



COMMISSIONE EUROPEA
DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE E I CONSUMATORI

Sicurezza della catena alimentare
Innovazione e sostenibilità

Bruxelles, 21.02.2014

Orientamenti dell'Unione sul regolamento (UE) n. 10/2011 riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari

Il presente documento illustra i risultati della discussione svoltasi in seno al gruppo di lavoro di esperti governativi per quanto riguarda i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari.

Questo documento di orientamento è stato presentato e approvato dagli Stati membri nel corso della riunione del comitato permanente, sezione sicurezza tossicologica della catena alimentare, del 20 febbraio 2014.

Il documento di orientamento si rivolge alle organizzazioni professionali europee e alle autorità competenti degli Stati membri che si occupano di questioni riguardanti l'interpretazione e l'attuazione delle disposizioni contenute nel regolamento (UE) 10/211.

Il presente documento è disponibile sul sito web della DG Sanco sui materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari: http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/documents_en.htm

Clausola di esclusione della responsabilità: il presente documento, redatto dai servizi della direzione generale per la Salute e i consumatori, non vincola la Commissione europea in quanto istituzione. Il presente documento non fornisce un'interpretazione ufficiale del diritto dell'Unione europea in relazione a situazioni specifiche e non esprime un parere giuridico sulle questioni di diritto nazionale.

Per eventuali chiarimenti sul presente documento, si prega di rivolgersi a SANCO-FCM@ec.europa.eu

INDICE

1	INTRODUZIONE.....	4
1.1	Scopo del documento di orientamento	4
2	CAPITOLO I – DISPOSIZIONI GENERALI.....	5
2.1	Oggetto e campo di applicazione.....	5
2.2	Definizioni	8
2.3	Immissione sul mercato di materiali e oggetti di materia plastica	12
3	CAPITOLO II - REQUISITI DI COMPOSIZIONE.....	12
3.1	Elenco dell'Unione delle sostanze autorizzate.....	12
3.1.1	Elenco dell'Unione	12
3.1.2	Aggiunta di nuove sostanze all'elenco dell'Unione	14
3.2	Deroghe per sostanze non incluse nell'elenco dell'Unione.....	15
3.2.1	Sostanze ausiliarie della polimerizzazione (PPA).....	15
3.2.2	Sali di acidi, alcoli e fenoli autorizzati.....	15
3.2.3	Miscele	15
3.2.4	Additivi polimerici	15
3.2.5	Sostanze polimeriche di partenza.....	16
3.3	Sostanze non incluse nell'elenco dell'Unione	16
3.3.1	Sostanze ausiliarie della polimerizzazione.....	17
3.3.2	Sostanze non intenzionalmente aggiunte (NIAS)	19
3.3.3	Stabilizzatori di monomeri, sostanze di partenza e additivi.....	19
3.3.4	Rivestimenti, inchiostri da stampa e adesivi	20
3.3.5	Coloranti.....	20
3.3.6	Solventi.....	21
3.4	Lo stato delle sostanze antimicrobiche.....	21
3.5	Istituzione e gestione dell'elenco provvisorio di additivi	22
3.6	Requisiti generali applicabili alle sostanze.....	23
3.6.1	Specifiche e restrizioni per sostanze, materiali e oggetti	23
3.6.2	Limiti di migrazione specifica (LMS).....	25
3.6.3	Additivi a doppio uso	25
3.6.4	Limite di migrazione globale (LMG).....	30
4	CAPITOLO III - DISPOSIZIONI SPECIFICHE PER DETERMINATI MATERIALI E OGGETTI	31
4.1	Materiali o oggetti di materia plastica multistrato.....	31
4.2	Materiali o oggetti multistrato multimateriali	32
4.3	Il set-off nel caso di materiali o oggetti multistrato.....	33
5	CAPITOLO IV - DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ E DOCUMENTAZIONE ..	33
5.1	Dichiarazione di conformità (DoC).....	34
5.2	Documentazione giustificativa	34
6	CAPITOLO V - CONFORMITÀ	34
6.1	Espressione dei risultati delle prove di migrazione	34
6.2	Prove di migrazione.....	35
6.3	Valutazione delle sostanze non incluse nell'elenco dell'Unione.....	36
7	CAPITOLO VI - DISPOSIZIONI FINALI	36
7.1	Modifiche di atti dell'UE	36
7.2	Abrogazione di atti dell'UE	37
7.3	Applicazione e disposizioni transitorie.....	38
8	ALLEGATO I - SOSTANZE	45

8.1	Elenco dell'Unione di sostanze autorizzate: monomeri autorizzati, altre sostanze di partenza, macromolecole ottenute per fermentazione microbica, additivi e sostanze ausiliarie della polimerizzazione (tabella 1).....	45
8.2	Restrizioni di gruppo delle sostanze (tabella 2).....	47
8.3	Note sulla verifica della conformità (tabella 3).....	48
8.4	Specifiche dettagliate su una sostanza (tabella 4)	48
9	ALLEGATO II - RESTRIZIONI SU MATERIALI E OGGETTI	48
10	ALLEGATO III - SIMULANTI ALIMENTARI	49
11	ALLEGATO IV - DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ.....	49
12	ALLEGATO V - PROVE DI CONFORMITÀ.....	50
13	ABBREVIAZIONI.....	50

1 Introduzione

1.1 Scopo del documento di orientamento

Il presente documento fa parte di una serie di documenti che forniscono orientamenti sull'applicazione del regolamento (UE) n. 10/2011¹ riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (il "regolamento sulle materie plastiche"). L'insieme di tali documenti comprende il presente documento di orientamento generale, gli orientamenti sulle prove di migrazione (in corso di preparazione), gli orientamenti sulla modellizzazione della migrazione² e gli orientamenti sulle informazioni nella catena di approvvigionamento³.

Il presente documento di orientamento tratta gli aspetti generali del regolamento sulle materie plastiche. Presenta la stessa struttura del regolamento sulle materie plastiche e contiene in particolare:

- spiegazioni su ciò di cui tratta e ciò di cui non tratta il regolamento sulle materie plastiche,
- definizioni di termini rilevanti nel contesto dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari,
- categorie funzionali di additivi e sostanze ausiliarie della polimerizzazione,
- spiegazioni sulle sostanze incluse nell'elenco dell'Unione,
- spiegazioni sul perché alcune sostanze sono esentate dall'inclusione nell'elenco dell'Unione e disposizioni applicabili per tali sostanze,
- lo stato di biocidi in materiali e oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari,
- spiegazioni sugli additivi a doppio uso e un elenco indicativo degli stessi,
- spiegazioni sulle disposizioni transitorie.

Il regolamento sulle materie plastiche è una misura specifica per i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, adottata ai sensi dell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1935/2004⁴ riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (il "regolamento quadro"). Esso consolida le precedenti direttive sui materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari in un unico regolamento e semplifica le norme ad essi applicabili.

¹ Regolamento (UE) n. 10/2011 della Commissione, del 14 gennaio 2011, riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (GU L 12 del 15.1.2011, pag. 1).

² "Applicabilità di modelli di diffusione universalmente riconosciuti per la determinazione della migrazione specifica a sostegno della direttiva 2002/72/CE"

http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_labs/eurl_food_c_m/guidance-documents.

³ "Orientamenti dell'Unione sul regolamento (UE) n. 10/2011 riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari in merito alle informazioni nella catena di approvvigionamento"

http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/docs/guidance_reg-10-2011_en.pdf.

⁴ Regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio 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 (GU L 338 del 13.11.2004, pag. 4).

2 Capitolo I – Disposizioni generali

2.1 Oggetto e campo di applicazione

Il regolamento sulle materie plastiche si applica ai materiali e agli oggetti di materia plastica indicati nel campo di applicazione.

I materiali e gli oggetti di materia plastica comprendono le seguenti tipologie di prodotti:

- materiali di materia plastica intermedi (ad es., resine e pellicole da trasformare ulteriormente) e materiali che si presentano già nella loro composizione finale ma necessitano ancora di un rimodellamento meccanico per acquisire la loro forma definitiva, senza alcuna modifica della formula (ad es. fogli termoformabili e preforme di bottiglie);
- materiali o oggetti finiti di materia plastica, pronti per venire a contatto con prodotti alimentari (ad es. materiali di imballaggio, contenitori per la conservazione degli alimenti, utensili da cucina o arnesi, componenti di plastica in macchinari per la trasformazione alimentare, superfici di preparazione degli alimenti, superfici interne di frigoriferi, teglie da forno);
- componenti di materia plastica finiti facenti parte dei materiali o degli oggetti finali destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, che devono solo essere uniti o assemblati, durante l'imballaggio/il riempimento o prima di essi, per creare l'oggetto finale (ad es. bottiglia e tappo, vassoio e coperchio, parti di utensili da cucina o di macchinari per la trasformazione di alimenti);
- strati di materia plastica all'interno di un oggetto multistrato multimateriale finito.

Le materie plastiche che rientrano nel campo di applicazione del regolamento sulle materie plastiche sono costituite da polimeri sintetici e da polimeri sintetici o naturali modificati chimicamente. I polimeri naturali che non sono stati modificati chimicamente non rientrano nel campo di applicazione del regolamento sulle materie plastiche. Quest'ultimo include anche materie plastiche a base di polimeri ottenuti mediante fermentazione microbica.

Il regolamento sulle materie plastiche include materie plastiche a base biologica e biodegradabili, se queste sono realizzate con polimeri sintetici, polimeri naturali o sintetici modificati chimicamente o polimeri ottenuti mediante fermentazione microbica. Ad esempio, un materiale a base di amido modificato rientra nel campo di applicazione del regolamento sulle materie plastiche, mentre un materiale a base di una macromolecola naturale non modificata chimicamente, come ad esempio l'amido non modificato, non rientra nel campo di applicazione del regolamento sulle materie plastiche. L'aggiunta di un additivo a una macromolecola naturale non costituisce una modificazione chimica: per essere considerata tale la modificazione chimica deve avvenire nella macromolecola stessa.

Le materie plastiche fabbricate con l'impiego di monomeri o oligomeri, ottenuti mediante i cosiddetti processi di "riciclaggio chimico" e realizzati con l'uso di scarti di produzione, rientrano anch'essi nel regolamento sulle materie plastiche. Le materie plastiche prodotte con plastica riciclata da processi di riciclaggio meccanici rientrano anche nel regolamento (CE)

n. 282/2008⁵ relativo ai materiali e agli oggetti di plastica riciclata destinati al contatto con gli alimenti, ad eccezione di quelle separate dagli alimenti da uno strato di barriera funzionale.

La definizione di materie plastiche⁶ data nell'articolo 3, paragrafo 2, del regolamento sulle materie plastiche è piuttosto ampia. In base a tale definizione, in linea di principio gomma, siliconi e resine a scambio ionico rientrerebbero nel campo di applicazione del regolamento sulle materie plastiche. Tuttavia, poiché le disposizioni stabilite per le materie plastiche non sono necessariamente applicabili a tali materiali e dal momento che questi potrebbero, nel tempo, rientrare nel campo di applicazione di altre misure specifiche, l'articolo 2, paragrafo 2, li esclude esplicitamente dal campo di applicazione del regolamento sulle materie plastiche.

