 volte. Per motivi di chiarezza il testo va consolidato e vanno soppresse le parti superflue e obsolete.

(4) In passato la direttiva 2002/72/Ce e le relative modifiche sono state recepite nelle legislazioni nazionali senza adeguamenti di rilievo. Per il recepimento nella legislazione nazionale è di solito necessario un periodo di 12 mesi. Nel caso di modifiche degli elenchi di additivi e monomeri finalizzate ad autorizzare nuove sostanze, tale periodo di recepimento ritarda l'autorizzazione e quindi rallenta il processo di innovazione. Risulta pertanto appropriato adottare norme sui materiali e sugli oggetti di materia plastica attraverso lo strumento di un regolamento direttamente applicabile in tutti gli Stati membri.

(5) La direttiva 2002/72/Ce si applica ai materiali e agli oggetti costituiti unicamente di materia plastica e alle guarnizioni di materia plastica per i coperchi. In passato questi erano i principali impieghi della plastica sul mercato. Negli ultimi anni, tuttavia, oltre ad essere impiegata nei materiali e negli oggetti costituiti unicamente di materia plastica, la plastica è utilizzata anche in combinazione con altri materiali, all'interno dei cosiddetti multistrato multimateriali. Le norme sull'impiego del cloruro di vinile monomero, stabilite nella direttiva 78/142/Cee del Consiglio, del 30 gennaio 1978, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti i materiali e gli oggetti contenenti cloruro di vinile monomero destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari si applicano già a tutte le materie plastiche. È di conseguenza appropriato estendere il campo di applicazione del presente regolamento agli strati di materia plastica dei multistrato multimateriali.

(6) I materiali e gli oggetti di materia plastica possono essere composti da diversi strati di materia plastica tenuti insieme da adesivi e possono anche essere stampati o dotati di un rivestimento organico o inorganico. È opportuno che nel campo di applicazione del presente regolamento rientrino i materiali e gli oggetti di materia plastica stampati o rivestiti, così come a quelli tenuti insieme da adesivi. Adesivi, rivestimenti e inchiostri da stampa non sono necessariamente composti dalle stesse sostanze delle materie plastiche. A norma del regolamento (Ce) n. 1935/2004, per adesivi, rivestimenti e inchiostri da stampa possono essere adottate misure specifiche. Di conseguenza è necessario consentire che i materiali e gli oggetti di materia plastica stampati, rivestiti o tenuti insieme da adesivi possano contenere negli strati di stampa, di rivestimento o adesivi altre sostanze diverse da quelle autorizzate a livello Ue per le materie plastiche. Tali strati possono essere soggetti ad altre norme Ue o nazionali.

(7) Le materie plastiche, così come le resine a scambio ionico, le gomme e i siliconi sono sostanze macromolecolari ottenute da processi di polimerizzazione. A norma del regolamento (Ce) n. 1935/2004, per le resine a scambio ionico, le gomme e i siliconi possono essere adottate misure specifiche. Poiché tali materiali sono composti da sostanze diverse dalla plastica e presentano proprietà fisico-chimiche diverse, è necessario applicare norme specifiche e precisare che essi non rientrano nel campo di applicazione del presente regolamento.

(8) Le materie plastiche sono composte da monomeri e da altre sostanze di partenza trasformati mediante reazione chimica in una struttura macromolecolare, il polimero, che costituisce il principale componente strutturale delle materie plastiche. Al polimero si aggiungono additivi per conseguire determinati effetti tecnologici. Il polimero in quanto tale costituisce una struttura inerte dall'elevato peso molecolare. Poiché le sostanze con peso molecolare superiore a 1 000 Da di norma non possono essere assorbite dall'organismo, il polimero in sé presenta un rischio potenziale minimo per la salute. I rischi potenziali per la salute sorgono nel caso di monomeri o altre sostanze di partenza non reagiti o parzialmente reagiti, oppure nel caso di additivi a basso peso molecolare, che sono trasferiti agli alimenti per migrazione dal materiale di materia plastica con il quale gli alimenti sono a contatto. Di conseguenza, i monomeri, le altre sostanze di partenza e gli additivi devono essere oggetto di una valutazione dei rischi e devono ottenere un'autorizzazione prima di essere utilizzati nella fabbricazione di materiali e oggetti di materia plastica.

(9) La valutazione dei rischi presentati da una sostanza, effettuata dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare (nel seguito "l'Autorità") deve contemplare la sostanza stessa, le relative impurità e i prodotti di reazione e di degradazione prevedibili per gli usi previsti. Essa deve esaminare la possibile migrazione nelle peggiori condizioni d'uso prevedibili nonché la tossicità. Sulla base della valutazione dei rischi, l'autorizzazione deve stabilire, qualora necessario, le specifiche della sostanza e le restrizioni d'uso, le restrizioni quantitative o i limiti di migrazione per garantire la sicurezza dei materiali o degli oggetti finali.

(10) Non esistono ancora norme a livello Ue relative alla valutazione dei rischi e all'uso dei coloranti nelle materie plastiche. L'utilizzo dei coloranti deve dunque continuare ad essere soggetto alla legislazione nazionale. In una fase successiva occorrerà valutare nuovamente la situazione.

(11) I solventi utilizzati nella fabbricazione delle materie plastiche per creare un ambiente di reazione idoneo sono di norma eliminati durante il processo produttivo poiché si tratta generalmente di sostanze volatili. Non esistono ancora norme a livello Ue relative alla valutazione dei rischi e all'uso dei solventi nella fabbricazione delle materie plastiche. L'utilizzo dei solventi deve dunque continuare ad essere soggetto alla legislazione nazionale. In una fase successiva occorrerà valutare nuovamente la situazione.

(12) Le materie plastiche possono anche essere fabbricate per mezzo di una reazione chimica tra strutture macromolecolari sintetiche o naturali e altre sostanze di partenza per formare una macromolecola modificata. Le macromolecole sintetiche utilizzate sono spesso strutture intermedie non completamente polimerizzate. I rischi potenziali per la salute possono derivare dalla migrazione di altre sostanze di partenza non reagite o parzialmente reagite, utilizzate per modificare la macromolecola, oppure dalla migrazione di una macromolecola che ha subito una reazione incompleta. Di conseguenza, le altre sostanze di partenza e le macromolecole utilizzate nella fabbricazione di macromolecole modificate devono essere oggetto di una valutazione dei rischi e devono ottenere un'autorizzazione prima di essere utilizzate nella fabbricazione di materiali e oggetti di materia plastica.

(13) Le materie plastiche possono anche essere prodotte da microorganismi che creano le strutture macromolecolari a partire dalle sostanze di partenza grazie a un processo di fermentazione. La macromolecola viene quindi rilasciata in un ambiente o estratta. I rischi potenziali per la salute possono derivare dalla migrazione di sostanze di partenza non reagite o parzialmente reagite, di prodotti intermedi o sottoprodotti del processo di fermentazione. In questo caso il prodotto finale deve essere oggetto di una valutazione dei rischi e deve ottenere un'autorizzazione prima di essere utilizzato nella fabbricazione di materiali e oggetti di materia plastica.

(14) La direttiva 2002/72/Ce contiene diversi elenchi di monomeri o altre sostanze di partenza nonché di additivi che sono autorizzati per la fabbricazione di materiali ed oggetti di materia plastica. Per quanto riguarda i monomeri, le altre sostanze di partenza e gli additivi, l'elenco dell'Unione è attualmente completo, ovvero solo le sostanze autorizzate a livello Ue possono essere utilizzate. Di conseguenza, non è più necessario separare i monomeri e le altre sostanze di partenza dagli additivi in liste diverse in funzione del loro stato relativo all'autorizzazione. Poiché determinate sostanze possono essere utilizzate sia come monomeri o altre sostanze di partenza sia come additivi, per ragioni di chiarezza è necessario pubblicare un unico elenco di sostanze autorizzate con indicazione della funzione autorizzata.

(15) I polimeri possono essere utilizzati, oltre che come componente strutturale principale delle materie plastiche, anche come additivi per conseguire determinati effetti tecnologici nella plastica. Se un tale additivo polimerico è identico a un polimero che può costituire il principale componente strutturale di una materia plastica, il rischio presentato da tale additivo polimerico può essere considerato già valutato se i monomeri sono già stati valutati e autorizzati. In questo caso non è necessario autorizzare l'additivo polimerico poiché esso potrebbe essere utilizzato sulla base dell'autorizzazione dei suoi monomeri e delle altre sostanze di partenza. Se tale additivo polimerico non è identico a un polimero che può costituire il principale componente strutturale di una materia plastica, il rischio rappresentato da tale additivo polimerico non può essere considerato già valutato sulla base della valutazione dei monomeri. In questo caso l'additivo polimerico deve essere oggetto di una valutazione dei rischi per quanto concerne la sua frazione con peso molecolare inferiore a 1

000 Da e deve ottenere un'autorizzazione prima di essere utilizzato nella fabbricazione di materiali e oggetti di materia plastica.

(16) In passato non è stata operata una chiara distinzione tra gli additivi che hanno una funzione nel polimero finale e le sostanze ausiliarie della polimerizzazione (polymerisation production aids — Ppa) che hanno una funzione soltanto nel processo di fabbricazione e non sono destinate ad essere presenti nel prodotto finale. Alcune sostanze che agiscono da Ppa sono già state incluse in passato nell'elenco incompleto degli additivi. Tali Ppa devono rimanere nell'elenco dell'Unione delle sostanze autorizzate. È necessario tuttavia precisare che l'utilizzo di altri Ppa resterà possibile conformemente alla legislazione nazionale. In una fase successiva occorrerà valutare nuovamente la situazione.

(17) L'elenco dell'Unione contiene sostanze autorizzate da utilizzare nella fabbricazione di materie plastiche. Sostanze quali acidi, alcoli e fenoli possono presentarsi anche sotto forma di sali. Poiché i sali generalmente si trasformano in acidi, alcoli o fenoli nello stomaco, l'utilizzo di sali con cationi che sono stati sottoposti a una valutazione della sicurezza deve in principio essere autorizzato insieme a quello dell'acido, dell'alcol o del fenolo. In determinati casi in cui la valutazione della sicurezza solleva preoccupazioni in merito all'uso degli acidi liberi, soltanto i sali devono essere autorizzati indicando nell'elenco la denominazione "acido/i..., sali".

(18) Le sostanze utilizzate nella fabbricazione di materiali o oggetti di materia plastica possono contenere impurità provenienti dai processi di fabbricazione o estrazione. Tali impurità sono aggiunte non intenzionalmente alla sostanza nella fabbricazione della materia plastica (non-intentionally added substance — Nias). Le principali impurità di una sostanza, qualora esse rivestano un'importanza per la valutazione dei rischi, devono essere prese in considerazione e, se necessario, devono essere incluse nelle specifiche di una sostanza. Non è tuttavia possibile elencare e prendere in considerazione tutte le impurità nell'autorizzazione. Esse possono quindi essere presenti nel materiale o nell'oggetto senza essere incluse nell'elenco dell'Unione.

(19) Nella fabbricazione di polimeri, si utilizzano sostanze per innescare la reazione di polimerizzazione (catalizzatori) e per controllarla (trasferitori di catena, estensori di catena o terminatori di catena). Tali sostanze ausiliarie della polimerizzazione vengono utilizzate in quantità minime e non sono destinate a rimanere nel polimero finale. In questa fase esse non devono quindi essere soggette alla procedura di autorizzazione a livello Ue. Tutti i rischi potenziali per la salute che il materiale o l'oggetto finale potrebbe porre al momento dell'utilizzo devono essere valutati dal fabbricante conformemente ai principi scientifici di valutazione dei rischi riconosciuti a livello internazionale.