I materiali e gli oggetti di materia plastica rientrano nel campo di applicazione del regolamento sulle materie plastiche quando sono rivestiti con un rivestimento organico o inorganico, oppure quando sono stampati. I materiali di materia plastica rientrano nel campo di applicazione del regolamento sulle materie plastiche quando sono costituiti da diversi strati di materia plastica fissati fra loro mediante adesivi. Tuttavia, le norme stabilite nel regolamento sulle materie plastiche per inchiostri da stampa, adesivi e rivestimenti utilizzati in materie plastiche sono solo quelle relative al ruolo che essi svolgono nella migrazione dal materiale e dall'oggetto di materia plastica. Il regolamento sulle materie plastiche non stabilisce requisiti di composizione per inchiostri da stampa, adesivi e rivestimenti⁷. Le norme per questi materiali dovrebbero essere definite in specifiche misure UE separate. Fino ad allora, tali materiali sono coperti da misure nazionali.

Il regolamento sulle materie plastiche si applica agli strati di materia plastica, anche se uniti a strati di altri materiali per formare un multistrato multimateriale. Si applica solo agli strati di materia plastica e non all'oggetto finale costituito da strati di materia plastica e strati di altri materiali.

Il regolamento sulle materie plastiche si applica ai materiali di materia plastica ai quali viene aggiunto un altro materiale come additivo, ad esempio nelle materie plastiche rinforzate con fibre di vetro. Si applica ai materiali di materia plastica costituiti da copolimeri, a meno che il copolimero risultante non rientri nella definizione di gomma.

Il regolamento sulle materie plastiche stabilisce norme riguardanti i seguenti aspetti:

- stabilisce un elenco dell'Unione di sostanze autorizzate che possono essere utilizzate nella fabbricazione di strati di materia plastica dei materiali e degli oggetti di materia plastica descritti nel campo di applicazione;
- stabilisce quali tipi di sostanze sono contemplate nell'elenco dell'Unione e quali non lo sono;
- fissa restrizioni e specifiche per tali sostanze;
- stabilisce a quale parte dei materiali di materia plastica si applica l'elenco dell'Unione e a quale parte non si applica;

⁵ Regolamento (CE) n. 282/2008 del 27 marzo 2008 relativo ai materiali e agli oggetti di plastica riciclata destinati al contatto con gli alimenti e che modifica il regolamento (CE) n. 2023/2006, (GU L 86 del 28.3.2008, pag. 9).

⁶ Con il termine "materia plastica" s'intende un polimero cui possono essere stati aggiunti additivi o altre sostanze, in grado di funzionare come principale componente strutturale di materiali e oggetti finiti.

⁷ Fatta eccezione per i rivestimenti che costituiscono guarnizioni di coperchi e chiusure, esplicitamente elencati nell'articolo 2, paragrafo 1, lettera d), fra i materiali che rientrano nel campo di applicazione del regolamento sulle materie plastiche.

- fissa limiti di migrazione specifica e globale per i materiali e gli oggetti di materia plastica;
- stabilisce specifiche per i materiali e gli oggetti di materia plastica;
- stabilisce una dichiarazione di conformità (DoC);
- stabilisce i requisiti per la prova della conformità per i materiali e gli oggetti di materia plastica.

Il regolamento sulle materie plastiche non si applica a:

- pellicole di cellulosa rigenerata, verniciate o non verniciate, che rientrano nella direttiva 2007/42/CE della Commissione⁸;
- gomma;
- carte e cartoni, modificati o meno mediante aggiunta di materia plastica;
- rivestimenti di superficie ottenuti da:
 - cere di paraffina, comprese le cere di paraffina sintetica e/o cere microcristalline,
 - miscele delle cere indicate al rintro precedente, tra loro e/o con materie plastiche;
- resine a scambio ionico;
- siliconi.

NOTA:

Le cere sono un gruppo complesso di materiali che possono essere di origine naturale, minerale, sintetica o derivate dal petrolio, e che presentano molti usi diversi. A seconda del loro uso, possono rientrare nel campo di applicazione del regolamento sulle materie plastiche. Le cere rientrano nel campo di applicazione del regolamento sulle materie plastiche quando sono utilizzate come additivi o come sostanze ausiliarie della polimerizzazione e compaiono come sostanze singole nell'elenco dell'Unione, nella tabella 1 dell'allegato I del regolamento sulle materie plastiche.

Le cere non rientrano nel campo di applicazione del regolamento sulle materie plastiche quando sono l'unico o il principale componente di rivestimenti di superficie. È il caso, ad esempio, delle cere di paraffina, fra cui la paraffina sintetica e/o le cere microcristalline e delle miscele di queste cere tra loro e/o con materie plastiche.

NOTA:

Gli elastomeri termoplastici (TPE) sono copolimeri costituiti da polimeri che rientrano nella definizione di polimeri di cui al regolamento sulle materie plastiche. Sono costituiti di sostanze identiche alle materie plastiche, sebbene possano differire da queste ultime per proprietà fisico-chimiche. In alcuni Stati membri sono soggetti alla legislazione nazionale sulla gomma e sugli elastomeri, mentre altri Stati membri non li includono nel campo di applicazione della loro normativa o raccomandazione nazionale. I TPE devono essere prodotti con monomeri e additivi elencati nel regolamento sulle materie plastiche e devono rispettare i limiti di migrazione specifica (LMS). Modelli di migrazione per alcuni TPE, ad es. SBS, sono disponibili negli orientamenti sulla modellizzazione della migrazione. Come spiegato nel settimo considerando del regolamento sulle materie plastiche, le gomme sono escluse dal campo di applicazione del regolamento sulle materie plastiche perché si differenziano da queste ultime per composizione e proprietà fisico-chimiche. I TPE hanno la stessa

⁸ Direttiva 2007/42/CE della Commissione, del 29 giugno 2007, relativa ai materiali e agli oggetti di pellicola di cellulosa rigenerata destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (GU L 172 del 30.6.2007, pag. 71).

composizione delle materie plastiche, non rientrano nella definizione di "gomma" e pertanto non sono esclusi dal campo di applicazione del regolamento sulle materie plastiche.

NOTA:

Tutti i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, i prodotti intermedi e le sostanze utilizzate per la loro fabbricazione che rientrano nel campo di applicazione del regolamento quadro sono coperti da tale regolamento e sono soggetti alle rispettive disposizioni. Tale regolamento si applica ai materiali e agli oggetti coperti da specifiche misure UE, come ad esempio le materie plastiche, ma anche a quelli coperti da specifiche misure nazionali.

2.2 Definizioni

Oltre alle definizioni previste dal regolamento quadro e dal regolamento sulle materie plastiche, il presente documento di orientamento chiarisce l'uso di determinati termini utilizzati nel contesto dello stesso:

- Con il termine "adesivi" s'intendono quelle sostanze non metalliche in grado di unire materiali tramite incollaggio superficiale (adesione⁹) che possiedono una resistenza intrinseca adeguata (coesione¹⁰)¹¹.
- Una "miscela" è una mescolanza di materie plastiche nello stesso stato fisico, ciascuna delle quali è in grado di funzionare come principale componente strutturale di materiali e oggetti finiti.
- Con il termine "rivestimento" s'intende uno strato non indipendente, composto da sostanze applicate su un substrato già esistente al fine di conferire particolari proprietà o di migliorare le prestazioni tecniche del prodotto finito.
 - Con il termine "rivestimento di superficie inorganico" s'intende uno strato non indipendente, composto da sostanze inorganiche applicate su un substrato già esistente, ad es. un rivestimento di biossido di silicio.
 - Con il termine "rivestimento di superficie organico" s'intende qualsiasi preparato resinoso o polimerizzato trasformato in uno strato polimerico solido sottile, utilizzato per conferire un effetto funzionale a una superficie e non in grado di funzionare da solo come principale componente strutturale di un materiale o di un oggetto finale.
- Con il termine "additivi a doppio uso" s'intendono gli additivi che costituiscono una voce¹² nell'elenco dell'Unione e che sono anche elencati come additivi o aromi

⁹ L'adesione è la forza di attrazione tra molecole che si trovano in strati diversi.

¹⁰ La coesione è la forza di attrazione tra molecole all'interno dello stesso strato.

¹¹ Per soddisfare gli specifici requisiti di prestazione dei numerosi oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (ad es. borse, sacchetti, scatole, taglieri, mobili da cucina), nonché quelli della vasta gamma di materiali di materia plastica impiegati (ad es. PE, PP, OPP, PET, PC, PVC), sono necessari diversi tipi di adesivi. Essi – principalmente sistemi a base acquosa o idrosolubili, sistemi a base solvente e adesivi solidi al 100% – sono impiegati per produrre assemblaggi legati adatti allo scopo. Ciascuno dei sistemi adesivi di cui sopra può essere reattivo o non reattivo. Indipendentemente dalla chimica e dal meccanismo di polimerizzazione (fisica o chimica), le pellicole adesive polimerizzate consistono fondamentalmente di sostanze organiche polimeriche a elevato peso molecolare.

¹² Si tenga presente che tra gli additivi alimentari vi sono i sali di acidi e alcoli che figurano nell'elenco dell'Unione, sebbene l'acido o l'alcole in sé non siano additivi alimentari.

alimentari nei regolamenti (CE) n. 1333/2008¹³ e (CE) n. 1334/2008¹⁴ e nelle misure di attuazione di questi ultimi.

- Il "coefficiente di riduzione del consumo di grassi" (FRF) è un fattore compreso tra 1 e 5, per il quale si divide il valore misurato della migrazione di sostanze lipofile in un alimento grasso o nel simulante D1 o D2 e nei suoi succedanei, come indicato nell'allegato I del regolamento sulle materie plastiche, prima di confrontarlo con gli LMS.
- Con il termine "resina a scambio ionico" s'intendono le resine a scambio ionico e adsorbenti, costituite da componenti macromolecolari organici sintetici, che possono essere utilizzate nella trasformazione di prodotti alimentari per realizzare lo scambio di ioni o l'adsorbimento di costituenti di prodotti alimentari. Il termine non comprende tuttavia gli scambiatori di ioni a base cellulosa.
- Con il termine "strato" s'intende un materiale omogeneo continuo o semi-continuo¹⁵ di composizione definita che si sviluppa in due dimensioni, separate per mezzo di un'interfaccia da un altro materiale omogeneo continuo o semi-continuo di composizione definita ma diversa¹⁶.
- Con il termine "mescola madre" s'intende un preparato di uno o più polimeri che racchiudono un'elevata concentrazione di ingredienti, quali coloranti, riempitivi, fibre o stabilizzanti, i quali influenzano le proprietà fisiche del preparato finale. Una mescola madre è destinata a essere mescolata con un polimero e non usata tal quale.
- Con il termine "modellizzazione della migrazione" s'intende un calcolo del livello di migrazione specifica di una sostanza in base al contenuto residuo della sostanza nel materiale o nell'oggetto, mediante l'applicazione di modelli di diffusione universalmente riconosciuti. Questi si basano su prove scientifiche che supervalutano il valore di migrazione reale e tengono conto del documento di orientamento sulla modellizzazione della migrazione.
- Con il termine "prova di migrazione" s'intende la determinazione del rilascio di sostanze dal materiale o dall'oggetto, o nel prodotto alimentare o in un simulante alimentare.

¹³ Regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, sugli additivi alimentari (GU L 354 del 31.12.2008, pag. 16); regolamento (UE) n. 1129/2011 della Commissione, dell'11 novembre 2011, che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio istituendo un elenco dell'Unione di additivi alimentari (GU L 295 del 12.11.2011, pag. 1); regolamento (UE) n. 1130/2011 della Commissione, dell'11 novembre 2011, che modifica l'allegato III del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo agli additivi alimentari istituendo un elenco dell'Unione degli additivi alimentari autorizzati negli additivi alimentari, negli enzimi alimentari, negli aromi alimentari e nei nutrienti (GU L 295 del 12.11.2011, p. 178).

¹⁴ 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 (GU L 354 del 31.12.2008, pag. 34).

¹⁵ Ai fini del presente documento di orientamento, un rivestimento decorativo come ad esempio un inchiostro, una lacca o un adesivo coldseal, ove presente, è considerato uno strato.

¹⁶ Uno strato può presentarsi in forme diverse da quella simile a un foglio piatto nel caso di oggetti ottenuti per stampaggio, quali ad esempio le bottiglie. Spesso uno "strato" di inchiostro da stampa non è continuo: l'immagine può non essere stampata sul 100% della superficie e può essere composta da punti di colore. La natura di uno strato può essere varia. Nel contesto di materiali a contatto con prodotti alimentari sono esempi di strati: le materie plastiche, gli inchiostri da stampa, la carta, i metalli, le cere laminanti, le lacche, le vernici, i rivestimenti organici o inorganici (ad es. uno strato di metallizzazione o uno strato di Si-OX) o gli adesivi.

- Con il termine "oligomero" s'intende una sostanza composta di un numero finito di unità di ripetizione, con un peso molecolare inferiore a 1000 Da.
- Con il termine "prodotti in una fase intermedia della fabbricazione", noti anche come "materiali di materia plastica intermedi", s'intendono polveri plastiche, granuli o scaglie (tra cui "mescole madri"), prepolimeri (escluso l'articolo 6, paragrafo 3, lettera d), del regolamento sulle materie plastiche), qualsiasi materiale e oggetto semifinito come ad esempio una pellicola, un foglio o una lamina che richiedono ulteriori fasi di trasformazione/riformulazione per diventare un materiale o un oggetto "finito". In breve, qualsiasi prodotto che non è più un prodotto chimico di base ma non è ancora un materiale o un oggetto di materia plastica finito.
- Con il termine "additivi polimerici" s'intendono quei polimeri che vengono utilizzati come additivi, che hanno un effetto fisico o chimico sulla materia plastica e che non possono essere utilizzati in assenza di altri polimeri come principale componente strutturale di materiali e oggetti finiti.
- Con il termine "prepolimero" s'intende un polimero di peso molecolare relativamente basso, generalmente una sostanza intermedia fra il monomero e il polimero finale o resina.
- Con il termine "inchiostri da stampa" s'intendono le miscele di coloranti con altre sostanze che vengono applicate sui materiali per formarvi un disegno stampato¹⁷.
- "QM" è il contenuto massimo di sostanza residua ammessa nel materiale o nell'oggetto finale, espresso in peso per la concentrazione di peso nell'oggetto finale.
- "QMA" è la quantità massima di sostanza residua ammessa nel materiale o nell'oggetto finale, espressa in peso per superficie dell'oggetto a contatto con il prodotto alimentare.
- Con il termine "oggetto ad uso ripetuto" s'intende un oggetto destinato ad essere utilizzato più volte, che entra in contatto con diverse porzioni di alimenti durante la sua vita utile. È il caso, ad esempio, degli utensili da cucina, dei contenitori riutilizzabili o dei componenti di macchinari da imballaggio.
- Con il termine "gomma" s'intendono i materiali a basso modulo di taglio, naturali¹⁸ o sintetici, costituiti da macromolecole carboniose e caratterizzati da catene polimeriche lunghe disposte in una rete tridimensionale flessibile, tenuta insieme da legami chimici covalenti incrociati. Essi presentano, alla temperatura di servizio e fino alla loro decomposizione, proprietà fisiche elastiche che consentono al materiale di essere deformato in modo sostanziale sotto stress e di recuperare quasi del tutto la sua forma iniziale una volta eliminata la fonte di stress. La definizione non include gli elastomeri termoplastici.

¹⁷ Gli inchiostri da stampa sono preparati (miscele) che possono essere fabbricati da combinazioni di coloranti (pigmenti, tinte), leganti, plastificanti, solventi, essiccanti e altri additivi. Sono sistemi a base solvente, a base acquosa, oleoresinosi o di trattamento (mediante UV o fascio di elettroni). Sono applicati mediante un processo di stampa e/o rivestimento, come ad esempio la flessografia, la rotocalcografia, la tipografia, l'offset, la serigrafia, la stampa senza impatto e il rivestimento a rulli.

Gli inchiostri da stampa su imballaggi alimentari si applicano generalmente sul lato dell'imballaggio alimentare primario che non è a contatto con i prodotti alimentari e, di conseguenza, sono spesso definiti "inchiostri per imballaggi alimentari".

¹⁸ Ad esempio il caucciù, una gomma ottenuta naturalmente dal lattice ricavato dalla linfa degli alberi.

- Con il termine "set-off" s'intende il fenomeno del trasferimento di sostanze dallo strato esterno di materiali e oggetti allo strato interno a contatto con i prodotti alimentari, che avviene non tramite diffusione bensì mediante contatto diretto attraverso il materiale. Il set-off può avvenire nei casi in cui vi è un contatto tra l'esterno e l'interno del materiale o dell'oggetto durante, ad esempio, lo stoccaggio o il trasporto. Tale contatto diretto può verificarsi quando i materiali vengono avvolti in bobine o impilati in fogli o quando oggetti quali vassoi e pentole sono inseriti uno all'interno dell'altro. A differenza della migrazione in queste condizioni, il set-off può verificarsi sia in materiali sia in oggetti, con o senza una barriera funzionale.
- Con il termine "oggetto monouso" s'intende un oggetto destinato a essere utilizzato una sola volta e che viene a contatto con una sola porzione di alimenti durante la sua vita utile. (Gli imballaggi alimentari devono essere considerati come oggetti monouso anche se il consumatore può riutilizzarli. Fra questi rientrano, ad esempio, i coperchi per barattoli. I guanti monouso devono essere considerati oggetti monouso anche se l'utilizzatore può venire a contatto con diverse porzioni di cibo mentre li indossa.)
- Con il termine "siliconi" s'intendono sostanze macromolecolari o materiali a base di organopolisilossani, reticolati, che formano una rete tridimensionale con proprietà elastomeriche o simili a quelle della gomma.
- Con il termine "sostanze in nanoforma" s'intendono i nanomateriali secondo la definizione data nella raccomandazione 2011/696/UE della Commissione, del 18 ottobre 2011, sulla definizione di nanomateriale¹⁹. Tale raccomandazione definisce un nanomateriale come un materiale naturale, derivato o fabbricato contenente particelle allo stato libero, aggregato o agglomerato, e in cui, per almeno il 50 % delle particelle nella distribuzione dimensionale numerica, una o più dimensioni esterne siano comprese fra 1 nm e 100 nm. In casi specifici, e laddove le preoccupazioni per l'ambiente, la salute, la sicurezza e la competitività lo giustifichino, la soglia del 50 % della distribuzione dimensionale numerica può essere sostituita da una soglia compresa fra l'1 % e il 50 %.
 - Con il termine "particella" s'intende una parte minuscola di materia con limiti fisici definiti;
 - Con il termine "agglomerato" s'intende un insieme di particelle o aggregati con legami deboli in cui la superficie esterna risultante è simile alla somma delle superfici dei singoli componenti;
 - Con il termine "aggregato" s'intende una particella composta da particelle fuse o fortemente legate fra loro.

Osservazione: una volta concluse le discussioni su come applicare nel settore alimentare la definizione di nanomateriali data nella raccomandazione, si proporrà una modifica al regolamento sulle materie plastiche che tenga conto della definizione nel settore alimentare e delle indicazioni specifiche del settore dei materiali destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari.

- Con il termine "catena di approvvigionamento" s'intendono tutti gli operatori del settore, compresi gli operatori del settore alimentare che partecipano direttamente o indirettamente alla produzione, trasformazione, distribuzione e uso di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, come ad esempio i

¹⁹ G.U. L. 275 del 20.10.2011, pag. 38

fornitori di ingredienti, i fabbricanti di materie prime, i trasformatori, imballatori di alimenti e rivenditori al dettaglio.

- Con il termine "biocida da superficie" s'intende una sostanza destinata a mantenere la superficie di un materiale o di un oggetto priva di contaminazione microbica, ma che non è destinata ad avere un effetto conservante sul prodotto alimentare stesso.
- Con il termine "elastomero termoplastico" s'intende un polimero o una miscela di polimeri che non richiede vulcanizzazione o reticolazione durante la lavorazione, pur avendo proprietà simili a quelle della gomma vulcanizzata, ad esempio la sua temperatura di servizio. Tali proprietà scompaiono alle temperature di lavorazione, in modo tale da consentire l'ulteriore trasformazione della sostanza, ma si ripresentano quando il materiale torna alla sua temperatura di servizio. Gli elastomeri termoplastici rientrano nella definizione di materia plastica.

2.3 Immissione sul mercato di materiali e oggetti di materia plastica

Si applica la definizione di "immissione sul mercato" di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera b), del regolamento quadro. Essa riguarda le seguenti azioni sui materiali destinati a venire a contatto con prodotti alimentari, ma che non sono ancora in contatto con questi ultimi, e i materiali che sono già a contatto con prodotti alimentari:

- importazione di materiali destinati a venire a contatto con prodotti alimentari nell'UE;
- detenzione di materiali e oggetti a scopo di vendita, comprese l'offerta di vendita o ogni altra forma, gratuita o a pagamento, di cessione nonché la vendita stessa, la distribuzione e le altre forme di cessione propriamente dette;
- la vendita, la distribuzione e altre forme di cessione di materiali destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari.

3 Capitolo II - Requisiti di composizione

3.1 Elenco dell'Unione delle sostanze autorizzate

3.1.1 Elenco dell'Unione

In linea di principio, l'elenco dell'Unione nella tabella 1 dell'allegato I del regolamento sulle materie plastiche contiene tutte le sostanze che sono componenti funzionali della plastica.

L'elenco dell'Unione comprende i **monomeri e altre sostanze di partenza** per la fabbricazione di polimeri. Non elenca i polimeri stessi, bensì solo i monomeri e le altre sostanze di partenza che costituiscono gli elementi base del polimero. Gli unici polimeri che devono essere elencati sono le macromolecole naturali, modificate chimicamente per ottenere la materia plastica finale, e le macromolecole prodotte mediante fermentazione microbica. I monomeri sono l'unità di ripetizione nei polimeri e quindi costituiscono l'ossatura del polimero. Altre sostanze di partenza possono coprire sostanze che modificano un polimero, come ad esempio le catene laterali o i gruppi terminali che si integrano nella catena polimerica. Il termine "altre sostanze di partenza" include anche macromolecole naturali che vengono modificate chimicamente.