(20) Durante la fabbricazione e l'uso di materiali e oggetti di materia plastica, possono formarsi prodotti di reazione e di degradazione. Tali prodotti sono presenti non intenzionalmente nella materia plastica (Nias). Qualora essi siano rilevanti per la valutazione dei rischi, i principali prodotti di reazione e degradazione connessi all'uso previsto di una sostanza devono essere presi in considerazione e inclusi nelle restrizioni della sostanza. Non è tuttavia possibile elencare e prendere in considerazione tutti i prodotti di reazione e degradazione nell'autorizzazione. Essi non devono pertanto figurare come voci distinte nell'elenco dell'Unione. Tutti i rischi potenziali per la salute che il materiale o l'oggetto finale potrebbe porre, derivanti dai prodotti di reazione o di degradazione, devono essere valutati dal fabbricante conformemente ai principi scientifici di valutazione dei rischi riconosciuti a livello internazionale.

(21) Prima dell'istituzione dell'elenco di additivi dell'Unione, altri additivi rispetto a quelli autorizzati a livello Ue potevano essere impiegati nella fabbricazione delle materie plastiche. Per

quanto concerne gli additivi che erano consentiti negli Stati membri, il 31 dicembre 2006 è scaduto il termine concesso per la presentazione dei dati necessari affinché la loro sicurezza potesse essere valutata dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare, in vista della loro inclusione nell'elenco dell'Unione. Gli additivi per i quali è stata presentata una domanda valida entro tale termine sono stati iscritti in un elenco provvisorio. Per determinati additivi figuranti nell'elenco provvisorio non è stata ancora presa una decisione relativa alla loro autorizzazione a livello Ue. È opportuno che l'uso di tali additivi possa continuare ad essere autorizzato conformemente alla legislazione nazionale, fino a che la loro valutazione non sarà stata completata e una decisione sarà stata presa in merito alla loro inclusione nell'elenco dell'Unione.

(22) Quando un additivo incluso nell'elenco provvisorio viene inserito nell'elenco dell'Unione, o quando si decide di non inserire un additivo in tale elenco, l'additivo in questione deve essere soppresso dall'elenco provvisorio degli additivi.

(23) Le nuove tecnologie producono sostanze in forme di dimensioni particellari, ad esempio le nanoparticelle, che presentano proprietà chimiche e fisiche significativamente diverse da quelle di dimensioni maggiori. Tali diversità possono comportare proprietà tossicologiche diverse e quindi queste sostanze devono essere valutate caso per caso dall'Autorità sotto il profilo dei rischi, fino a che non si disporrà di maggiori informazioni relative a tali nuove tecnologie. È necessario quindi precisare che le autorizzazioni fondate sulla valutazione dei rischi di una sostanza sulla base della dimensione convenzionale delle particelle non si applicano alle nanoparticelle ingegnerizzate.

(24) Sulla base della valutazione dei rischi, l'autorizzazione deve definire, se necessario, limiti di migrazione specifica al fine di garantire la sicurezza del materiale o dell'oggetto finale. Se un additivo autorizzato per la fabbricazione di materiali e oggetti di materia plastica è anche autorizzato come additivo alimentare o sostanza aromatizzante, è necessario assicurare che il rilascio della sostanza non modifichi la composizione dell'alimento in modo inaccettabile. Di conseguenza, il rilascio di tale additivo o aroma a doppio uso non dovrebbe svolgere funzioni tecnologiche sugli alimenti, a meno che tale funzione sia intenzionale e che il materiale che entra in contatto con gli alimenti sia conforme ai requisiti relativi ai materiali attivi destinati al contatto con i prodotti alimentari di cui al regolamento (Ce) n. 1935/2004 e al regolamento (Ce) n. 450/2009 della Commissione, del 29 maggio 2009, concernente i materiali attivi e intelligenti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari. Le disposizioni del regolamento (Ce) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli additivi alimentari o del regolamento (Ce) n. 1334/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli aromi e ad alcuni ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti destinati a essere utilizzati negli e sugli alimenti e che modifica il regolamento (Cee) n. 1601/91 del Consiglio, i regolamenti (Ce) n. 2232/96 e (Ce) n. 110/2008 e la direttiva 2000/13/Ce devono essere rispettate, ove applicabili.

(25) A norma dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (Ce) n. 1935/2004, il rilascio di sostanze da materiali o oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari non deve comportare una modifica inaccettabile della composizione dei prodotti alimentari. Le buone pratiche di fabbricazione consentono di fabbricare materiali di materia plastica che non rilasciano più di 10 mg di sostanza per 1 dm² di superficie del materiale. Se la valutazione dei rischi di una singola sostanza non indica un livello inferiore, tale livello deve essere fissato come limite generico per l'inerzia di un materiale di materia plastica, vale a dire come limite di migrazione globale. Per ottenere risultati comparabili nel controllo del rispetto del limite di migrazione globale, è necessario condurre prove in condizioni standardizzate, quali durata, temperatura e mezzo (simulante alimentare), corrispondenti alle peggiori condizioni d'uso prevedibili del materiale o dell'oggetto di materia plastica.

(27) Negli ultimi anni i materiali di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari sono sviluppati in modo da non essere composti da una sola materia plastica ma da combinare fino a 15 strati diversi di materia plastica al fine di ottimizzare la funzionalità e la protezione dei prodotti alimentari, riducendo allo stesso tempo i rifiuti di imballaggio. In questo tipo di materiali o oggetti di materia plastica multistrato, gli strati possono essere separati dai prodotti alimentari da una barriera funzionale. Si tratta di una barriera costituita da uno strato all'interno dei materiali o degli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari che impedisce la migrazione di sostanze attraverso la barriera nei prodotti alimentari. Dietro la barriera funzionale possono essere impiegate sostanze non autorizzate, purché rispondenti a determinati parametri e a condizione che la migrazione resti al di sotto di un determinato limite di rilevanza. Se si considerano i prodotti alimentari per lattanti e altre persone particolarmente sensibili nonché l'ampia tolleranza analitica delle analisi di migrazione, è opportuno stabilire un limite massimo di 0,01 mg/kg nei prodotti alimentari per la migrazione di sostanze non autorizzate attraverso la barriera funzionale. Sostanze mutagene, cancerogene o tossiche per la riproduzione non devono essere utilizzate nei materiali o negli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, tranne previa autorizzazione; di conseguenza, il concetto di barriera funzionale non deve applicarsi a questo tipo di sostanze. Le nuove tecnologie che producono sostanze in forme di dimensioni particellari (ad esempio le nanoparticelle), le quali presentano proprietà chimiche e fisiche significativamente diverse dalle forme di dimensioni maggiori, devono essere valutate caso per caso in riferimento ai rischi, sino a che non si disponga di ulteriori informazioni in merito. Di conseguenza, il concetto di barriera funzionale non deve applicarsi a tali nuove tecnologie.

(28) Negli ultimi anni i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari sono sviluppati in modo da combinare diversi materiali al fine di ottimizzare la funzionalità e la protezione dei prodotti alimentari, riducendo allo stesso tempo i rifiuti di imballaggio. In questi materiali e oggetti multistrato multimateriali, i loro strati di materia plastica devono rispettare gli stessi requisiti di composizione previsti per gli strati di materia plastica non combinati ad altri materiali. Per gli strati di materia plastica dei multistrato multimateriali che sono separati dai prodotti alimentari mediante una barriera funzionale, si deve applicare il concetto di barriera funzionale. Poiché altri materiali sono combinati agli strati di materia plastica e per tali materiali non sono ancora state adottate misure specifiche a livello Ue, non è ancora possibile fissare requisiti applicabili ai materiali e agli oggetti multistrato multimateriali finali. Di conseguenza, i limiti di migrazione specifica e il limite di migrazione globale non si devono applicare, tranne che per il cloruro di vinile monomero per il quale esiste già tale restrizione. In assenza di misure specifiche a livello Ue applicabili ai materiali o agli oggetti multistrato multimateriali nel loro insieme, gli Stati membri possono mantenere o adottare disposizioni nazionali relative a tali materiali o oggetti, a condizione che siano conformi alle norme del trattato.

(29) L'articolo 16, paragrafo 1, del regolamento (Ce) n. 1935/2004 stabilisce che i materiali e gli oggetti ai quali si applicano misure specifiche devono essere accompagnati da una dichiarazione scritta da cui risulti la conformità alle norme vigenti. Al fine di rafforzare il coordinamento tra fornitori e la loro responsabilità in ogni fase della produzione, compresa quella delle sostanze di partenza, il rispetto delle norme pertinenti deve essere documentato dai responsabili in una dichiarazione di conformità fornita al cliente.

(30) I rivestimenti, gli inchiostri da stampa e gli adesivi non sono ancora oggetto di una legislazione Ue specifica e non sono quindi soggetti all'obbligo di essere accompagnati da una dichiarazione di conformità. Tuttavia, per quanto concerne i rivestimenti, gli inchiostri da stampa e gli adesivi da utilizzare in materiali e oggetti di materia plastica, è necessario fornire informazioni adeguate al fabbricante dell'oggetto finale di materia plastica così da consentirgli di garantire la conformità per quanto attiene alle sostanze per le quali il presente regolamento fissa limiti di migrazione.

(31) A norma dell'articolo 17, paragrafo 1, del regolamento (Ce) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare, gli operatori del settore alimentare devono verificare che gli alimenti soddisfino le disposizioni ad essi applicabili. A tale scopo, facendo salve le norme sulla riservatezza, gli operatori del settore alimentare devono avere accesso alle informazioni pertinenti, in modo tale che sia loro consentito di garantire che la migrazione nei prodotti alimentari dai materiali e dagli oggetti sia conforme alle specifiche e alle restrizioni stabilite nella legislazione alimentare.

(32) In ogni fase della produzione, deve essere tenuta a disposizione delle autorità di controllo la documentazione giustificativa comprovante la dichiarazione di conformità. Tale dimostrazione di conformità può essere basata sulle prove di migrazione. Poiché tali prove di migrazione sono complesse, costose e lunghe, deve essere ammessa la prova della conformità anche mediante calcoli, compresi la modellizzazione, altre analisi e prove o argomentazioni scientifiche, se essi permettono di ottenere risultati tanto rigorosi quanto le prove di migrazione. I risultati dei test devono essere considerati validi finché le formulazioni e le condizioni di fabbricazione rimangono costanti nel quadro di un programma di garanzia della qualità.

(33) Nel caso di prove effettuate su determinati oggetti che non sono ancora in contatto con i prodotti alimentari, ad esempio pellicole o coperchi, spesso non è possibile determinare la superficie in contatto con un volume definito di prodotto alimentare. È quindi necessario stabilire norme specifiche per verificare la conformità di tali oggetti.

(34) La determinazione di limiti di migrazione parte dall'ipotesi convenzionale secondo cui una persona di 60 kg di peso corporeo consumi quotidianamente 1 kg di prodotti alimentari e questi ultimi siano imballati in un recipiente cubico con una superficie di 6 dm² che rilascia la sostanza. Nel caso di recipienti molto piccoli o molto grandi, l'effettivo rapporto tra la superficie e il volume dei prodotti alimentari imballati si allontana notevolmente dall'ipotesi convenzionale. Di conseguenza, è necessario normalizzare la loro superficie prima di confrontare i risultati delle prove con i limiti di migrazione. È opportuno rivedere queste norme nel momento in cui saranno disponibili nuove informazioni sugli usi degli imballaggi alimentari.

(35) Il limite di migrazione specifica corrisponde alla quantità massima di una sostanza consentita nei prodotti alimentari. Detto limite garantisce che il materiale destinato a venire in contatto con i prodotti alimentari non presenti rischi per la salute. Il fabbricante deve garantire che i materiali e gli oggetti che non sono ancora in contatto con prodotti alimentari rispetteranno tali limiti nel momento in cui entreranno in contatto con i prodotti alimentari nelle peggiori condizioni di contatto prevedibili. Di conseguenza, deve essere valutata la conformità dei materiali e degli oggetti che non sono ancora in contatto con i prodotti alimentari, ed è necessario stabilire le norme per la realizzazione di tali prove.

(36) I prodotti alimentari sono matrici complesse e pertanto le analisi delle sostanze che vi migrano possono presentare difficoltà. È quindi necessario designare mezzi di prova che simulino il trasferimento delle sostanze dalla materia plastica al prodotto alimentare. Tali mezzi devono rappresentare le principali proprietà fisico-chimiche dei prodotti alimentari. Quando si utilizzano i simulanti alimentari, le condizioni standard quali durata della prova e temperatura, devono riprodurre il più possibile la migrazione potenziale dall'oggetto al prodotto alimentare.

(37) Per determinare il simulante alimentare adeguato a determinati prodotti alimentari, è necessario tenere conto della composizione chimica e delle proprietà fisiche del prodotto alimentare. Per

determinati prodotti alimentari rappresentativi sono disponibili risultati di ricerche che confrontano la migrazione nel prodotto alimentare e la migrazione nei simulanti. I simulanti alimentari devono essere designati in base ai risultati. In particolare, per i prodotti alimentari contenenti grassi, i risultati ottenuti con un simulante possono in alcuni casi sovrastimare di molto la migrazione nei prodotti alimentari. In questi casi è necessario prevedere la correzione dei risultati ottenuti con il simulante, mediante un coefficiente di riduzione.

(38) L'esposizione alle sostanze che migrano dai materiali destinati a venire a contatto con prodotti alimentari si basa sull'ipotesi convenzionale che una persona consumi quotidianamente 1 kg di prodotti alimentari. Tuttavia l'ingestione giornaliera di grassi è al massimo di 200 g. Ciò deve essere preso in considerazione per le sostanze lipofile che migrano soltanto nei grassi. È quindi opportuno correggere la migrazione specifica con un coefficiente di correzione applicabile alle sostanze lipofile, conformemente al parere del comitato scientifico dell'alimentazione umana (Scf) [1](#) e al parere dell'Autorità [2](#).

(39) I controlli ufficiali devono stabilire strategie di prova che consentano alle autorità preposte di realizzare controlli con efficienza, utilizzando al meglio le risorse disponibili. Deve quindi essere ammissibile, a determinate condizioni, ricorrere a metodi di screening per verificare la conformità. La non conformità di un materiale o di un oggetto deve essere confermata da un metodo di verifica.

(40) Le norme di base relative alle prove di migrazione vanno stabilite nel presente regolamento. Poiché tali prove sono molto complesse, è possibile tuttavia che queste norme di base non coprano tutti i casi prevedibili e tutti i dettagli necessari alla realizzazione delle prove. Di conseguenza, è necessario stabilire un documento di orientamento Ue che spieghi più dettagliatamente come applicare le norme di base relative alle prove di migrazione.

(41) Le norme aggiornate relative ai simulanti alimentari e alle prove di migrazione stabilite nel presente regolamento sostituiscono quelle di cui alla direttiva 78/142/Cee e all'allegato della direttiva 82/711/Cee del Consiglio, del 18 ottobre 1982, che fissa le norme di base necessarie per la verifica della migrazione dei costituenti dei materiali e degli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari.

(42) Le sostanze presenti nelle materie plastiche ma non elencate nell'allegato I del presente regolamento non sono state necessariamente oggetto di una valutazione dei rischi, poiché non sono state sottoposte a una procedura di autorizzazione. Per tali sostanze è necessario che il rispetto dell'articolo 3 del regolamento (Ce) n. 1935/2004 sia valutato dall'operatore economico competente conformemente ai principi scientifici riconosciuti a livello internazionale e tenendo conto dell'esposizione dovuta a materiali destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e ad altre fonti.

(43) L'Autorità ha recentemente effettuato una valutazione scientifica positiva di ulteriori monomeri, altre sostanze di partenza e additivi, che sarebbe quindi opportuno aggiungere all'elenco dell'Unione.

(44) Poiché si aggiungono nuove sostanze all'elenco dell'Unione, il regolamento si deve applicare il prima possibile per consentire ai fabbricanti di adattarsi ai progressi tecnici e per favorire l'innovazione.

(45) Determinate norme relative alle prove di migrazione devono essere aggiornate tenendo conto delle nuove conoscenze scientifiche. Le autorità di controllo e l'industria devono adattare alle norme

aggiornate il loro sistema attuale in materia di prove. Per consentire tale adeguamento, è appropriato prevedere che le norme aggiornate si applichino soltanto 2 anni dopo l'adozione del regolamento.

(46) Attualmente gli operatori economici basano le loro dichiarazioni di conformità sulla documentazione giustificativa prevista nella direttiva 2002/72/Ce. In linea di principio, una dichiarazione di conformità deve essere aggiornata solo quando modifiche sostanziali nella produzione determinano cambiamenti a livello della migrazione o quando sono disponibili nuovi dati scientifici. Per limitare l'onere a carico degli operatori economici, i materiali che sono stati immessi legalmente sul mercato, conformemente ai requisiti di cui alla direttiva 2002/72/Ce, devono poter essere immessi sul mercato con una dichiarazione di conformità basata sulla documentazione giustificativa prevista da detta direttiva fino a 5 anni dopo l'adozione del regolamento.

(47) I metodi analitici di verifica della migrazione e del contenuto residuo del cloruro di vinile monomero descritti nelle direttive 80/766/Cee della Commissione, dell'8 luglio 1980, che fissa il metodo comunitario di analisi per il controllo ufficiale del tenore di cloruro di vinile monomero nei materiali ed oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e 81/432/Cee della Commissione, del 29 aprile 1981, che stabilisce il metodo comunitario di analisi per il controllo ufficiale della quantità di cloruro di vinile ceduta ai prodotti alimentari dai materiali e dagli oggetti sono obsoleti. I metodi analitici devono rispettare i criteri di cui all'articolo 11 del regolamento (Ce) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio 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. Occorre pertanto abrogare le direttive 80/766/Cee e 81/432/Cee.

(48) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

Ha adottato il presente regolamento:

Capo I

Disposizioni generali

Articolo 1

Oggetto

1. Il presente regolamento costituisce una misura specifica ai sensi dell'articolo 5 del regolamento (Ce) n. 1935/2004.

2. Il presente regolamento stabilisce norme specifiche per la fabbricazione e la commercializzazione di materiali e oggetti di materia plastica:

a) destinati ad entrare in contatto con i prodotti alimentari, oppure

b) già a contatto con i prodotti alimentari; oppure

c) di cui si prevede ragionevolmente che possano entrare in contatto con prodotti alimentari.

Articolo 2

Campo di applicazione

1. Il presente regolamento si applica ai materiali e agli oggetti immessi sul mercato dell'Ue che rientrano nelle seguenti categorie:

- a) materiali e articoli, e parti di essi, realizzati esclusivamente in materia plastica;
- b) materiali e oggetti multistrato di materia plastica tenuti insieme da adesivi o con altri mezzi;
- c) materiali e oggetti di cui alle lettere a) o b) stampati e/o rivestiti;
- d) strati di materia plastica o rivestimenti di materia plastica, che costituiscono guarnizioni di coperchi e chiusure e che con tali coperchi e chiusure formano un insieme di due o più strati di vari tipi di materiali;
- e) strati di materia plastica in materiali e oggetti multistrato multimateriali.

2. Il presente regolamento non si applica ai seguenti materiali e oggetti immessi sul mercato dell'Ue e destinati ad essere oggetto di altre misure specifiche:

- a) resine a scambio ionico;
- b) gomma;
- c) siliconi.

3. Il presente regolamento non pregiudica le disposizioni Ue o nazionali applicabili agli inchiostri da stampa, agli adesivi o ai rivestimenti.

Articolo 3

Definizioni

Ai fini del presente regolamento, si applicano le seguenti definizioni:

1) "materiali e oggetti di materia plastica":

- a) materiali e oggetti di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettere a), b), e c); nonché
- b) strati di materia plastica di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettere d) ed e);

2) "materia plastica": polimero a cui possono essere stati aggiunti additivi o altre sostanze, capace di funzionare come principale componente strutturale di materiali e oggetti finiti;

3) "polimero": sostanza macromolecolare ottenuta nei seguenti modi:

- a) un processo di polimerizzazione, quale la poliaddizione o la policondensazione o qualsiasi altro processo simile, di monomeri e altre sostanze di partenza; oppure
- b) la modifica chimica di macromolecole naturali o sintetiche; oppure
- c) la fermentazione microbica;

- 4) "multistrato di materia plastica": materiale o oggetto composto da due o più strati di materia plastica;
- 5) "multistrato multimateriale": materiale o oggetto composto da due o più strati di vari tipi di materiali, di cui almeno uno di materia plastica;
- 6) "monomero o altra sostanza di partenza":
- a) sostanza sottoposta a qualsiasi tipo di processo di polimerizzazione per la fabbricazione di polimeri; oppure
- b) sostanza macromolecolare naturale o sintetica impiegata nella fabbricazione di macromolecole modificate; oppure
- c) sostanza utilizzata per modificare macromolecole naturali o sintetiche preesistenti;
- 7) "additivo": sostanza aggiunta intenzionalmente alla materia plastica per conseguire un effetto fisico o chimico durante la lavorazione della materia plastica o nel materiale o oggetto finito; è destinato ad essere presente nel materiale o oggetto finito;
- 8) "sostanza ausiliaria della polimerizzazione": sostanza utilizzata per fungere da mezzo adeguato per la fabbricazione di polimeri o materie plastiche; può essere presente nel materiale o oggetto finito, ma non è destinato ad essere presente e non ha effetti fisici o chimici nel materiale o nell'oggetto finale;
- 9) "sostanza aggiunta non intenzionalmente": impurità presente nelle sostanze utilizzate, intermedio di reazione formatosi durante il processo produttivo o prodotto di reazione o di decomposizione;
- 10) "sostanza ausiliaria della polimerizzazione": sostanza che innesca la polimerizzazione e/o controlla la formazione della struttura macromolecolare;
- 11) "limite di migrazione globale" (Lmg): quantità massima consentita di sostanze non volatili rilasciate da un materiale o da un oggetto nei simulanti alimentari;
- 12) "simulante alimentare": mezzo di prova che imita il prodotto alimentare; il comportamento del simulante alimentare simula la migrazione dai materiali destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari;
- 13) "limite di migrazione specifica" (Lms): quantità massima consentita di una data sostanza rilasciata da un materiale o un oggetto nei prodotti o simulanti alimentari;
- 14) "limite di migrazione specifica totale" [Lms(t)]: somma massima consentita di determinate sostanze rilasciate nei prodotti o simulanti alimentari, espressa come totale delle parti delle sostanze indicate;
- 15) "barriera funzionale": barriera costituita da uno o più strati di qualsiasi tipo di materiale, in grado di garantire che il materiale o l'oggetto finito sia conforme all'articolo 3 del regolamento (Ce) n. 1935/2004 e alle disposizioni del presente regolamento;
- 16) "alimenti non grassi": alimenti per i quali l'allegato V, tabella2, del presente regolamento prevede simulanti alimentari diversi dai simulanti D1 o D2 per le prove di migrazione;

17) "restrizione": limitazione d'uso di una sostanza, limite di migrazione o limite di quantitativo della sostanza nel materiale o nell'oggetto;

18) "specifica": composizione di una sostanza, criteri di purezza di una sostanza, caratteristiche fisico-chimiche di una sostanza, indicazioni relative al processo di fabbricazione di una sostanza o ulteriori informazioni concernenti l'espressione dei limiti di migrazione.