L'elenco dell'Unione comprende sostanze che vengono aggiunte ai polimeri per creare la materia plastica finale. Esse sono aggiunte per ottenere un effetto fisico o un effetto chimico

durante la lavorazione della materia plastica oppure nei materiali o negli oggetti finali, e sono destinate ad essere presenti nel materiale o nell'oggetto finale. Il termine "**additivo**" comprende le seguenti categorie e funzioni²⁰:

- Agenti antischiumogeni, se hanno una funzione nell'oggetto finale
- Agenti antipelle
- Antiossidanti
- Agenti antistatici
- Essiccanti
- Emulsionanti, se hanno una funzione nell'oggetto finale
- Riempitivi
- Ritardanti di fiamma
- Agenti dilatanti utilizzati nella fabbricazione di polimeri espansi come la schiuma di polistirene
- Agenti indurenti
- Tenacizzanti (ad eccezione delle sostanze che sono in grado di funzionare come principale componente strutturale di un materiale o di un oggetto finito – cfr. il punto 3.2.4 del presente documento di orientamento)
- Lubrificanti
- Additivi vari (sostanze ausiliarie dell'estrusione)
- Sbiancanti ottici
- Plastificanti
- Conservanti (sostanze antimicrobiche, come ad esempio i biocidi da superficie, cfr. il punto 3.4 del presente documento di orientamento)
- Colloidi di protezione
- Armature
- Agenti di distacco
- Agenti stabilizzanti
- Modificatori di viscosità o reologia (eccetto le sostanze che sono capaci di funzionare come principale componente strutturale di un materiale o di un oggetto finito -cfr. il punto 3.2.4 del presente documento di orientamento)
- Assorbitori UV

L'elenco dell'Unione comprende anche le **sostanze ausiliarie della polimerizzazione (PPA)** che sono utilizzate per fornire un mezzo adeguato per la fabbricazione di polimeri o materie plastiche. Possono essere presenti, ma non lo sono necessariamente, nel materiale o nell'oggetto finito, e non hanno effetti fisici o chimici nel materiale o nell'oggetto finale. Sostanze ausiliarie della polimerizzazione diverse da quelle che figurano nell'elenco dell'Unione possono essere utilizzate per la fabbricazione di materie plastiche, nel rispetto della normativa nazionale. Il termine PPA comprende le seguenti categorie²¹:

- Reagenti antischiumogeni/agenti degassanti, necessari durante il processo di fabbricazione
- Antiagglomeranti
- Agente anti-incrostanti
- Antiscaglie
- Stabilizzatori
- Inibitori di incrostazione

²⁰ Elenco indicativo delle funzioni incluse.

²¹ Elenco indicativo delle funzioni incluse.

- Coagulanti chimici
- Agenti di dispersione
- Emulsionanti necessari durante il processo di fabbricazione
- Dilatanti
- Agenti di nucleazione
- Regolatori di pH
- Conservanti necessari durante il processo di fabbricazione (sostanze antimicrobiche utilizzate come biocidi dei processi, cfr. il punto 3.4 del presente documento di orientamento)
- Solventi
- Agenti tensioattivi
- Agenti di sospensione
- Agenti stabilizzanti
- Addensanti
- Reagenti per il trattamento delle acque

Se si utilizza una sostanza presente nell'elenco dell'Unione, essa deve rispettare le specifiche e i limiti di migrazione stabiliti nel regolamento sulle materie plastiche, a meno che non si dichiari esplicitamente che tali specifiche o tali limiti di migrazione non sono applicabili. Nel caso in cui tale sostanza sia utilizzata in rivestimenti, adesivi o inchiostri da stampa che fanno parte di materie plastiche che rientrano nel campo di applicazione del regolamento sulle materie plastiche (ad eccezione del multistrato multimateriale), il materiale finito deve rispettare i limiti di migrazione stabiliti per tali sostanze.

3.1.2 Aggiunta di nuove sostanze all'elenco dell'Unione

È possibile aggiungere nuove sostanze all'elenco dell'Unione seguendo la procedura stabilita negli articoli da 8 a 12 del regolamento quadro. Si aggiungono esclusivamente le sostanze da utilizzare in materiali che rientrano nel campo di applicazione del regolamento sulle materie plastiche e nel campo di applicazione dell'elenco dell'Unione (non si aggiungono, ad es., sostanze da utilizzare nei rivestimenti su carta o metallo, sostanze ausiliarie della polimerizzazione, solventi o coloranti). La procedura di autorizzazione prevede la presentazione di una domanda all'autorità nazionale competente. L'elenco dei punti di contatto nazionali ai quali si può presentare una domanda è pubblicato al seguente indirizzo:

http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/nat_contact_points_en.pdf

I punti di contatto nazionali inoltrano la domanda all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), che ne verifica la validità in base agli orientamenti dell'Autorità²². Gli orientamenti dell'EFSA sono pubblicati al seguente indirizzo:

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/21r.htm>

L'EFSA ha 6 mesi di tempo per comunicare il suo parere su una domanda valida, ma se chiede informazioni supplementari al richiedente, questo lasso di tempo non viene

²² Documento di orientamento relativo alla presentazione di un fascicolo su una sostanza da utilizzare in materiali destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari per la valutazione da parte del gruppo di esperti scientifici dell'EFSA su additivi, aromi, coadiuvanti tecnologici e materiali a contatto con gli alimenti (MCA), doi:10.2903/j.efsa.2008.21r.

conteggiato. Inoltre, l'EFSA può prorogare il periodo di esame della domanda di altri 6 mesi, se la decisione è giustificata. Il parere dell'EFSA viene pubblicato al seguente indirizzo:

<http://www.efsa.europa.eu/en/panels/cef.htm>

A seguito di un parere favorevole dell'EFSA, la Commissione prende una decisione in merito all'autorizzazione della sostanza, tenendo conto di tale parere e di altri fattori rilevanti. Se la conclusione è che una sostanza debba essere autorizzata, la Commissione prepara una modifica al regolamento sulle materie plastiche per includere la sostanza in questione nell'elenco dell'Unione. Vengono consultati i servizi della Commissione competenti e gli Stati membri, e il Parlamento europeo ha diritto di controllo sulla proposta. Se la proposta è accettata, essa viene adottata dalla Commissione e pubblicata sulla Gazzetta ufficiale <http://eur-lex.europa.eu/en/index.htm>. Quest'ultima parte della procedura può durare fino a 9 mesi.

3.2 Deroche per sostanze non incluse nell'elenco dell'Unione

La presente sezione sulle deroghe si occupa di sostanze:

- per le quali l'elenco dell'Unione non è un elenco esaustivo, o
- che non sono esplicitamente incluse nell'elenco dell'Unione, ma sono implicitamente inserite in un elenco di altre sostanze e, quindi, sono soggette alle restrizioni e alle specifiche dell'elenco dell'Unione.

3.2.1 Sostanze ausiliarie della polimerizzazione (PPA)

Per le sostanze ausiliarie della polimerizzazione, l'elenco dell'Unione non è un elenco esaustivo. Ciò significa che le PPA che non rientrano nell'elenco possono essere utilizzate nella fabbricazione di materie plastiche. Tali sostanze sono soggette alla normativa nazionale e all'autovalutazione, in linea con l'articolo 19 del regolamento sulle materie plastiche.

3.2.2 Sali di acidi, alcoli e fenoli autorizzati

Gli acidi, gli alcoli e i fenoli autorizzati possono presentarsi sotto forma di acidi, alcoli o fenoli liberi o sotto forma di sali di tali sostanze. Nell'elenco dell'Unione è menzionato solo il nome dell'acido, dell'alcole o del fenolo liberi. Tuttavia, è autorizzato anche l'uso di alcuni sali di questi acidi, alcoli o fenoli. I sali dei seguenti cationi possono essere utilizzati senza restrizioni: alluminio, ammonio, calcio, magnesio, potassio e sodio.

I sali dei seguenti cationi possono essere utilizzati con le limitazioni previste per i cationi nell'allegato II del regolamento sulle materie plastiche: bario, cobalto, rame, ferro, litio, manganese e zinco.

Il regolamento sulle materie plastiche menziona esplicitamente i sali doppi; tuttavia, la norma si applicherebbe allo stesso modo a sali tripli e ad altri sali multipli.

3.2.3 Miscela

Si possono utilizzare miscele di sostanze autorizzate a condizione che non vi sia alcuna reazione chimica dei componenti.

3.2.4 Additivi polimerici

Una sostanza macromolecolare di un peso molecolare di almeno 1000 Da può essere utilizzata come additivo senza dover figurare esplicitamente nell'elenco dell'Unione, ma solo se può funzionare come principale componente strutturale di un materiale e di un oggetto finiti e se i suoi monomeri e altre sostanze di partenza sono presenti nell'elenco dell'Unione. Questa condizione non vale per le macromolecole ottenute per fermentazione microbica, che devono sempre essere incluse nell'elenco dell'Unione. Se la sostanza non è in grado di funzionare

come componente strutturale principale di un materiale o di un oggetto finito, deve essere inclusa nell'elenco dell'Unione, nonostante i monomeri e le sostanze di partenza per produrre la sostanza macromolecolare siano già presenti. Se la sostanza è in grado di funzionare come componente strutturale principale di un materiale o di un oggetto finito, ma i monomeri non figurano nell'elenco, occorre chiedere l'autorizzazione per i monomeri e per le altre sostanze di partenza.

3.2.5 Sostanze polimeriche di partenza

Il termine "sostanze polimeriche di partenza" comprende sostanze macromolecolari, come ad esempio gli oligomeri, i prepolimeri e i polimeri utilizzati come monomeri o altre sostanze di partenza.

Una sostanza macromolecolare può essere utilizzata come monomero o altra sostanza di partenza senza essere presente nell'elenco dell'Unione, a condizione che i monomeri e le altre sostanze di partenza utilizzate per produrla siano presenti nell'elenco dell'Unione. Questa condizione non vale per le macromolecole ottenute per fermentazione microbica, che devono sempre essere incluse nell'elenco dell'Unione. Se alcuni dei monomeri o delle altre sostanze di partenza non sono presenti nell'elenco, occorre richiedere un'autorizzazione o per questi monomeri mancanti o le altre sostanze di partenza, oppure per la sostanza macromolecolare stessa.

3.3 Sostanze non incluse nell'elenco dell'Unione

Questo punto si occupa delle sostanze esentate dall'inclusione nell'elenco dell'Unione perché:

- sono utilizzate in quantità minime e non sono destinate a rimanere nella materia plastica;
- sono utilizzate in strati diversi dagli strati di plastica, non soggetti ai requisiti di composizione del regolamento sulle materie plastiche;
- non erano soggette ad autorizzazione in passato.

Questo punto si occupa dei seguenti gruppi di sostanze:

- sostanze ausiliarie della polimerizzazione;
- sostanze aggiunte non intenzionalmente;
- monomeri, altre sostanze di partenza e additivi utilizzati esclusivamente in rivestimenti di superficie;
- monomeri, altre sostanze di partenza e additivi utilizzati esclusivamente in resine epossidiche;
- monomeri, altre sostanze di partenza e additivi utilizzati esclusivamente in adesivi e promotori di adesione;
- monomeri, altre sostanze di partenza e additivi utilizzati esclusivamente in inchiostri da stampa;
- coloranti;
- solventi.

3.3.1 Sostanze ausiliarie della polimerizzazione

Le sostanze ausiliarie della polimerizzazione sono sostanze che innescano la reazione di polimerizzazione e/o controllano la formazione della struttura macromolecolare. Non sono destinate ad essere incorporate²³ nel polimero finale e non hanno una funzione nella materia plastica finita.

Le sostanze ausiliarie della polimerizzazione non rientrano nell'elenco dell'Unione perché sono usate in quantità minime e non sono destinate a rimanere nel polimero finito; eventuali residui devono essere presenti solo in quantità minime e devono essere gestiti dal fabbricante, sotto la propria responsabilità. Devono rispettare i requisiti generali di sicurezza di cui all'articolo 3 del regolamento quadro e sono soggette a valutazione dei rischi, in linea con l'articolo 19 del regolamento sulle materie plastiche. Alcune "sostanze ausiliarie della polimerizzazione" sono autorizzate a livello nazionale.

Il termine "sostanze ausiliarie della polimerizzazione" comprende le seguenti categorie:

- **Acceleratori**
Un acceleratore è una sostanza che innesca/accelera una reazione chimica. Un acceleratore può accelerare la reticolazione di oligomeri o far sì che la polimerizzazione avvenga a una temperatura inferiore al normale. Si potrebbero usare insieme un acceleratore e un catalizzatore/promotore/attivante per avviare un processo di polimerizzazione, ad es. a temperatura ambiente. Un acceleratore comunemente utilizzato nel processo di polimerizzazione di poliesteri insaturi è, ad esempio, il naftenato di cobalto o altri sali di cobalto organici.
- **Catalizzatori**
Il catalizzatore è una sostanza che influenza la velocità di una reazione chimica o la velocità con cui l'equilibrio chimico viene raggiunto, riducendo l'energia di attivazione. A differenza di altri reagenti che partecipano alla reazione chimica, un catalizzatore non viene consumato dalla reazione stessa. Un catalizzatore può partecipare a trasformazioni chimiche multiple. Ad esempio, un catalizzatore di Ziegler-Natta è spesso utilizzato nella sintesi di polimeri di poliolefine.

²³ In questo contesto, il termine "incorporate" significa che hanno reagito o che diventano parte della struttura chimica del polimero.

- **Agenti disattivanti dei catalizzatori**
I disattivanti dei catalizzatori col tempo causano la perdita di attività catalitica e/o selettività. Possono essere classificati in diversi tipi di sostanze chimiche: inibitori catalitici, se la reazione di disattivazione è reversibile, e veleni dei catalizzatori, se la reazione è irreversibile.
- **Supporti catalitici**
Un supporto catalitico è il materiale, generalmente un solido, con un'elevata area superficiale, sul quale il centro attivo del catalizzatore viene fissato alle macromolecole lineari o alle reti polimeriche. Si cerca di massimizzare l'area superficiale di un catalizzatore distribuendolo sul supporto, che può essere inerte o partecipare alle reazioni catalitiche. I supporti tipici includono, ad esempio, vari tipi di carbonio, allumina e silice.
- **Modificatori catalitici**
Un modificatore catalitico è una sostanza che modifica l'attività catalitica di un catalizzatore. Spesso sono indicati come cocatalizzatori o promotori di catalisi cooperativa.
- **Reagenti di scissione della catena**
Si usa un reagente di scissione della catena per generare radicali in una catena polimerica esistente mediante trattamento termico. Questi radicali sulla catena provocano una scissione delle catene polimeriche in due macromolecole più brevi. Un reagente di scissione della catena, pertanto, determina una diminuzione del peso molecolare e un miglioramento delle proprietà di viscosità di fusione, come ad esempio i perossidi organici utilizzati per ridurre la viscosità del polipropilene.
- **Trasferitori o estensori di catena o regolatori di peso molecolare**
Il trasferimento di catena è un meccanismo di polimerizzazione mediante il quale l'attività di una catena polimerica crescente viene trasferita ad un'altra molecola. I trasferitori di catena sono spesso utilizzati per controllare e ridurre il peso molecolare medio del polimero finale. Le reazioni di trasferimento di catena possono essere controllate deliberatamente durante la polimerizzazione, utilizzando un agente di trasferimento di catena, oppure possono essere una reazione collaterale inevitabile con vari componenti della polimerizzazione. Talvolta i trasferitori di catena vengono chiamati "modificatori di catena" o "regolatori di catena", come ad esempio i tioli, in particolare l'n-dodecilmercaptano, e gli idrocarburi alogenati come il tetracloruro di carbonio.
- **Terminatori di catena**
Un terminatore di catena è una sostanza utilizzata per terminare la propagazione della catena polimerica in un determinato momento, in modo da ottenere una distribuzione del peso molecolare auspicabile e le proprietà polimeriche ad essa associate.
- **Agenti reticolanti (che non sono incorporati nel polimero)**
Un agente reticolante è una sostanza che collega una catena polimerica a un'altra con un legame chimico. I legami chimici possono essere covalenti o ionici. Gli agenti reticolanti sono utilizzati per modificare le proprietà meccaniche di un polimero e le risultanti modifiche di tali proprietà meccaniche dipendono fortemente dalla densità di reticolazione. Gli agenti reticolanti (ad es. i perossidi organici) usati qui non includono monomeri polifunzionali o sostanze di partenza che sono incorporate nel polimero e incluse nell'elenco dell'Unione.
- **Catalizzatori o acceleratori di reticolazione**

Si tratta di sostanze che migliorano l'efficienza di un agente reticolante.

- **Coadiuvante di flemmatizzazione**
I coadiuvanti di flemmatizzazione sono aggiunti agli iniziatori per migliorarne la stabilità termica, chimica e meccanica durante il trasporto²⁴ e lo stoccaggio, per evitare l'autodecomposizione, ad es. solidi organici/inorganici, liquidi organici con elevato punto di ebollizione, o in determinate circostanze l'acqua.
- **Iniziatori e promotori**
Sono sostanze utilizzate per innescare una reazione chimica (a catena) (iniziazione). Gli iniziatori vengono consumati durante la fase di iniziatazione e i frammenti sono incorporati nel composto formato, ad es. perossidi organici utilizzati come iniziatori per avviare una polimerizzazione radicalica di monomeri insaturi o sostanze capaci di generare specie carbanioniche attive nella polimerizzazione anionica.
- **Inibitori di polimerizzazione**
Gli inibitori di polimerizzazione, altrimenti detti killer della polimerizzazione o short stopper, sono sostanze che rallentano o bloccano una reazione di polimerizzazione di monomeri insaturi. Generalmente, sono sostanze che reagiscono con i radicali liberi impedendone la polimerizzazione, come ad esempio l'idrochinone o il BHT.
- **Agenti di ossidoriduzione**
Un agente di ossidoriduzione è una sostanza chimica che ha la capacità di generare una reazione di ossidoriduzione. Gli agenti di ossidoriduzione sono sostanze che hanno la capacità di ossidare o ridurre altre sostanze. Le sostanze in grado di ossidare altre sostanze sono anche dette "agenti ossidanti" o "ossidanti". Le sostanze che hanno la capacità di ridurre altre sostanze sono note come "agenti riducenti", "riducenti" o "riduttori". Se la reazione di ossidoriduzione viene utilizzata per avviare la polimerizzazione radicalica, questo tipo di iniziatazione è detto "iniziatazione redox", "catalizzatore redox", o "attivazione redox". Ad esempio, i sali di ferro o i sali di Cr²⁺, V²⁺, Ti³⁺, Co²⁺ e Cu⁺ possono essere utilizzati per la riduzione del perossido di idrogeno o del perossido organico.

3.3.2 Sostanze non intenzionalmente aggiunte (NIAS)

Le sostanze non intenzionalmente aggiunte sono o impurezze presenti nelle sostanze utilizzate, o intermedi di reazione formati durante il processo di polimerizzazione, oppure ancora prodotti di reazione o di decomposizione che possono formarsi nel prodotto finale. Tali sostanze sono esentate dall'obbligo di autorizzazione e inclusione nell'elenco dell'Unione. Tuttavia, in alcuni casi, è possibile che l'allegato I e l'allegato II (restrizioni su materiali e oggetti) del regolamento sulle materie plastiche prevedano delle restrizioni su sostanze non intenzionalmente aggiunte. In linea di principio, le sostanze non intenzionalmente aggiunte dovranno soddisfare i requisiti generali di sicurezza di cui all'articolo 3 del regolamento quadro e sono soggette a valutazione dei rischi in linea con l'articolo 19 del regolamento sulle materie plastiche.

3.3.3 Stabilizzatori di monomeri, sostanze di partenza e additivi

²⁴ Direttiva 2008/68/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 settembre 2008, relativa al trasporto interno di merci pericolose (GU L 260 del 30.9.2008, pag. 13)

Alcuni monomeri, sostanze di partenza e additivi devono essere stabilizzati per evitare la reazione o l'ossidazione della sostanza pura durante la conservazione. Gli stabilizzatori non figurano necessariamente nell'elenco dell'Unione, ma se sono presenti devono rispettare i limiti di migrazione ivi stabiliti. Se vengono trasferiti nella materia plastica in concentrazioni che presentano una funzione di additivo nella materia plastica stessa, devono essere inclusi nell'elenco dell'Unione. Nelle domande di autorizzazione per monomeri, sostanze di partenza e additivi, occorre menzionare gli stabilizzatori necessari.

3.3.4 Rivestimenti, inchiostri da stampa e adesivi

I materiali e gli oggetti di materia plastica, rivestiti e stampati, rientrano nel campo di applicazione del regolamento sulle materie plastiche. Tale regolamento include anche le materie plastiche tenute insieme da adesivi. Tuttavia, le sostanze utilizzate solo in inchiostri da stampa, adesivi e rivestimenti non sono incluse nell'elenco dell'Unione, perché questi strati non sono soggetti ai requisiti di composizione del regolamento sulle materie plastiche. Le uniche eccezioni sono le sostanze utilizzate in rivestimenti che formano guarnizioni di coperchi e chiusure. I requisiti per inchiostri da stampa, adesivi e rivestimenti devono essere definiti in specifiche misure UE separate. Fino all'adozione di tali misure, tali sostanze sono coperte dalla legislazione nazionale. Se una sostanza utilizzata in un rivestimento, un inchiostro da stampa o un adesivo è presente nell'elenco dell'Unione, il materiale o l'oggetto finale deve rispettare il limite di migrazione di tale sostanza, anche se la sostanza è utilizzata esclusivamente nel rivestimento, nell'inchiostro da stampa o nell'adesivo.

Esempio:

un contenitore di alimenti è composto da 3 strati di materia plastica, uno strato adesivo ed è stampato sul lato non a contatto con il prodotto alimentare. Le sostanze A, B e C vengono utilizzate nella produzione del contenitore di materia plastica e figurano nell'elenco dell'Unione con un LMS. La sostanza A è utilizzata in uno degli strati di materia plastica, la sostanza B è utilizzata in uno strato di materia plastica e nell'adesivo, e la sostanza C è utilizzata nell'inchiostro da stampa. Il contenitore finale deve rispettare l'LMS per tutte e tre le sostanze.

3.3.5 Coloranti

Sebbene i coloranti rientrino nella definizione di additivi, essi non sono presenti nell'elenco di sostanze dell'Unione. I coloranti utilizzati nelle materie plastiche sono coperti dalle misure nazionali. Alcuni coloranti, in particolare i pigmenti di cadmio, sono regolamentati dalla legislazione UE sulle sostanze chimiche ed elencati nell'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)²⁵. Essi devono rispettare i requisiti generali di sicurezza di cui

²⁵ Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1.); cfr. anche il regolamento (UE) n. 494/2011 del 20 maggio 2011, recante modifica del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) per quanto riguarda l'allegato XVII (cadmio) (GU L 134 del 21.5.2011, pag. 2).

all'articolo 3 del regolamento quadro e sono soggetti a valutazione dei rischi in linea con l'articolo 19 del regolamento sulle materie plastiche.

3.3.6 Solventi

Pur rientrando nella definizione di sostanze ausiliarie della polimerizzazione, i solventi non sono presenti nell'elenco dell'Unione delle sostanze autorizzate. Anche se i solventi volatili dovrebbero essere rimossi nel processo di fabbricazione, i solventi utilizzati nelle materie plastiche sono coperti da misure nazionali. Devono rispettare i requisiti generali di sicurezza di cui all'articolo 3 del regolamento quadro e sono soggetti a valutazione dei rischi in linea con l'articolo 19 del regolamento sulle materie plastiche.