Articolo 4

Immissione sul mercato di materiali e oggetti di materia plastica

I materiali e gli oggetti di materia plastica possono essere immessi sul mercato solamente se sono:

- a) conformi ai requisiti pertinenti di cui all'articolo 3 del regolamento (Ce) n. 1935/2004 nelle condizioni d'uso previste e prevedibili;
- b) conformi ai requisiti in materia di etichettatura di cui all'articolo 15 del regolamento (Ce) n. 1935/2004;
- c) conformi ai requisiti in materia di rintracciabilità di cui all'articolo 17 del regolamento (Ce) n. 1935/2004;
- d) fabbricati conformemente alle buone pratiche di fabbricazione definite nel regolamento (Ce) n. 2023/2006 della Commissione; nonché
- e) conformi ai requisiti di dichiarazione e composizione di cui ai capi II, III e IV del presente regolamento.

Capo II

Requisiti di composizione

Sezione 1

Sostanze autorizzate

Articolo 5

Elenco dell'Unione delle sostanze autorizzate

1. Solo le sostanze incluse nell'elenco dell'Unione delle sostanze autorizzate (nel seguito "l'elenco dell'Unione") di cui all'allegato I possono essere intenzionalmente utilizzate nella fabbricazione degli strati di materia plastica in materiali e oggetti di materia plastica.

2. Tale elenco dell'Unione contiene:

- a) monomeri o altre sostanze di partenza;
- b) additivi esclusi i coloranti;
- c) sostanze ausiliarie della polimerizzazione esclusi i solventi;

d) macromolecole ottenute per fermentazione microbica.

3. L'elenco dell'Unione può essere modificato secondo la procedura di cui agli articoli da 8 a 12 del regolamento (Ce) n. 1935/2004.

Articolo 6

Deroghe per sostanze non incluse nell'elenco dell'Unione

1. In deroga all'articolo 5, le sostanze non incluse nell'elenco dell'Unione possono essere utilizzate come sostanze ausiliarie della polimerizzazione nella fabbricazione di strati di materia plastica in materiali e oggetti di materia plastica soggetti alla legislazione nazionale.

2. In deroga all'articolo 5, i coloranti e i solventi possono essere utilizzati nella fabbricazione di strati di materia plastica in materiali e oggetti di materia plastica soggetti alla legislazione nazionale.

3. L'uso delle seguenti sostanze, non incluse nell'elenco dell'Unione, è autorizzato nel rispetto delle norme di cui agli articoli 8, 9, 10, 11 e 12:

a) i sali (inclusi sali doppi e sali acidi) di alluminio, ammonio, bario, calcio, cobalto, rame, ferro, litio, magnesio, manganese, potassio, sodio e zinco di acidi, fenoli o alcoli autorizzati;

b) le miscele ottenute miscelando sostanze autorizzate senza una reazione chimica dei componenti;

c) qualora utilizzate come additivi, le sostanze polimeriche naturali o sintetiche del peso molecolare minimo di 1 000 Da— eccetto le macromolecole ottenute per fermentazione microbica — conformi ai requisiti del presente regolamento, se capaci di funzionare come principale componente strutturale di materiali e oggetti finiti;

d) 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 nell'elenco dell'Unione.

4. Le seguenti sostanze che non sono incluse nell'elenco dell'Unione possono essere presenti negli strati di materia plastica di materiali o oggetti di materia plastica:

a) sostanze aggiunte non intenzionalmente;

b) sostanze ausiliarie della polimerizzazione.

5. In deroga all'articolo 5, dopo il 1° gennaio 2010 è possibile continuare ad utilizzare gli additivi non inclusi nell'elenco dell'Unione, nel rispetto della legislazione nazionale, fino a che non sarà stata presa una decisione in merito alla loro inclusione nell'elenco dell'Unione, purché figurino nell'elenco provvisorio di cui all'articolo 7.

Articolo 7

Istituzione e gestione dell'elenco provvisorio

1. L'elenco provvisorio di additivi in corso di valutazione da parte dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (nel seguito "l'Autorità"), pubblicato dalla Commissione nel 2008, è aggiornato regolarmente..

2. Un additivo è soppresso dall'elenco provvisorio:

a) se è incluso nell'elenco dell'Unione di cui all'allegato I; o

b) se la Commissione decide di non includerlo nell'elenco dell'Unione; o

c) se nel corso dell'analisi dei dati l'Autorità richiede informazioni supplementari e tali informazioni non vengono fornite entro i termini specificati dall'Autorità.

Sezione 2

Requisiti generali, restrizioni e specifiche

Articolo 8

Requisiti generali applicabili alle sostanze

Le sostanze utilizzate nella fabbricazione degli strati di materia plastica in materiali e oggetti di materia plastica devono essere di una qualità tecnica e di una purezza appropriata all'uso previsto e prevedibile del materiale o dell'oggetto. Il fabbricante della sostanza conosce la composizione e su richiesta la mette a disposizione delle autorità di controllo.

Articolo 9

Requisiti specifici applicabili alle sostanze

1. Le sostanze utilizzate nella fabbricazione di strati di materia plastica in materiali e oggetti di materia plastica sono soggetti alle seguenti restrizioni e specifiche:

a) il limite di migrazione specifica di cui all'articolo 11;

b) il limite di migrazione globale di cui all'articolo 12;

c) le restrizioni e le specifiche di cui all'allegato I, punto 1, tabella 1, colonna 10;

d) le specifiche dettagliate di cui all'allegato I, punto 4;

2. Le sostanze in nanoforma sono utilizzate solo se esplicitamente autorizzate e menzionate nelle specifiche di cui all'allegato I.

Articolo 10

Restrizioni generali applicabili a materiali e oggetti di materia plastica

Le restrizioni generali relative ai materiali e agli oggetti di materia plastica sono stabilite nell'allegato II.

Articolo 11

Limiti di migrazione specifica

- 1.** I materiali e gli oggetti di materia plastica non devono cedere i loro costituenti ai prodotti alimentari in quantità superiori ai limiti di migrazione specifica (Lms) di cui all'allegato I. Tali limiti sono espressi in mg di sostanza per kg di prodotto alimentare (mg/kg).
- 2.** Alle sostanze per le quali nell'allegato I non sono indicati limiti di migrazione specifica o altre restrizioni si applica un limite generico di migrazione specifica pari a 60 mg/kg.
- 3.** In deroga ai paragrafi 1 e 2, gli additivi che sono anche autorizzati come additivi alimentari dal regolamento (Ce)n . 1333/2008 o come aromi dal regolamento (Ce) n. 1334/2008 non devono migrare nei prodotti alimentari in quantità tali da produrre un effetto tecnico nei prodotti alimentari e:

a) non devono superare le restrizioni di cui al regolamento (Ce) n. 1333/2008, al regolamento (Ce) n. 1334/2008 o all'allegato I del presente regolamento nei prodotti alimentari in cui il loro utilizzo come additivi alimentari o sostanze aromatizzanti è autorizzato; o

b) non devono superare le restrizioni di cui all'allegato I del presente regolamento nei prodotti alimentari in cui il loro utilizzo come additivi alimentari o sostanze aromatizzanti non è autorizzato.

Articolo 12

Limite di migrazione globale

- 1.** I materiali e gli oggetti di materia plastica non devono cedere i loro costituenti ai simulanti alimentari in quantità superiori a 10 mg di costituenti totali ceduti per dm² di superficie a contatto con i prodotti alimentari (mg/dm²).
- 2.** In deroga al paragrafo 1, i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a entrare in contatto con alimenti per lattanti e bambini, così come definiti dalle direttive della Commissione 2006/141/Ce, non devono trasferire i loro costituenti ai simulanti alimentari in quantità superiori a 60 mg di costituenti totali rilasciati per kg di simulante alimentare.

Capo III

Disposizioni specifiche per determinati materiali e oggetti

Articolo 13

Materiali e oggetti di materia plastica multistrato

- 1.** La composizione di ogni strato di materia plastica di un materiale o oggetto di materia plastica multistrato deve essere conforme al presente regolamento.
- 2.** In deroga al paragrafo 1, uno strato non a diretto contatto con il prodotto alimentare e separato da esso da una barriera funzionale può:
 - a) non essere conforme alle restrizioni e specifiche di cui al presente regolamento, eccetto per il cloruro di vinile monomero, come stabilito all'allegato I; e/o
 - b) essere fabbricato con sostanze non figuranti nell'elenco dell'Unione o nell'elenco provvisorio.

3. La migrazione delle sostanze di cui al paragrafo 2, lettera b), nel prodotto alimentare o simulante alimentare non deve essere rilevabile ove misurata con certezza statistica mediante un metodo di analisi conforme all'articolo 11 del regolamento (Ce) n. 882/2004 che abbia un limite di rilevabilità di 0,01 mg/kg. Questo limite va sempre espresso come concentrazione nei prodotti alimentari o simulanti alimentari. Si applica a un gruppo di composti, se strutturalmente e tossicologicamente correlati, in particolare isomeri o composti con lo stesso gruppo funzionale, e comprende gli eventuali trasferimenti per controstampo (set-off).

4. Le sostanze non figuranti nell'elenco dell'Unione o nell'elenco provvisorio di cui al paragrafo 2, lettera b), non devono appartenere alle seguenti categorie:

a) sostanze classificate come "mutagene", "cancerogene" o "tossiche per la riproduzione" secondo i criteri indicati ai punti 3.5, 3.6 e 3.7 dell'allegato I del regolamento (Ce)n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio;

b) sostanze in nanoforma.

5. Il materiale o oggetto finito di materia plastica multistrato deve essere conforme ai limiti di migrazione specifica di cui all'articolo 11 e al limite di migrazione globale di cui all'articolo 12 del presente regolamento.

Articolo 14

Materiali e oggetti multistrato multimateriali

1. La composizione di ogni strato di materia plastica in un materiale o oggetto multistrato multimateriale deve essere conforme al presente regolamento.

2. In deroga al paragrafo 1, in un materiale o oggetto multistrato multimateriale, uno strato non a diretto contatto con il prodotto alimentare e separato da esso da una barriera funzionale può essere fabbricato con sostanze non figuranti nell'elenco dell'Unione o nell'elenco provvisorio.

3. Le sostanze non figuranti nell'elenco dell'Unione o nell'elenco provvisorio di cui al paragrafo 2 non devono appartenere alle seguenti categorie:

"mutagene", "cancerogene" o "tossiche per la riproduzione" secondo i criteri indicati ai punti 3.5, 3.6 e 3.7 dell'allegato I del regolamento (Ce) n. 1272/2008;

b) sostanze in nanoforma.

4. In deroga al paragrafo 1, gli articoli 11 e 12 del presente regolamento non si applicano agli strati di materia plastica dei materiali e degli oggetti multistrato multimateriali.

5. Gli strati di materia plastica in un materiale o oggetto multistrato multimateriale devono essere sempre conformi alle restrizioni relative al cloruro di vinile monomero di cui all'allegato I del presente regolamento.

6. In un materiale o oggetto multistrato multimateriale, i limiti di migrazione specifica e globale per gli strati di materia plastica e per il materiale o l'oggetto finale possono essere definiti dalla legislazione nazionale.