3.4 Lo stato delle sostanze antimicrobiche

L'uso al quale sono destinate le sostanze antimicrobiche in un materiale di materia plastica a contatto con prodotti alimentari definisce se la sostanza antimicrobica è considerata come un additivo, una sostanza ausiliaria della polimerizzazione o un principio attivo ai sensi del regolamento (CE) n. 450/2009 concernente i materiali attivi e intelligenti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari ²⁶ (il "regolamento sui materiali attivi e intelligenti"). A seconda della funzione della sostanza antimicrobica nei materiali di materia plastica a contatto con i prodotti alimentari si distinguono le seguenti categorie:

- (1) biocidi di processo, che salvaguardano dalla contaminazione microbica durante la produzione, lo stoccaggio o il processo di manipolazione, il materiale o i preparati da trasformare nei materiali finali destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (ad es. le soluzioni prepolimeriche);
 - sono utilizzati come componenti nella fabbricazione di materiali destinati a venire a contatto con prodotti alimentari, ma non sono destinati ad essere presenti nel materiale stesso che viene a contatto del prodotto alimentare;
 - poiché non svolgono alcuna funzione antimicrobica sul materiale finale che viene a contatto con i prodotti alimentari, tali sostanze sarebbero considerate come sostanze ausiliarie della polimerizzazione;
 - la loro incorporazione nel materiale destinato a venire a contatto con i prodotti alimentari potrebbe essere considerata come un trasferimento non intenzionale ma inevitabile.

Si tenga presente che i biocidi di processo sono soggetti al regolamento (UE) n. 528/2012²⁷ (il "regolamento sui biocidi"), in vigore a partire dal 1° settembre 2013. Di solito rientrano nel tipo di prodotto 6, 7 o 12 dell'allegato V del regolamento sui biocidi.

- (2) biocidi da superficie, che salvaguardano la superficie del materiale destinato a venire a contatto con i prodotti alimentari dalla contaminazione microbica (ad esempio, la superficie interna di frigoriferi, taglieri, guarnizioni, nastri trasportatori, contenitori);

²⁶ Regolamento (UE) n. 450/2009 della Commissione, del 29 maggio 2009, concernente i materiali attivi e intelligenti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (GU L 135 del 30.5.2009, pag. 3).

²⁷ Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi (GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1).

- sono utilizzati nella fabbricazione di materiali destinati a venire a contatto con prodotti alimentari e sono destinati ad essere presenti nel materiale stesso che viene a contatto con gli alimenti;
- dal momento che svolgono una funzione antimicrobica sul materiale finale destinato a venire a contatto con i prodotti alimentari, tali sostanze sarebbero considerate come additivi;
- attualmente, l'elenco dell'Unione del regolamento sulle materie plastiche non comprende biocidi da superficie. L'elenco provvisorio degli additivi di cui all'articolo 7 del regolamento sulle materie plastiche contiene 10 biocidi da superficie che possono essere utilizzati conformemente alla legislazione nazionale. (Per lo stato dell'elenco provvisorio si veda anche il punto 3.5. del presente documento di orientamento).

Si tenga presente che i materiali e gli oggetti contenenti biocidi da superficie sono soggetti all'articolo 58 del regolamento sui biocidi e generalmente rientrano nel tipo di prodotto 4 dell'allegato V a tale regolamento.

(3) conservanti destinati ad essere rilasciati nei o sui prodotti alimentari per conservarli

- sono utilizzati nella fabbricazione di materiali destinati a venire a contatto con prodotti alimentari e sono destinati ad essere rilasciati nei prodotti alimentari stessi o ad avere un effetto conservante su questi ultimi;
- poiché svolgono una funzione antimicrobica sugli alimenti, tali sostanze sarebbero considerate come sostanze attive soggette al regolamento sui materiali attivi e intelligenti;
- conformemente al regolamento sui materiali attivi e intelligenti, solo i conservanti autorizzati come conservanti alimentari nella legislazione sugli additivi alimentari possono essere legalmente utilizzati per questa funzione.

Si tenga presente che i materiali e gli oggetti contenenti sostanze destinate ad essere rilasciate come conservanti alimentari non sono soggetti al regolamento sui biocidi, in quanto gli additivi alimentari sono esclusi dal suo campo di applicazione.

3.5 Istituzione e gestione dell'elenco provvisorio di additivi

Per stabilire l'elenco esaustivo degli additivi che possono essere utilizzati in materiali di materia plastica destinati a venire a contatto con prodotti alimentari, tutte le persone interessate sono state invitate a presentare domanda di autorizzazione UE per il proprio additivo entro il 31 dicembre 2006²⁸. Gli additivi legalmente commercializzati in almeno uno Stato membro prima del 31 dicembre 2006, e per i quali è stata ricevuta una domanda valida entro tale data, sono stati inclusi "nell'elenco provvisorio di additivi" in corso di valutazione da parte dell'EFSA e pubblicato a partire dal 2008 al seguente indirizzo:

http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/docs/080410_provisional_list_7_21_1009.pdf

Tenuto conto del fatto che tali additivi erano legalmente commercializzati negli Stati membri, tali sostanze possono continuare ad essere utilizzate conformemente alla legislazione

²⁸ Direttiva 2004/19/CE della Commissione, del 1° marzo 2004, che modifica la direttiva 2002/72/CE relativa ai materiali e agli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (GU L 71 del 10.3.2004, pag. 8)

nazionale anche dopo il 1° gennaio 2010, data in cui l'elenco non esaustivo di additivi è diventato esaustivo, fino a che la Commissione non prende una decisione sulla loro inclusione o meno nell'elenco dell'Unione²⁹.

Una sostanza sarà eliminata dall'elenco provvisorio: (i) quando è inclusa nell'elenco dell'Unione; (ii) quando viene presa la decisione di non includerla nell'elenco dell'Unione, o (iii) se il richiedente non fornisce le informazioni supplementari richieste dall'EFSA nei tempi fissati da quest'ultima.

L'elenco provvisorio contiene principalmente biocidi da superficie. Attualmente, non esistono norme UE per l'uso di biocidi da superficie in materiali e oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari. Fino a che non vengono stabilite e applicate norme UE, i biocidi da superficie possono essere utilizzati in conformità alla legislazione nazionale, nel rispetto delle disposizioni del regolamento sui biocidi. (cfr. anche il punto 3.4)

3.6 Requisiti generali applicabili alle sostanze

3.6.1 Specifiche e restrizioni per sostanze, materiali e oggetti

Se una sostanza presente nell'elenco dell'Unione viene utilizzata nella fabbricazione di materiali o oggetti di materia plastica, deve essere conforme alle specifiche e alle restrizioni stabilite nel regolamento sulle materie plastiche, a meno che non si dichiari esplicitamente che tali specifiche non sono applicabili. Le specifiche e le restrizioni stabilite a seguito della valutazione dei rischi della sostanza sono riportate nella colonna 10 dell'elenco dell'Unione, nella tabella 1 dell'allegato I al regolamento sulle materie plastiche. Se tale sostanza viene utilizzata in rivestimenti, adesivi o inchiostri da stampa che fanno parte del materiale di materia plastica che, a sua volta, rientra nel campo d'applicazione del regolamento sulle materie plastiche, il materiale finale deve rispettare i limiti di migrazione e le relative specifiche per tale sostanza. Se la sostanza è utilizzata con funzioni diverse dalla funzione di additivo o monomero, il materiale finale deve rispettare i limiti di migrazione e le specifiche relative a tale sostanza.

Specifiche pertinenti che si possono applicare anche per l'uso di sostanze in rivestimenti, adesivi o inchiostri da stampa o in funzioni diverse da quelle di additivi o monomeri, potrebbero essere:

- la restrizione in relazione ai prodotti alimentari con i quali possono venire a contatto, ad es. "da non utilizzarsi per oggetti a contatto con alimenti grassi";
- il modo di esprimere l'LMS, ad es. "LMS espresso come somma della sostanza e del suo prodotto di idrolisi";
- la restrizione in relazione alle condizioni del contatto, ad es. "solo in oggetti ad uso ripetuto".

Occorre decidere, caso per caso, quale specifica o restrizione è pertinente quando una sostanza viene utilizzata in rivestimenti, adesivi o inchiostri da stampa.

²⁹ Direttiva 2008/39/CE della Commissione, del 6 marzo 2008, che modifica la direttiva 2002/72/CE relativa ai materiali e agli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (GU L 63 del 7.3.2008, pag. 6).

Le disposizioni generali sulle sostanze, previste dall'articolo 8 del regolamento sulle materie plastiche, devono essere rispettate in ogni caso. Ciò significa che 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 adatte all'uso previsto e prevedibile del materiale o dell'oggetto. Se la colonna 10 dell'elenco dell'Unione riportato nella tabella 1 dell'allegato I al regolamento sulle materie plastiche non indica alcuna specifica, non significa necessariamente che siano idonee tutte le percentuali di purezza di una sostanza. Le impurezze sono considerate sostanze non intenzionalmente aggiunte ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 9, del regolamento sulle materie plastiche. Esse devono essere valutate dall'operatore del settore "conformemente ai principi scientifici di valutazione dei rischi riconosciuti a livello internazionale" (articolo 19).

Le restrizioni generali sui materiali e gli oggetti di materia plastica sono stabilite nell'allegato II al regolamento sulle materie plastiche. Tali restrizioni riguardano i limiti di migrazione di alcuni ioni metallici e la specifica sulle amine aromatiche primarie.

Nelle tabelle 1 e 2 dell'allegato I al regolamento sulle materie plastiche sono stabilite le specifiche relative a determinate sostanze. Le restrizioni sull'uso di sostanze e semplici specifiche di composizione sono di solito inserite nella colonna 10 della tabella 1 dell'allegato I che riguarda restrizioni e specifiche. Ove necessario, specifiche più dettagliate sulla composizione delle sostanze sono indicate nella tabella 4 dell'allegato I.

Di norma, l'autorizzazione non specifica la dimensione delle particelle della sostanza autorizzata. Tuttavia, a meno che non sia chiaramente specificato nella colonna 10 della tabella 1 dell'allegato I, l'autorizzazione non riguarda sostanze in forma di nanoparticolato. Ciò dipende dal fatto che la valutazione della sicurezza delle sostanze al momento della valutazione non comprendeva le sostanze in forma di nanoparticolato. Nel suo parere su "*The Potential Risks Arising from Nanoscience and Nanotechnologies on Food and Feed Safety*" [I potenziali rischi derivanti dalla nanoscienza e dalle nanotecnologie in alimenti e mangimi] pubblicato all'indirizzo

http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/sc_op_ej958_nano_en.pdf?ssbinary=true

l'EFSA afferma che la valutazione dei rischi di nanomateriali ingegnerizzati deve essere effettuata caso per caso. Sulla scorta di questo parere, qualsiasi autorizzazione di sostanze in forma di nanoparticolato sarà concessa solo caso per caso, a partire da una valutazione individualizzata della sostanza in questione.

Per il biossido di silicio (FCM n. 504) e il nerofumo (FCM n. 411), le dimensioni delle particelle in forma di nanoparticolato sono menzionate nella colonna 10 della tabella 1 dell'allegato I al regolamento sulle materie plastiche. Tali dimensioni delle particelle sono permesse in aggiunta alla massa di fondo (forma non di nanoparticolato). Le dimensioni delle particelle caratterizzano la forma in nanoparticelle del biossido di silicio e del nerofumo, immessi sul mercato per essere usati in materiali di materia plastica a contatto con prodotti alimentari all'epoca dell'autorizzazione di queste due sostanze. Per le nanoparticelle di nitrato di titanio (FCM n. 807) la denominazione indica che l'autorizzazione riguarda solo la forma di nanoparticolato, menzionata nella colonna 10 della tabella 1 dell'allegato I al regolamento sulle materie plastiche.