Capo IV

Dichiarazione di conformità e documentazione

Articolo 15

Dichiarazione di conformità

1. Nelle fasi della commercializzazione diverse dalla vendita al dettaglio, i materiali e gli oggetti di materia plastica, i prodotti in una fase intermedia della fabbricazione nonché le sostanze destinate alla fabbricazione di detti materiali e oggetti sono accompagnati da una dichiarazione scritta secondo quanto disposto dall'articolo 16 del regolamento (Ce) n. 1935/2004.
2. La dichiarazione scritta di cui al paragrafo 1 è redatta dall'operatore commerciale e contiene le informazioni previste nell'allegato IV.
3. La dichiarazione scritta deve consentire un'identificazione agevole dei materiali, degli oggetti, dei prodotti in una fase intermedia della fabbricazione o delle sostanze per cui viene rilasciata. Deve inoltre essere rinnovata quando cambiamenti significativi a livello di composizione o fabbricazione determinino variazioni della migrazione dai materiali o dagli oggetti o quando si sia in presenza di nuovi dati scientifici.

Articolo 16

Documenti giustificativi

1. L'operatore commerciale mette a disposizione dell'autorità nazionale competente che ne faccia 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 sono conformi alle prescrizioni del presente regolamento.
2. Tale documentazione contiene le condizioni e i risultati delle prove, i calcoli, compresa la modellizzazione, altre analisi e le prove della sicurezza o le argomentazioni a dimostrazione della conformità. Le norme relative alla dimostrazione sperimentale della conformità sono definite nel capo V.

Capo V

Conformità

Articolo 17

Espressione dei risultati delle prove di migrazione

1. 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.
2. In deroga al paragrafo 1, per quanto concerne:
 - a) contenitori e altri oggetti contenenti o destinati a contenere una quantità inferiore a 500 millilitri o grammi o superiore a 10 litri,

b) materiali e oggetti per i quali, a causa della loro forma, non sia possibile valutare il rapporto tra la superficie di tali materiali o oggetti e la quantità di prodotti alimentari a contatto con essi,

c) fogli e pellicole non ancora a contatto con prodotti alimentari,

d) fogli e pellicole contenenti quantità inferiori a 500 millilitri o grammi o superiori a 10 litri,

il valore della migrazione è espresso in mg/kg sulla base di un rapporto superficie/volume pari a 6 dm² per kg di prodotto alimentare.

Il presente paragrafo non si applica ai materiali e agli oggetti di materia plastica destinati a entrare in contatto o già a contatto con alimenti per lattanti e bambini così come definiti dalle direttive 2006/141/Ce e 2006/125/Ce.

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

a) mg/kg, sulla base del contenuto effettivo del contenitore al quale è destinata la chiusura, o in mg/dm² sulla base della 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 paragrafo 2;

b) mg/oggetto se la destinazione dell'oggetto non è nota.

4. Per coperchi, guarnizioni, tappi e altri dispositivi di chiusura simili 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.

Articolo 18

Norme per la valutazione della conformità ai limiti di migrazione

1. Per i materiali e gli articoli già a contatto con prodotti alimentari, la verifica del rispetto dei limiti di migrazione specifica è effettuata conformemente alle norme di cui al capo 1 dell'allegato V.

2. Per i materiali e gli articoli non ancora a contatto con prodotti alimentari, la verifica del rispetto dei limiti di migrazione specifica è effettuata su prodotti alimentari o simulanti alimentari indicati nell'allegato III conformemente alle norme di cui al capo 2, punto 2.1, dell'allegato V.

3. Per i materiali e gli articoli non ancora a contatto con prodotti alimentari, lo screening del rispetto dei limiti di migrazione specifica può essere effettuato ricorrendo a metodi di screening conformemente alle norme di cui al capo 2, punto 2.2, dell'allegato V. Se durante la procedura di screening un materiale o un oggetto risulta non rispettare i limiti di migrazione, la non conformità deve essere confermata da una verifica a norma del paragrafo 2.

4. Per i materiali e gli articoli non ancora a contatto con prodotti alimentari, la verifica del rispetto dei limiti di migrazione globale è effettuata sui simulanti alimentari A, B, C, D1 e D2 indicati nell'allegato III conformemente alle norme di cui al capo 3, punto 3.1, dell'allegato V.

5. Per i materiali e gli articoli non ancora a contatto con prodotti alimentari, lo screening della conformità dei limiti di migrazione globale può essere effettuato ricorrendo a metodi di screening conformemente alle norme di cui al capo 3, punto 3.4, dell'allegato V. Se durante la procedura di screening un materiale o un oggetto risulta non rispettare il limite di migrazione, la non conformità deve essere confermata da una verifica a norma del paragrafo 4.

6. I risultati delle prove di migrazione specifica ottenuti nei prodotti alimentari prevalgono sui risultati ottenuti nei simulanti alimentari. I risultati delle prove di migrazione specifica ottenuti nei simulanti alimentari prevalgono sui risultati ottenuti con la procedura di screening.

7. 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 capo 4 dell'allegato V conformemente alle norme in esso contenute.

Articolo 19

Valutazione delle sostanze non incluse nell'elenco dell'Unione

Per le sostanze di cui all'articolo 6, paragrafi 1, 2, 4 e 5 e all'articolo 14, paragrafo 2, del presente regolamento che non sono incluse nell'allegato I del presente regolamento, la conformità all'articolo 3 del regolamento (Ce) n. 1935/2004 è valutata conformemente ai principi scientifici di valutazione dei rischi riconosciuti a livello internazionale.

Capo VI

Disposizioni finali

Articolo 20

Modifiche di atti dell'Ue

L'allegato della direttiva 85/572/Cee del Consiglio è sostituito dal seguente:

"I simulanti da impiegare per la verifica della migrazione dei costituenti dei materiali e degli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con un solo prodotto alimentare o con gruppi determinati di prodotti alimentari sono definiti nell'allegato III, punto 3, del regolamento (Ue) n. 10/2011".

Articolo 21

Abrogazione di atti dell'Ue

Le direttive 80/766/Cee, 81/432/Cee e 2002/72/Ce sono abrogate con effetto dal 1° maggio 2011.

I riferimenti alle direttive abrogate s'intendono fatti al presente regolamento e vanno letti secondo le tavole di concordanza di cui all'allegato VI.

Articolo 22

Disposizioni transitorie

1. Fino al 31 dicembre 2012 i documenti giustificativi di cui all'articolo 16 si basano sulle norme di base relative alla verifica della migrazione globale e specifica di cui all'allegato della direttiva 82/711/Cee.
2. A decorrere dal 1° gennaio 2013 i documenti giustificativi di cui all'articolo 16 per i materiali, gli oggetti e le sostanze immessi sul mercato fino al 31 dicembre 2015 si possono basare:
 - a) sulle norme per le prove di migrazione di cui all'articolo 18 del presente regolamento; o
 - b) sulle norme di base per le prove di migrazione specifica e globale di cui all'allegato della direttiva 82/711/Cee.
3. A decorrere dal 1° gennaio 2016 i documenti giustificativi di cui all'articolo 16 si basano sulle norme per le prove di migrazione di cui all'articolo 18, fatto salvo il paragrafo 2 del presente articolo.
4. Fino al 31 dicembre 2015 gli additivi utilizzati per l'appretto per fibre di vetro impiegate in plastiche rinforzate con fibre di vetro che non figurano nell'allegato I devono essere conformi alle disposizioni relative alla valutazione dei rischi di cui all'articolo 19.
5. I materiali e gli oggetti immessi legalmente sul mercato prima del 1° maggio 2011 possono essere immessi sul mercato fino al 31 dicembre 2012.

Articolo 23

Entrata in vigore e applicazione

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.

Esso si applica a decorrere dal 1° maggio 2011.

Le disposizioni di cui all'articolo 5 concernenti l'utilizzo degli additivi diversi dagli agenti plastificanti si applicano agli strati di materia plastica o ai rivestimenti di materia plastica dei coperchi e delle chiusure di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera d), a decorrere dal 31 dicembre 2015.

Le disposizioni di cui all'articolo 5 concernenti l'uso degli additivi utilizzati negli appretti delle fibre di vetro per plastiche rinforzate in fibra di vetro si applicano a decorrere dal 31 dicembre 2015.

Le disposizioni di cui all'articolo 18, paragrafi 2 e 4, e all'articolo 20 si applicano a decorrere dal 31 dicembre 2012.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile negli Stati membri conformemente ai trattati.

Fatto a Bruxelles, il 14 gennaio 2011

Allegato I

Sostanze

1. Elenco dell'Unione di sostanze autorizzate: monomeri autorizzati, altre sostanze di partenza, macromolecole ottenute per fermentazione microbica, additivi e sostanze ausiliarie della polimerizzazione

La tabella 1 contiene le seguenti informazioni:

Colonna 1 (N. sostanza Mca): numero di identificazione unico della sostanza

Colonna 2 (N. rif.): numero di riferimento Cee per i materiali da imballaggio

Colonna 3 (N. CAS): numero CAS (Chemical Abstracts Service)

Colonna 4 (Denominazione della sostanza): denominazione chimica

"sì" e nelle specifiche viene precisata la restrizione d'uso.

"sì" e nelle specifiche viene precisato che la sostanza è una macromolecola ottenuta per fermentazione microbica.

Colonna 7 [Frf applicabile (sì/no)]: indicazione che, per la sostanza considerata, i risultati della migrazione possono essere corretti dal coefficiente di riduzione del consumo dei grassi (Frf) (sì) o non possono essere corretti (no).

Colonna 8 (Lms [mg/kg]): limite di migrazione specifica applicabile alla sostanza. È espresso in mg di sostanza per kg di prodotto alimentare. Nel caso in cui la sostanza non debba migrare in quantità rilevabile, si indica "Nr".

Colonna 9 (Lms(t) [mg/kg] (n. restrizione di gruppo): numero d'identificazione del gruppo di sostanze al quale si applica la restrizione di gruppo di cui alla tabella 2, colonna 1, del presente allegato.

Colonna 10 (Restrizioni e specifiche): altre restrizioni diverse dal limite di migrazione specifica e specifiche applicabili alla sostanza. Se sono stabilite specifiche dettagliate, si fa riferimento alla tabella 4.

Colonna 11 (Note sulla verifica della conformità): numero di nota di cui alla tabella 3, colonna 1, del presente allegato, indicante le disposizioni dettagliate applicabili alla verifica della conformità per la sostanza.

Qualora una sostanza figuri nell'elenco come composto singolo ma rientri anche in un termine più generico, a tale sostanza si applicano le restrizioni che la riguardano in quanto composto singolo.

Se nella colonna 8 il limite di migrazione specifica è indicato come non rilevabile (Nr), si applica un limite di rilevanza pari a 0,01 mg di sostanza per kg di prodotto alimentare, salvo indicazione contraria per una singola sostanza.



Tabella 1

Formato: Documento PDF - Dimensioni: 1,45 MB

2. Restrizioni di gruppo delle sostanze

La tabella 2 relativa alle restrizioni di gruppo contiene le seguenti informazioni:

Colonna 1 (N. restrizione di gruppo): numero d'identificazione del gruppo di sostanze alle quali si applica la restrizione di gruppo; figura nella tabella 1, colonna 9, del presente allegato.

Colonna 2 (N. sostanza Mca): numero di identificazione unico delle sostanze alle quali si applica la restrizione di gruppo; figura nella tabella 1, colonna 1, del presente allegato.

Colonna 3 (Lms(t) [mg/kg]): limite di migrazione specifica totale relativo alla somma delle sostanze che rientrano nel gruppo un questione; è espresso in mg di sostanza per kg di prodotto alimentare. Nel caso in cui la sostanza non debba migrare in quantità rilevabile, si indica "Nr".

Colonna 4 (Specifiche relative alla restrizione di gruppo): indicazione della sostanza il cui peso molecolare costituisce la base per l'espressione del risultato.

Tabella 2

(1)	(2)	(3)	(4)
N. restrizione di gruppo	N. sostanza Mca	Lms(t) [mg/kg]	Specifiche relative alla restrizione di gruppo
1	128	6	espresso come acetaldeide
	211		
2	89	30	espresso come etilenglicole
	227		
	263		
3	234	30	espresso come acido maleico
	248		
4	212	15	espresso come caprolattame
	435		
5	137	3	espresso come somma delle sostanze
	472		
6	412	1	espresso come iodio
	512		
	513		

	588		
7	19	1,2	espresso come ammina terziaria
	20		
8	317	6	espresso come somma delle sostanze
	318		
	319		
	359		
	431		
	464		
9	650	0,18	espresso come stagno
	695		
	697		
	698		
	726		
10	28	0,006	espresso come stagno
	29		
	30		
	31		
	32		
	33		
	466		
	582		
	618		
	619		
	620		
	646		
	676		
	736		
11	66	1,2	espresso come stagno
	645		
	657		
12	444	30	espresso come somma delle sostanze
	469		
	470		
13	163	1,5	espresso come somma delle sostanze
	285		
14	294	5	espresso come somma delle sostanze
	368		

15	98	15	espresso come formaldeide
	196		
16	407	6	espresso come boro
	583		
	584		Fatte salve le disposizioni della direttiva 98/83/Ce
	599		
17	4	Nr	espresso come gruppo isocianato
	167		
	169		
	198		
	274		
	354		
	372		
	460		
	461		
	475		
	476		
	485		
	490		
	653		
18	705	0,05	espresso come somma delle sostanze
	733		
19	505	10	espresso come SO ₂
	516		
	519		
20	290	30	espresso come somma delle sostanze
	386		
	390		
21	347	5	espresso come acido trimellitico
	349		
22	70	6	espresso come acido acrilico
	147		
	176		
	218		
	323		
	325		
	365		
371			

	380		
	425		
	446		
	448		
	456		
	636		
23	150	6	espresso come acido metacrilico
	156		
	181		
	183		
	184		
	355		
	370		
	374		
	439		
	440		
	447		
	457		
	482		
24	756	5	espresso come somma delle sostanze
	758		
25	720	0,05	somma di tris(isoottile tioglicolato) di mono-n-dodecilstagno, di bis(isoottile tioglicolato) di di-n-dodecilstagno, tricloruro di mono-dodecilstagno e dicloruro di di-dodecilstagno, espressi come somma di cloruro di mono- e di-dodecilstagno
	747		
26	728	9	espresso come somma delle sostanze
	729		
27	188	5	espresso come acido isoftalico
	291		
28	191	7,5	espresso come acido tereftalico
	192		
	785		
29	342	0,05	espresso come somma di acido 6-idrossiesanoico e caprolattone
	672		
30	254	5	espresso come 1,4-butandiolo
	672		
31	73	30	espresso come somma delle sostanze
32	8	60	espresso come somma delle sostanze

72		
73		
138		
140		
157		
159		
207		
242		
283		
532		
670		
728		
729		
775		
783		
797		
798		
810		
815		

3. Note sulla verifica della conformità

La tabella 3 relativa alla verifica della conformità contiene le seguenti informazioni:

Colonna 1 (N. della nota): numero di identificazione della nota; figura nella tabella 1, colonna 11, del presente allegato.

Colonna 2 (Note sulla verifica della conformità): norme da rispettare al momento della verifica della conformità della sostanza rispetto ai limiti di migrazione specifica o ad altre restrizioni, oppure osservazioni relative a situazioni che presentano un rischio di non conformità.

Tabella 3

(1)	(2)
N. della nota	Note sulla verifica della conformità
(1)	Verifica della conformità sulla base del contenuto residuo per superficie a contatto con il

	prodotto alimentare (Qma) in attesa che sia disponibile un metodo analitico.
(2)	Sussiste il rischio di superamento dell'Lms o dell'Oml nei simulanti delle sostanze grasse.
(3)	La migrazione della sostanza rischia di determinare il deterioramento delle caratteristiche organolettiche dell'alimento a contatto con il materiale, tale da rendere il prodotto finito non conforme alle disposizioni di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera c), del regolamento quadro (Ce) n. 1935/2004.
(4)	Le prove di conformità in presenza di contatto con grassi vanno effettuate utilizzando simulanti delle sostanze grasse sature come simulante D.
(5)	Le prove di conformità in presenza di contatto con grassi vanno effettuate utilizzando un isoottano come sostituto del simulante D2 (instabile).
(6)	Il limite di migrazione potrebbe essere superato a temperatura molto elevata.
(7)	Durante le prove di conformità effettuate su prodotti alimentari è necessario tenere in considerazione l'allegato V, punto 1.4.
(8)	Verifica della conformità sulla base del contenuto residuo per superficie a contatto con il prodotto alimentare (Qma); $Qma = 0,005 \text{ mg/6 dm}^2$.
(9)	Verifica della conformità sulla base del contenuto residuo per superficie a contatto con il prodotto alimentare (Qma) in attesa che sia disponibile un metodo analitico per le prove di migrazione. Il rapporto superficie/quantità di prodotto alimentare deve essere inferiore a $2 \text{ dm}^2/\text{kg}$.
(10)	Verifica della conformità sulla base del contenuto residuo per superficie a contatto con il prodotto alimentare (Qma) nel caso di reazione con il prodotto alimentare o con il simulante alimentare.
(11)	Esiste solo un metodo di analisi per la determinazione del monomero residuo nel filler trattato.
(12)	Sussiste il rischio di superamento dell'Lms nelle poliolefine.
(13)	Esistono solo un metodo per la determinazione del tenore nel polimero e un metodo per la determinazione delle sostanze di partenza nei simulanti alimentari.
(14)	Vi è il rischio che l'Lms possa essere superato nelle materie plastiche contenenti più dello 0,5 % p/p della sostanza.
(15)	Vi è il rischio che l'Lms possa essere superato a contatto con prodotti alimentari ad alto tenore alcolico.
(16)	Vi è il rischio che l'Lms possa essere superato nel polietilene a bassa densità (Ldpe) contenente più dello 0,3 % p/p della sostanza, a contatto con prodotti alimentari grassi.
(17)	Esiste solo un metodo per la determinazione del contenuto residuo della sostanza nel polimero.

4. Specifiche dettagliate delle sostanze

La tabella 4, relativa alle specifiche dettagliate concernenti le sostanze, contiene le seguenti informazioni:

Colonna 1 (N. sostanza Mca): numero di identificazione unico della sostanza alla quale si applica la restrizione di gruppo, di cui alla tabella 1, colonna 1, dell'allegato I.

Colonna 2 (Specifiche dettagliate della sostanza): specifiche relative alla sostanza.



Tabella 4

Specifiche dettagliate delle sostanza

Formato: Documento PDF - Dimensioni: 635 KB

Allegato II

Restrizioni su materiali e oggetti

1. I materiali e gli oggetti di materia plastica non devono rilasciare le seguenti sostanze in quantità eccedenti i limiti di migrazione specifica indicati di seguito:

Bario = 1 mg/kg di prodotto o simulante alimentare.

Cobalto = 0,05 mg/kg di prodotto o simulante alimentare.

Rame = 5 mg/kg di prodotto o simulante alimentare.

Ferro = 48 mg/kg di prodotto o simulante alimentare.

Litio = 0,6 mg/kg di prodotto o simulante alimentare.

Manganese = 0,6 mg/kg di prodotto o simulante alimentare.

Zinco = 25 mg/kg di prodotto o simulante alimentare.

2. I materiali e gli oggetti di materia plastica non devono rilasciare amine aromatiche primarie, fatta eccezione per quelle che figurano nella tabella 1 dell'allegato I, in quantità rilevabile nei prodotti o simulanti alimentari. Il limite di rilevabilità è 0,01 mg di sostanza per kg di prodotto o simulante alimentare. Il limite di rilevabilità si applica alla somma delle amine aromatiche primarie rilasciate.

Allegato III

Simulanti alimentari

1. Simulanti alimentari

Per la dimostrazione di conformità di materiali e oggetti di materia plastica non ancora venuti a contatto con i prodotti alimentari si designano i simulanti alimentari elencati nella tabella 1 qui sotto.

Tabella 1

Elenco di simulanti alimentari

Simulante alimentare	Abbreviazione
Etanolo 10 % (v/v)	Simulante alimentare A
Acido acetico 3 % (p/v)	Simulante alimentare B
Etanolo 20 % (v/v)	Simulante alimentare C
Etanolo 50 % (v/v)	Simulante alimentare D1
Olio vegetale (*)	Simulante alimentare D2
poli(ossido di 2,6-difenil-p-fenilene), dimensioni delle particelle 60-80 mesh, dimensioni dei pori 200 nm	Simulante alimentare E
(*) Qualunque olio vegetale con una distribuzione di acidi grassi di	
N. di atomi di carbonio nella catena di acidi grassi: n. di insaturazione	6-12 14 16 18:0 18:1 18:2 18:3
Gamma di composizione degli acidi grassi espressa in % (p/p) di metilestere per gascromatografia	<1 <1 1,5-20 <7 15-85 <5-70 <1,5

2. Designazione generale di simulanti per i prodotti alimentari

I simulanti alimentari A, B e C sono designati per i prodotti alimentari che hanno un carattere idrofilo e sono in grado di estrarre sostanze idrofile. Il simulante alimentare B è utilizzato per i prodotti alimentari il cui pH è inferiore a 4,5. Il simulante alimentare C va utilizzato per i prodotti alimentari alcolici il cui contenuto di alcol è inferiore o uguale a 20 % e per i prodotti alimentari che contengono una quantità significativa di ingredienti organici che li rendono più lipofili.

I simulanti alimentari D1 e D2 sono designati per i prodotti alimentari che hanno un carattere lipofilico e sono in grado di estrarre sostanze lipofile. Il simulante alimentare D1 è utilizzato per i prodotti alimentari alcolici il cui contenuto alcolico è superiore a 20 % e per le emulsioni del tipo olio in acqua. Il simulante D2 è utilizzato per i prodotti alimentari che contengono grassi liberi nella superficie.

Il simulante alimentare E è designato per le prove di migrazione specifica negli alimenti secchi.

3. Designazione specifica dei simulanti alimentari per i prodotti alimentari in vista delle prove di migrazione di materiali ed oggetti non ancora venuti a contatto con i prodotti alimentari

Per le prove di migrazione da materiali e oggetti non ancora venuti a contatto con i prodotti alimentari, vengono scelti i simulanti alimentari corrispondenti ad una determinata categoria alimentare secondo quanto indicato nella tabella 2 a seguire.

Per le prove di migrazione globale da materiali ed oggetti destinati a venire a contatto con diverse categorie alimentari o con una combinazione di categorie alimentari, si applica la designazione del simulante alimentare di cui al punto 4.

La tabella 2 contiene le seguenti informazioni:

Colonna 1 (Numero di riferimento): contiene il numero di riferimento della categoria alimentare.

Colonna 2 (Descrizione del prodotto alimentare): contiene una descrizione dei prodotti alimentari compresi nella categoria alimentare.

Colonna 3 (Simulante alimentare): contiene sotto-colonne per ciascuno dei simulanti alimentari.

Il simulante alimentare nella cui sotto-colonna della colonna 3 compare una croce è utilizzato per le prove di migrazione di materiali e oggetti non ancora venuti a contatto con prodotti alimentari.