Sul sito web del laboratorio di riferimento dell'UE per i materiali a contatto con gli alimenti (EURL FCM) all'indirizzo http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_labs/eurl_food_cm/resource-

[centre-legislative-docs/reference_substances](#) è stata creata una banca dati con la descrizione delle sostanze autorizzate disponibili in commercio e le relative specifiche. Per la maggior parte delle sostanze, i dati si basano sulla sostanza fornita dal richiedente per l'autorizzazione. Le sostanze sono state successivamente descritte dall'EURL FCM.

3.6.2 Limiti di migrazione specifica (LMS)

Il limite di migrazione specifica è indicato nell'elenco dell'Unione, nella tabella 1 dell'allegato I al regolamento sulle materie plastiche. Se si applica ad una singola sostanza, è indicato nella colonna 8 della tabella 1, mentre se si applica a un gruppo di sostanze, il numero di restrizione di gruppo è indicato nella 9 della tabella 1. La tabella 2 dell'allegato I fornisce il limite di migrazione specifica totale, LMS (T), per ogni numero di restrizione di gruppo.

Se una sostanza presente nell'elenco dell'Unione è utilizzata nel materiale di materia plastica finale, deve essere conforme all'LMS fissato per tale sostanza e indicato nella colonna 8 della tabella 1, nonché alla restrizione di gruppo indicata nella colonna 9 della stessa tabella, a meno che non si dichiari esplicitamente che tale LMS non è applicabile nel caso di specie. Ciò vale anche per l'uso di questa sostanza in rivestimenti, adesivi o inchiostri da stampa che fanno parte dei materiali di materia plastica che rientrano nel campo di applicazione del regolamento sulle materie plastiche.

Il limite di migrazione specifica si basa sulla valutazione della sicurezza delle sostanze effettuata dall'EFSA (o, in passato, dal comitato scientifico per l'alimentazione umana), tenendo conto delle informazioni sulla tossicità e sul comportamento di migrazione della sostanza fornite dal richiedente. Per definire l'LMS si presume tradizionalmente che 1 kg di prodotti alimentari contenenti la sostanza venga consumato quotidianamente da una persona di 60 kg di peso corporeo. Si presume che tale quantità di 1 kg di alimenti sia a contatto con un materiale di materia plastica destinato a venire a contatto con prodotti alimentari, che rilascia la sostanza al limite di migrazione specifica. Si presume, inoltre, che la superficie a contatto con i prodotti alimentari sia di 6 dm² per ogni kg di prodotto.

Per le sostanze per le quali non sono indicati limiti di migrazione specifica, l'articolo 11, paragrafo 2, del regolamento sulle materie plastiche sancisce che la migrazione specifica non deve superare un limite generico di 60 mg/kg.

Se dalla valutazione tossicologica emerge un limite di migrazione specifica di 60 mg/kg, o inferiore, tale valore viene allora indicato come LMS nella tabella 1 o 2 dell'allegato I al regolamento sulle materie plastiche. Se dalla valutazione tossicologica emerge un LMS superiore a 60 mg/kg, quest'ultimo non viene indicato nella tabella 1 o 2 in quanto sarebbe al di sopra del limite di migrazione specifica generico.

3.6.3 Additivi a doppio uso

Talune sostanze impiegate nelle materie plastiche destinate a venire a contatto con i prodotti alimentari sono, al tempo stesso, additivi alimentari o aromi autorizzati rispettivamente dal regolamento (CE) n. 1333/2008 o dal regolamento (CE) n.1334/2008 o dalle loro misure di esecuzione. Tali sostanze sono chiamate “additivi a doppio uso”. Per evitare la presenza non autorizzata di additivi alimentari o aromi nei prodotti alimentari, vengono indicati requisiti specifici per la migrazione di queste sostanze da materiali destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari. Le sostanze non devono essere rilasciate nei prodotti alimentari in quantità tali da svolgere una funzione tecnologica nel prodotto.

Se alle materie plastiche vengono aggiunte sostanze destinate ad essere rilasciate nel prodotto alimentare per svolgere una funzione tecnologica nel prodotto, tali sostanze rientrano nel campo di applicazione del regolamento sui materiali attivi e intelligenti e devono essere conformi alle pertinenti disposizioni nazionali e dell'Unione, applicabili ai prodotti alimentari.

Se le sostanze sono aggiunte alle materie plastiche senza l'intenzione di rilasciarle nel prodotto alimentare affinché svolgano una funzione tecnologica nel prodotto, ma sono autorizzate come additivi alimentari o aromi, l'ulteriore migrazione involontaria dai materiali a contatto con i prodotti alimentari non deve fare superare il limite autorizzato stabilito dalla normativa specifica sugli additivi alimentari o sugli aromi, anche se tale limite è inferiore all'LMS stabilito nel regolamento sulle materie plastiche. Se la sostanza non è autorizzata come additivo alimentare o aroma in un determinato prodotto alimentare, la migrazione dai materiali a contatto con i prodotti alimentari in questi ultimi non deve essere tale da svolgere una funzione tecnologica nel prodotto e non deve conferire aroma o gusto (aromatizzanti), né si deve superare il limite di migrazione specifica. Nei casi in cui la sostanza non svolga una funzione tecnologica nel prodotto alimentare, si deve consentire la migrazione fino all'LMS, sebbene la sostanza non sia autorizzata come additivo alimentare o aromatizzante in quel tipo di prodotto alimentare.

Per decidere se una sostanza può essere considerata un additivo a doppio uso è sufficiente che l'identità chimica dell'additivo di materia plastica coincida con quella di un additivo alimentare o di un aromatizzante autorizzato, indipendentemente dalla sua purezza o dal fatto se la sostanza è soggetta a una restrizione nei prodotti alimentari e/o nella materia plastica.

Nel caso dei sali, è il sale che conta, non l'acido, il fenolo o l'alcole autorizzati. Ad esempio: l'acetato di sodio è un additivo a doppio uso (E262), ma l'acetato di zinco non lo è. La sostanza che figura nella lista dell'Unione del regolamento sulle materie plastiche è l'acido acetico. Si tenga presente che l'acetato di sodio è identificato come E262, anche se la percentuale di purezza non coincide con quella del suo uso nei prodotti alimentari.

L'intento principale della normativa è che l'utente di materiali destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari sia informato della presenza di un additivo a doppio uso nella materia plastica, in modo tale che questo possa essere considerato in relazione alla normativa alimentare o alle interazioni tra prodotti alimentari e imballaggi.

Un elenco non esaustivo di additivi a doppio uso è riportato nelle tabelle 1 e 2. La tabella 1 riguarda gli additivi utilizzati in materiali di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, elencati nella normativa sugli additivi alimentari. La tabella 2 riguarda gli additivi utilizzati in materiali di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari ed elencati nella normativa sugli aromi alimentari.

Tabella 1: Additivi alimentari

N. FCM	N. rif.	N. CAS	Denominazione FCM	Numero E	Denominazione dell'additivo alimentare
9	30610		acidi, C ₂ -C ₂₄ , alifatici, lineari, monocarbossilici di oli e grassi naturali, e loro esteri mono-, di- e	E471 E 470a E 470b	Mono- e digliceridi di acidi grassi Sali di magnesio di

			trigliceridi (sono inclusi gli acidi grassi ramificati a livelli naturali)		acidi grassi Sali di potassio di acidi grassi
10	30612		acidi, C ₂ -C ₂₄ , alifatici, lineari, monocarbossilici, sintetici e loro esteri mono-, di- e trigliceridi	E471 E 470a E 470b	Mono- e digliceridi di acidi grassi Sali di magnesio di acidi grassi Sali di potassio di acidi grassi
21	42500		acido carbonico, sali	E 170 E 501i E 500i E 503i	Carbonato di calcio Carbonato di potassio Carbonato di sodio Carbonato di ammonio
67	67840		acidi montanici e/o loro esteri con etilenglicole e/o con 1,3-butandiolo e/o con glicerolo	E912	Esteri dell'acido montanico
99	19460 62960	0000050-21-5	acido lattico	E 270 Na: E 325 K: E 326 Ca: E 327	
100	24490 88320	0000050-70-4	sorbitolo	E 420	
101	36000	0000050-81-7	acido ascorbico	E 300 - E 302	
103	18100 55920	0000056-81-5	glicerolo	E 422	
106	24550 89040	0000057-11-4	acido stearico	E 570 E 572	Acido stearico Stearato di calcio
109	23740 81840	0000057-55-6	1,2-propandiolo	E 1520	
110	93520	0000059-02-9 0010191-41-0	α -tocoferolo	E 307	
111	53600	0000060-00-4	acido etilendiamminotetraacetico	E 385	Etilendiamminatetracetato di calcio disodico (EDTA di calcio disodico)
115	10090 30000	0000064-19-7	acido acetico	E 260 E 262	Acido acetico Acetato di sodio
116	13090 37600	0000065-85-0	acido benzoico	E 210 - E 213	
139	14680 44160	0000077-92-9	acido citrico	E 330 - E 333	

161	92160	0000087-69-4	acido tartarico	E 334 -E 337	Acido tartarico [L(+)-]
162	65520	0000087-78-5	mannitolo	E 965	
196	18670 59280	0000100-97-0	esametilentetrammina	E 239	
221	40570	0000106-97-8	butano	E943a	
252	87200	0000110-44-1	acido sorbico	E 200-203	
290	55360	0000121-79-9	acido gallico, estere propilico	E 310	Gallato di propile
303	12130 31730	0000124-04-9	acido adipico	E 355	
315	46640	0000128-37-0	2,6-di-terz-butil-p-cresolo	E 321	Butilidrossitoluene (BHT)
321	36080	0000137-66-6	ascorbil palmitato	E 304	Esteri dell'acido ascorbico con acidi grassi
386	55280	0001034-01-1	acido gallico, estere ottilico	E 311	Gallato d'ottile
390	55200	0001166-52-5	acido gallico, estere dodecil	E 312	Gallato di dodecile
394	41280	0001305-62-0	idrossido di calcio	E526	
395	41520	0001305-78-8	ossido di calcio	E 529	
397	64720	0001309-48-4	ossido di magnesio	E 530	
399	81600	0001310-58-3	idrossido di potassio	E 525	
400	86720	0001310-73-2	sodio idrossido	E 524	
407	87040	0001330-43-4	tetraborato di sodio	E 285	
409	62240	0001332-37-2	ossido di ferro	E 172	Ossidi di ferro e peroxidiesac
413	35600	0001336-21-6	idrossido d'ammonio	E 527	
414	87600	0001338-39-2	monolaurato di sorbitano	E 493	
415	87840	0001338-41-6	monostearato di sorbitano	E 491	
416	87680	0001338-43-8	monooleato di sorbitano	E 494	
499	19965 65020	0006915-15-7	acido malico	E 296, E 350- 352	Acido malico Malato di sodio Malato di potassio Malato di calcio
504	86240	0007631-86-9	biossido di silicio	E 551	
505	86480	0007631-90-5	bisolfito di sodio	E 223	Metabisolfito di sodio
506	86920	0007632-00-0	nitrito di sodio	E 250	
507	59990	0007647-01-0	acido cloridrico	E 507	Acido cloridrico
509	23170	0007664-38-2	acido fosforico	E 338	Acido fosforico