Quando per una categoria alimentare la croce nella sotto-colonna D2 è seguita da una barra obliqua e da un numero, il risultato della prova di migrazione va diviso per tale numero prima di procedere al confronto tra il risultato e il limite di migrazione. Il numero corrisponde al coefficiente di correzione di cui al punto 4.2 dell'allegato V del presente regolamento.

Per la categoria alimentare 01.04 è opportuno sostituire il simulante alimentare D2 con etanolo al 95 %.

Quando per una categoria alimentare la croce nella sotto-colonna B è seguita da (*), la prova nel simulante B può essere omessa se il pH del prodotto alimentare è superiore a 4,5.

Quando per una categoria alimentare la croce nella sotto-colonna D2 è seguita da (**), la prova nel simulatore alimentare D2 può essere omessa se è possibile dimostrare tramite un'altra prova adeguata che non c'è alcun contatto fra prodotti alimentari grassi e il materiale di materia plastica destinato al contatto con i prodotti alimentari.





Tabella 2

Designazione specifica dei simulanti per le categorie alimentari

Formato: Documento PDF - Dimensioni: 823 KB

4. Designazione del simulante alimentare per la prova di migrazione globale

Per dimostrare la conformità al limite di migrazione globale per tutti i tipi di prodotti alimentari, la prova si effettua in acqua distillata o in acqua di qualità equivalente o nei simulanti alimentari A, B e D2.

Per dimostrare la conformità al limite di migrazione globale per tutti i tipi di prodotti alimentari eccetto quelli acidi, la prova si effettua in acqua distillata o in acqua di qualità equivalente o nei simulanti alimentari A e D2.

Per dimostrare la conformità al limite di migrazione globale per tutti i tipi di prodotti alimentari acquosi e alcolici e per i prodotti lattiero-caseari, la prova si effettua nel simulante alimentare D1.

Per dimostrare la conformità al limite di migrazione globale per tutti i tipi di prodotti alimentari acquosi, acidi ed alcolici e per i prodotti lattiero-caseari, la prova si effettua nel simulante alimentare B.

Per dimostrare la conformità al limite di migrazione globale per tutti i tipi di prodotti alimentari acquosi e alcolici contenenti alcol fino al 20 %, la prova si effettua nel simulante alimentare C.

Per dimostrare la conformità al limite di migrazione globale per tutti i tipi di prodotti alimentari acquosi, acidi e alcolici (contenenti alcol fino al 20 %), la prova si effettua nei simulanti alimentari C e B.

Allegato IV

Dichiarazione di conformità

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

- 1) l'identità e l'indirizzo dell'operatore commerciale che emette la dichiarazione di conformità;
- 2) l'identità e l'indirizzo dell'operatore commerciale che produce o importa i materiali o gli oggetti di materia plastica o i prodotti in una fase intermedia della fabbricazione, nonché le sostanze destinate alla fabbricazione di detti materiali e oggetti;

3) l'identità dei materiali, degli oggetti, dei prodotti in una fase intermedia della fabbricazione, nonché delle sostanze destinate alla fabbricazione di detti materiali e oggetti;

4) la data della dichiarazione;

5) la conferma che i materiali o gli oggetti di materia plastica o i prodotti in una fase intermedia della fabbricazione, nonché le sostanze sopraccitate soddisfano le prescrizioni pertinenti di cui al presente regolamento e al regolamento (Ce) n. 1935/2004;

6) informazioni adeguate circa le sostanze impiegate o i prodotti di degradazione per i quali gli allegati I e II del presente regolamento stabiliscono restrizioni e/o specifiche, così da consentire agli operatori commerciali a valle di rispettare tali restrizioni;

7) informazioni adeguate circa le sostanze soggette a restrizioni nei prodotti alimentari, ottenute da dati sperimentali o da calcoli teorici sui rispettivi livelli di migrazione specifica e, se del caso, criteri di purezza a norma delle direttive 2008/60/Ce, 95/45/Ce e 2008/84/Ce, così da consentire agli utilizzatori di detti materiali o oggetti di rispettare le disposizioni dell'Ue pertinenti o, in mancanza di norme Ue, le disposizioni nazionali applicabili ai prodotti alimentari;

8) le specifiche relative all'uso del materiale o dell'oggetto, quali:

i) i tipi di prodotti alimentari con cui è destinato a venire a contatto;

ii) la durata e la temperatura di trattamento e conservazione a contatto con il prodotto alimentare;

iii) il rapporto tra la superficie di contatto del prodotto alimentare e il volume utilizzato per determinare la conformità del materiale o dell'oggetto;

9) in caso di utilizzo di una barriera funzionale in un materiale o in un oggetto multistrato, la conferma che detto materiale o oggetto è conforme alle prescrizioni di cui all'articolo 13, paragrafi 2, 3 e 4 o all'articolo 14, paragrafi 2 e 3 del presente regolamento.

Allegato V

Prove di conformità

Per le prove di conformità della migrazione da materiali e oggetti di materia plastica a contatto con i prodotti alimentari si applicano le seguenti regole generali.

Capo 1

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

1.1. Preparazione del campione

Il materiale o oggetto va conservato come indicato sull'etichetta della confezione o, in mancanza di istruzioni, in condizioni adeguate ai prodotti alimentari confezionati. Il prodotto alimentare va allontanato dal contatto con il materiale o oggetto prima della scadenza o di qualunque data entro cui, secondo il fabbricante, il prodotto deve essere consumato per motivi di qualità o di sicurezza.

1.2. Condizioni di prova

Il prodotto alimentare va trattato in conformità alle istruzioni di cottura indicate sulla confezione, se per esso è prevista la cottura con la confezione. Le parti di alimento che non sono destinate ad essere consumate vanno rimosse ed eliminate. Il resto va omogeneizzato ed analizzato per la migrazione. I risultati analitici devono sempre essere espressi in base alla massa di cibo destinata ad essere consumata a contatto con il materiale destinato a venire a contatto con i prodotti alimentari.

1.3. Analisi delle sostanze migrate

La migrazione specifica è analizzata nei prodotti alimentari secondo un metodo analitico conforme alle prescrizioni dell'articolo 11 del regolamento (Ce) n. 882/2004.

1.4. Casi particolari

Se vi è una contaminazione da fonti diverse dai materiali a contatto con i prodotti alimentari, è necessario tenerne conto durante le prove di conformità dei materiali a contatto con i prodotti alimentari, in particolare per quanto concerne gli ftalati (sostanza Mca 157, 159, 283, 728, 729) di cui all'allegato I.

Capo 2

Prove di migrazione specifica da materiali e oggetti non ancora a contatto con prodotti alimentari

2.1. Metodo di verifica

La verifica della conformità della migrazione nei prodotti alimentari ai limiti di migrazione va effettuata nelle condizioni più estreme di tempo e temperatura prevedibili per l'impiego effettivo, tenendo conto dei punti 1.4, 2.1.1, 2.1.6 e 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 punti da 2.1.1 a 2.1.7.

2.1.1. Preparazione del campione

Il materiale o l'oggetto deve essere trattato come descritto nelle istruzioni di accompagnamento o nelle disposizioni contenute nella dichiarazione di conformità.

La migrazione è determinata sul materiale o sull'oggetto o, in presenza di difficoltà pratiche, su un campione prelevato dal materiale o dall'oggetto in questione o comunque rappresentativo di essi. Per ciascun simulante alimentare o tipo di prodotto alimentare viene utilizzato un nuovo campione di prova. Vengono messe a contatto con il simulante alimentare o con il prodotto alimentare soltanto le parti del campione effettivamente destinate al contatto con i prodotti alimentari nelle condizioni d'impiego reali.

2.1.2. Scelta del simulante alimentare

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

I materiali e gli oggetti destinati solo a certi tipi di prodotti alimentari vanno sottoposti a prove con i simulanti indicati per i tipi di prodotti di cui all'allegato III.

2.1.3. Condizioni di contatto nell'impiego di simulanti alimentari

Il campione va messo a contatto con il simulante alimentare in maniera tale da riprodurre le peggiori condizioni d'uso prevedibili per quanto riguarda la durata (v. tabella 1) e la temperatura (v. tabella 2) di contatto.

Qualora si osservi che effettuando le prove nelle condizioni di contatto specificate nelle tabelle 1 e 2 i campioni di prova 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.

Tabella 1

Durata del contratto

Durata del contatto nelle peggiori condizioni d'uso prevedibili	Durata della prova
$t \leq 0,5$ ore	5 min
$5 \text{ min} < t \leq 0,5$ ore	0,5 ore
$0,5 \text{ ore} < t \leq 1$ ora	1 ora
$1 \text{ ora} < t \leq 2$ ore	2 ore
$2 \text{ ore} < t \leq 6$ ore	6 ore
$6 \text{ ore} < t \leq 24$ ore	24 ore
$1 \text{ giorno} < t \leq 3$ giorni	3 giorni
$3 \text{ giorni} < t \leq 30$ giorni	10 giorni
Oltre 30 giorni	Vedere condizioni specifiche

Tabella 2

Temperatura di contatto

Contatto nelle peggiori condizioni d'uso prevedibili	Condizioni di prova
Temperatura di contatto	Temperatura della prova
$T \leq 5 \text{ }^\circ\text{C}$	$5 \text{ }^\circ\text{C}$

5 °C < T ≤ 20 °C	20 °C
20 °C < T ≤ 40 °C	40 °C
40 °C < T ≤ 70 °C	70 °C
70 °C < T ≤ 100 °C	100 °C o temperatura di riflusso
100 °C < T ≤ 121 °C	121 °C (*)
121 °C < T ≤ 130 °C	130 °C (*)
130 °C < T ≤ 150 °C	150 °C (*)
150 °C < T < 175 °C	175 °C (*)
T > 175 °C	Regolare la temperatura alla temperatura effettiva dell'interfaccia con il prodotto alimentare (*)
(*) Questa temperatura va 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 ad una temperatura di riflusso per una durata corrispondente a quattro volte la durata selezionata secondo le condizioni indicate nella tabella 1.	

2.1.4. Condizioni specifiche per durate di contatto superiori a 30 giorni a temperatura ambiente e inferiore alla temperatura ambiente

Per durate di contatto superiori a 30 giorni a temperatura ambiente, o inferiore, il campione è sottoposto ad una prova accelerata a temperatura elevata per una durata massima di 10 giorni a 60 °C. Le condizioni di durata e di temperatura della prova sono basate sulla formula seguente.

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

E_a corrisponde all'energia di attivazione di 80 kJ/mol nel caso peggiore

R è un fattore 8,31 J/Kelvin/mol

$$\text{Exp}-9627 * (1/T_1 - 1/T_2)$$

t_1 è la durata del contatto

t_2 è la durata della prova

T1 è la temperatura di contatto in Kelvin. Tale temperatura è regolata a 298 K (25 °C) per la conservazione a temperatura ambiente e a 278 K (5 °C) per condizioni di refrigerazione e congelamento.

T2 è la temperatura di prova in Kelvin.

La prova per 10 giorni a 20 °C comprende tutte le durate di conservazione in condizioni di congelamento

La prova per 10 giorni a 40 °C comprende tutte le durate di conservazione in condizioni di refrigerazione e congelamento, compreso il riscaldamento fino a 70 °C per una durata fino a 2 ore o il riscaldamento fino a 100 °C per una durata fino a 15 minuti.

La prova per 10 giorni a 50 °C comprende tutte le durate di conservazione in condizioni di refrigerazione e congelamento compreso il riscaldamento fino a 70 °C per una durata fino a 2 ore o il riscaldamento fino a 100 °C per una durata fino a 15 minuti.

La prova per 10 giorni a 60 °C comprende la conservazione prolungata per oltre 6 mesi a temperatura ambiente incluso il riscaldamento fino a 70 °C per una durata fino a 2 ore o il riscaldamento fino a 100 °C per una durata fino a 15 minuti.

La temperatura di prova massima è regolata dalla temperatura della transizione di fase del polimero. Alla temperatura di prova il campione di prova non deve subire cambiamenti fisici.

Per la conservazione a temperatura ambiente la durata della prova può essere ridotta 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.

2.1.5. Condizioni specifiche per combinazioni di durate e temperature di contatto

Se un materiale o un oggetto è destinato a diverse applicazioni che comprendono diverse combinazioni di durata e temperatura di contatto, la prova deve essere limitata alle condizioni di prova riconosciute come più rigorose secondo i dati scientifici.

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

2.1.6. Oggetti ad uso ripetuto

Se il materiale o l'oggetto è destinato a venire ripetutamente a contatto con i prodotti alimentari, le prove di migrazione sono effettuate tre volte su un campione singolo utilizzando ogni volta una nuova porzione di simulante alimentare. La verifica di conformità va 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 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 I, tabella 1, colonna 8, o tabella 2, colonna 3, e per le sostanze non comprese negli elenchi utilizzate al di qua di una barriera funzionale di materia plastica disciplinate dalle regole di cui all'articolo 13, paragrafo 2, lettera b), che non dovrebbero migrare in quantità rilevabili.

2.1.7. Analisi delle sostanze che migrano

Al termine della durata di contatto prescritta, la migrazione specifica è analizzata nel prodotto o nel simulante alimentare secondo un metodo analitico conforme alle prescrizioni dell'articolo 11 del regolamento (Ce) n. 882/2004.

2.1.8. Verifica della conformità sulla base del contenuto residuo per superficie a contatto con il prodotto alimentare (Q_{ma})

Per le sostanze instabili nel simulante o nel prodotto alimentare o per cui non è disponibile un metodo analitico adeguato, l'allegato I reca che la verifica della conformità va effettuata verificando il contenuto residuo per 6 dm² di superficie di contatto. Per i materiali e gli oggetti compresi fra 500 ml e 10 l si applica la superficie effettivamente a contatto. Per i materiali e gli oggetti inferiori ai 500 ml e superiori a 10 l nonché per quelli per cui non è pratico calcolare la superficie di contatto effettiva, si suppone che la superficie di contatto corrisponda a 6 dm² per kg di prodotto alimentare.

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 più rigorosi del metodo di verifica descritto al punto 2.1.

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 rigorose almeno quanto quelle per la migrazione specifica.

2.2.2. Contenuto residuo

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

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 per sovrastimare la migrazione effettiva.

2.2.4. Sostituti di simulanti alimentari

Per lo screening della migrazione specifica è possibile sostituire i simulanti alimentari con sostituti di simulanti se, in base a dati scientifici, detti sostituti sovrastimano la migrazione rispetto ai simulanti alimentari regolamentati.

Capo 3

Prove di migrazione globale

Le prove di migrazione globale sono effettuate alle condizioni standardizzate definite nel presente capo.

3.1. Condizioni di prova standardizzate

La prova di migrazione globale per i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari alle condizioni descritte nella tabella 3, colonna 3, va effettuata per la durata e alla temperatura specificate nella colonna 2. La prova Om5 può essere effettuata per 2 ore a 100 °C (simulante D2) o ad una temperatura di riflusso (simulante A, B, C, D1) o per 1 ora a 121 °C. Il simulante alimentare è scelto conformemente all'allegato III.

Qualora si osservi che effettuando le prove nelle condizioni di contatto specificate nella tabella 3 i campioni di prova 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.

Tabella 3

Condizioni di prova standardizzate

Colonna 1	Colonna 2	Colonna 3
Numero della prova	Durata di contatto in giorni [g] o ore [h] alla temperatura di contatto in [°C]	Condizioni di contatto previste con i prodotti alimentari
Om1	10 g a 20 °C	Qualunque contatto con il prodotto alimentare in condizioni di congelamento e refrigeramento.
Om2	10 g a 40 °C	Qualunque conservazione prolungata a temperatura ambiente o inferiore, compreso il riscaldamento fino a 70 °C per una durata fino a 2 ore o il riscaldamento fino a 100 °C per una durata fino a 15 minuti.
Om3	2 h a 70 °C	Qualunque condizione di contatto che includa il riscaldamento fino a 70 °C per una durata fino a 2 ore o fino a 100 °C per una durata fino a 15 minuti non seguita da conservazione prolungata a temperatura ambiente o di refrigerazione.

Om4	1 h a 100 °C	Applicazioni ad alta temperatura per tutti i simulanti alimentari ad una temperatura fino a 100 °C.
Om5	2 h a 100 °C o alla temperatura di riflusso oppure 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 con i prodotti alimentari con i simulanti A, B o C, ad una temperatura superiore a 40 °C.
Om7	2 h a 175 °C	Applicazioni ad alta temperatura con cibi grassi che superano le condizioni di Om5

La prova Om7 comprende anche le condizioni di contatto con prodotti alimentari descritte per Om1, Om2, Om3, Om4, Om5. Essa corrisponde alle condizioni peggiori per i simulanti alimentari dei cibi grassi a contatto con non poliolefine. In caso sia tecnicamente impossibile svolgere la prova Om7 con il simulante D2, la prova può essere sostituita come descritto al punto 3.2.

La prova Om 6 comprende anche le condizioni di contatto con prodotti alimentari descritte per Om1, Om2, Om3, Om4 e Om5. Essa corrisponde alle condizioni peggiori per i simulanti A, B e C a contatto con non poliolefine.

La prova Om 5 comprende anche le condizioni di contatto con prodotti alimentari descritte per Om1, Om2, Om3, Om4. Essa corrisponde alle condizioni peggiori per tutti i simulanti alimentari a contatto con poliolefine.

La prova Om 2 comprende inoltre le condizioni di contatto con prodotti alimentari descritte per Om1 e Om3.

3.2. Prove sostitutive per Om7 con il simulante D2

In caso sia tecnicamente impossibile svolgere la prova Om7 con il simulante D2, essa può essere sostituita dalle prove Om 8 o Om9. Entrambe le condizioni di prova descritte per le rispettive prove vanno ricreate con un nuovo campione di prova.

Numero della prova	Condizioni di prova	Condizioni di contatto previste con i prodotti alimentari	Comprende le condizioni di contatto previste con i prodotti alimentari descritte in
Om 8	Simulante E per 2 ore a 175 °C e simulante D2 per 2 ore a 100 °C	Solo applicazioni ad alta temperatura	Om1, Om3, Om4, Om5 e Om6
Om 9	Simulante E per 2 ore a 175 °C e simulante D2 per 10 giorni a 40 °C.	Applicazioni ad alta temperatura compresa la conservazione prolungata a temperatura ambiente	Om1, Om2, Om3, Om4, Om5 e Om6

3.3. Oggetti ad uso ripetuto

Se un materiale o un oggetto è destinato a venire ripetutamente a contatto con i prodotti alimentari, la prova di migrazione è effettuata tre volte su un campione singolo, utilizzando un nuovo campione di simulante alimentare ogni volta.

La verifica della conformità dev'essere 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 globale, non sono necessarie altre prove.

3.4. Approcci di screening

Per 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 più rigorosi del metodo di verifica descritto ai punti 3.1 e 3.2.

3.4.1. Contenuto residuo

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

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, il sostituto del simulante alimentare sovrastima la migrazione rispetto ai simulanti alimentari regolamentati.

Capo 4

Coefficienti di correzione applicati al confronto tra i risultati delle prove di migrazione e i limiti di migrazione

4.1. Correzione della migrazione specifica nei prodotti alimentari con un tenore di grassi superiore al 20 % mediante il coefficiente di riduzione per i grassi (Fat Reduction Factor — Frf)

Per le sostanze lipofile per le quali nell'allegato I, colonna 7, è indicato che il Frf è applicabile, esso può essere utilizzato per correggere la migrazione specifica. Il Frf si determina con la formula $Frf = (g \text{ di grassi nell'alimento} / kg \text{ di alimento}) / 200 = (\% \text{ grassi} \times 5) / 100$.

Il Frf deve essere applicato secondo le regole seguenti.

I risultati della prova di migrazione vanno divisi per il 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 venire a contatto con prodotti alimentari per lattanti e bambini così come definiti dalle direttive 2006/141/Ce e 2006/125/Ce;

b) ai materiali e agli oggetti per i quali non è possibile stimare — in ragione ad esempio della loro forma o impiego — il rapporto tra la loro superficie e la quantità di prodotto alimentare a contatto con essi e per i quali la migrazione è calcolata utilizzando il fattore di conversione convenzionale area/volume di 6 dm²/kg.

L'applicazione dell'Frf non deve determinare una migrazione specifica superiore al limite globale di migrazione.

4.2 Correzione della migrazione nel simulante alimentare D2

Per le categorie alimentari per le quali nella sotto-colonna D2 della colonna 3 della tabella 2 dell'allegato III la croce è seguita da un numero, il risultato della prova di migrazione nel simulante D2 va diviso per tale numero.

I risultati della prova di migrazione vanno divisi per il coefficiente di correzione prima di procedere al confronto con i limiti di migrazione.

"non rilevabile" e per le sostanze non comprese negli elenchi utilizzate al di qua di una barriera funzionale di materia plastica, per le quali valgono le regole di cui all'articolo 13, paragrafo 2, lettera b), che non dovrebbero migrare in quantità rilevabili.

4.3. Combinazione dei coefficienti di correzione 4.1 e 4.2

I coefficienti di correzione descritti ai punti 4.1. e 4.2. possono essere combinati per la migrazione di sostanze per cui il Frf è applicabile quando si effettua la prova nel simulante D2 moltiplicando entrambi i fattori. Il coefficiente massimo applicato non deve superare 5.

Allegato VI

Tavole di concordanza

Direttiva 2002/72/Ce	Presente regolamento
Articolo 1, paragrafo 1	Articolo 1
Articolo 1, paragrafi 2, 3 e 4	Articolo 2
Articolo 1 bis	Articolo 3
Articolo 3, paragrafo 1, articolo 4, paragrafo 1 e articolo 5	Articolo 5
Articolo 4, paragrafo 2, articolo 4 bis, paragrafi 1 e 4, articolo 4 quinquies, allegato II, punti 2 e 3 ed allegato III, punti 2 e 3	Articolo 6
Articolo 4 bis, paragrafi 3 e 6	Articolo 7
Allegato II, punto 4, e allegato III, punto 4	Articolo 8
Articolo 3, paragrafo 1, e articolo 4, paragrafo 1	Articolo 9
Articolo 6	Articolo 10
Articolo 5 bis, paragrafo 1, e allegato I, punto 8	Articolo 11
Articolo 2	Articolo 12

Articolo 7 bis	Articolo 13
Articolo 9, paragrafi 1 e 2	Articolo 15
Articolo 9, paragrafo 3	Articolo 16
Articolo 7 e allegato I, punto 5 bis	Articolo 17
Articolo 8	Articolo 18
Allegato II, punto 3, e allegato III, punto 3	Articolo 19
Allegato I, allegato II, allegato IV, allegato IV bis, allegato V, parte B, e allegato VI	Allegato I
Allegato II, punto 2, allegato III, punto 2, ed allegato V, parte A	Allegato II
Articolo 8, paragrafo 5, e allegato VI bis	Allegato IV
Allegato I	Allegato V
Direttiva 93/8/Cee	Presente regolamento
Articolo 1	Articolo 11
Articolo 1	Articolo 12
Articolo 1	Articolo 18
Allegato	Allegato III
Allegato	Allegato V
Direttiva 97/48/Ce	Presente regolamento
Allegato	Allegato III
Allegato	Allegato V