	72640			E 339 E 341iii	Fosfato di sodio Tricalcio fosfato
511	91920	0007664-93-9	acido solforico	E 513	
516	86960	0007757-83-7	solfito di sodio	E 221	
528	63760	0008002-43-5	lecitina	E 322	
530	41760	0008006-44-8	cera di candelilla	E 902	
531	36880	0008012-89-3	cera d'api	E 901	
533	42720	0008015-86-9	cera di carnauba	E 903	
534	80720	0008017-16-1	acidi polifosforici	E 452	
541	58480	0009000-01-5	gomma arabica	E 414	Gomma arabica
542	42640	0009000-11-7	carbrossimetilcellulosa	E 466	
544	58400	0009000-30-0	gomma di guar	E 412	
545	93680	0009000-65-1	gomma adragante	E 413	Gomma adragante
546	71440	0009000-69-5	pectina	E 440	Pectine
552	81500	0009003-39-8	polivinilpirrolidone	E 1201	
555	53280	0009004-57-3	etilcellulosa	E 462	
557	66640	0009004-59-5	metiletilcellulosa	E 465	Etilmetilcellulosa
559	61680	0009004-64-2	idrossi-propil-cellulosa	E 463	Idrossi-propil-cellulosa
561	66240	0009004-67-5	metilcellulosa	E 461	
566	33350	0009005-32-7	acido alginico	E 400-404	Acido alginico Alginati
567	82080	0009005-37-2	alginato di 1,2-propilenglicole	E 405	
568	79040	0009005-64-5	polietilenglicole sorbitano monolaurato	E 432	Potassio Poliossietilene sorbitano monolaurato
569	79120	0009005-65-6	polietilenglicole sorbitano monooleato	E 433	
570	79200	0009005-66-7	polietilenglicole sorbitano monopalmitato	E 434	
571	79280	0009005-67-8	polietilenglicole sorbitano monostearato	E435	
573	79440	0009005-71-4	polietilenglicole sorbitano tristearato	E 436	
575	76721	0063148-62-9	polidimetilsilossano (PM > 6 800 Da)	E 900	Dimetilpolisilossano
579	61800	0009049-76-7	amido idrossipropilato	E1440	
585	41120	0010043-52-4	cloruro di calcio	E 509	
596	95935	0011138-66-2	gomma di xanthan	E 415	
610	93440	0013463-67-7	biossido di titanio	E 171	

615	92080	0014807-96-6	talco	E 553 b	
635	40720	0025013-16-5	tert-butil-4-idrossianisolo	E 320	Butilidrossianisolo (BHA)
643	87760	0026266-57-9	monopalmitato di sorbitano	E 495	Monopalmitato di sorbitano
651	88240	0026658-19-5	tristearato di sorbitano	E492	
713	43480	0064365-11-3	carbone vegetale, attivato	E 153	Carbone vegetale
811	80077	0068441-17-8	cere polietileniche, ossidate	E914	Cera polietilenica ossidata
902		0000128-44-9	1,2-benzisotiazol-3(2H)-one 1,1-diossido, sale di sodio	E954	Saccarina

Tabella 2: Aromi alimentari

Numero di MCA	RIF. MP	CAS	Denominazione MCA	Codice aroma	Denominazione dell'aroma
195	37360	0000100-52-7	aldeide benzoica	05.013	
247	24820 90960	0000110-15-6	acido succinico	08.024	
249	17290 55120	0000110-17-8	acido fumarico	08.025	
286	38240	0000119-61-9	benzofenone	07.032	

3.6.4 Limite di migrazione globale (LMG)

Il limite di migrazione globale è legato all'inerzia di un materiale. Il regolamento quadro sui materiali destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari stabilisce, all'articolo 3, che i materiali a contatto con i prodotti alimentari non devono rilasciare loro componenti nel prodotto in concentrazioni che potrebbero alterare la composizione di quest'ultimo. Un rilascio di 10 mg di componenti per 1 dm² di superficie del materiale di materia plastica destinato a venire a contatto con i prodotti alimentari è stabilito come il limite oltre il quale la migrazione è considerata un'alterazione inaccettabile del prodotto alimentare.

Poiché non è possibile misurare la migrazione globale negli alimenti, essa viene misurata in simulanti alimentari, che rappresentano le proprietà idrofiliche, anfifiliche e lipofiliche dei prodotti alimentari e, di conseguenza, le caratteristiche chimiche che determinano un trasferimento di sostanze dal materiale a contatto con il prodotto alimentare nel prodotto stesso. La migrazione in uno qualsiasi dei 5 simulanti A, B, C, D1 e D2 non deve superare i 10 mg/dm² alle condizioni di prova standardizzate di cui all'allegato V del regolamento sulle materie plastiche.

L'LMG comprende sostanze non volatili. Non sono quindi necessarie le prove nel simulante E stabilite per le sostanze volatili e gli alimenti secchi.

Poiché lattanti e bambini (0-3 anni) sono un gruppo di consumatori vulnerabili, l'LMG è limitato a 60 mg/kg di alimenti (indipendente dalla dimensione della confezione) per materiali e oggetti di materia plastica destinati specificamente a questa fascia di età. Grazie a questa norma l'alterazione degli alimenti confezionati in piccoli contenitori di materia plastica con un'elevata superficie di contatto degli alimenti rispetto al loro volume, è soggetta alla stessa restrizione cui sono soggetti gli alimenti confezionati in contenitori più grandi.

4 Capitolo III - Disposizioni specifiche per determinati materiali e oggetti

I materiali e gli oggetti multistrato sono quegli articoli composti da due o più strati. Gli strati possono essere tenuti insieme da adesivi o mediante altri mezzi; ad esempio, si possono ottenere per costruzione. È possibile distinguere due diversi tipi di materiali o oggetti multistrato: quelli che sono composti esclusivamente di materia plastica (punto 4.1) e quelli composti di materia plastica con strati di altri materiali, come ad esempio la carta o l'alluminio (punto 4.2).

4.1 Materiali o oggetti di materia plastica multistrato

I materiali e gli oggetti di materia plastica multistrato sono costituiti esclusivamente di strati di materia plastica tenuti insieme da adesivi o altri mezzi, possono essere stampati o no e possono essere ricoperti da un rivestimento o no. Un materiale fatto di diverse materie plastiche, fra cui uno strato di materia plastica metallizzato, deve essere considerato come un materiale di materia plastica multistrato. La metallizzazione dello strato di materia plastica non lo rende un multimateriale, in quanto la metallizzazione in sé non può essere considerata come uno strato separato.

Il materiale o l'oggetto di materia plastica multistrato finale deve rispettare gli LMS fissati per le sostanze autorizzate nell'elenco dell'Unione. In questo contesto è irrilevante se la sostanza soggetta all'LMS sia stata utilizzata nella fabbricazione dello strato di materia plastica o in un rivestimento, nella stampa o nell'adesivo. È irrilevante in che misura ciascuno dei componenti (strato di materia plastica, adesivo, rivestimento, inchiostro da stampa) del materiale o dell'oggetto di materia plastica contribuisce alla migrazione della sostanza. È invece decisivo che la migrazione del materiale o dell'oggetto di materia plastica multistrato finale sia inferiore all'LMS prescritto per la sostanza data. Il materiale o l'oggetto di materia plastica multistrato finale deve inoltre rispettare il limite di migrazione globale, indipendentemente dallo strato da cui provengono i componenti.

Lo strato di materia plastica a contatto diretto con gli alimenti deve sempre rispettare i requisiti di composizione del regolamento sulle materie plastiche. Uno strato di materia plastica dietro lo strato di materia plastica a contatto con gli alimenti può essere fabbricato con additivi o monomeri non presenti nell'elenco dell'Unione, o non ha bisogno di rispettare tutte le restrizioni o le specifiche indicate nell'elenco dell'Unione se uno degli strati che lo separa dall'alimento funge da barriera funzionale. Ciò significa che un monomero o un additivo che non sono presenti nell'elenco dell'Unione possono essere utilizzati nella fabbricazione dello strato dietro la barriera funzionale se la migrazione di questa sostanza non è rilevabile nell'alimento, dove il limite di rilevabilità è di 0,01 mg/kg (10 ppb). Questo significa anche che una sostanza presente nell'elenco può essere usata in uno strato ad una concentrazione residua più elevata di quella ammessa nell'elenco dell'Unione se l'oggetto finale rispetta l'LMS. Solo per il monomero del cloruro di vinile le restrizioni e le specifiche

indicate nell'elenco dell'Unione devono essere sempre rispettate in tutti gli strati di materia plastica del materiale o dell'oggetto di materia plastica multistrato.

In linea di principio, le sostanze utilizzate dietro una barriera funzionale dovranno soddisfare i requisiti generali di sicurezza di cui all'articolo 3 del regolamento quadro e sono soggette a valutazione dei rischi in linea con l'articolo 19 del regolamento sulle materie plastiche.

Il concetto di barriera funzionale non può essere applicato a sostanze mutagene, cancerogene o tossiche per la riproduzione o a sostanze in forma di nanoparticolato. Per l'uso di sostanze che rientrano in una delle categorie di cui sopra, occorre una valutazione indipendente, caso per caso, delle proprietà tossicologiche e del comportamento di migrazione. Pertanto, prima che una sostanza di questo tipo possa essere utilizzata nella fabbricazione di materie plastiche è obbligatoria una valutazione dei rischi, caso per caso, effettuata dall'EFSA e seguita da un'autorizzazione e dall'inclusione nell'elenco dell'Unione.

Gli inchiostri da stampa, gli adesivi e i rivestimenti non devono rispettare i requisiti di composizione del regolamento sulle materie plastiche. Ciò significa che possono essere fabbricati con sostanze che non sono presenti nell'elenco dell'Unione per le materie plastiche. Le norme per inchiostri da stampa, adesivi e rivestimenti possono essere stabilite in specifiche misure UE separate. Fino a quando non verrà adottata una misura UE specifica, tali sostanze sono coperte dalla legislazione nazionale. Se, tuttavia, una sostanza utilizzata nella fabbricazione di un rivestimento, un inchiostro da stampa o un adesivo è presente nell'elenco dell'Unione, il materiale finale deve rispettare i limiti di migrazione e le relative specifiche di detta sostanza, anche se la sostanza è utilizzata esclusivamente nel rivestimento, nell'inchiostro da stampa o nell'adesivo.

4.2 Materiali o oggetti multistrato multimateriali

I materiali o gli oggetti multistrato multimateriali sono composti da due o più strati di vari tipi di materiali, di cui almeno uno di materia plastica. Ne sono un esempio i cartoni per bevande, composti da uno strato di carta, uno strato di alluminio e uno strato di materia plastica. Lo strato di materia plastica non deve necessariamente essere lo strato a contatto con il prodotto alimentare.

Il materiale e l'oggetto finali non devono rispettare gli LMS e l'LMG stabiliti nel regolamento sulle materie plastiche, in quanto sono composti da diversi materiali per i quali non esistono ancora, a livello di UE, specifiche misure armonizzate.

Gli strati di materia plastica possono essere composti solo da sostanze presenti nell'elenco dell'Unione. Di per sé non sono tenuti a rispettare gli LMS e l'LMG stabiliti nel regolamento sulle materie plastiche, in quanto tale migrazione potrebbe non essere rappresentativa della migrazione del materiale finale nei prodotti alimentari. Devono però rispettare le restrizioni previste per il cloruro di vinile monomero per quanto riguarda il contenuto residuo e la migrazione non-rilevabile.

Gli strati di materia plastica non a contatto diretto con i prodotti alimentari possono essere fabbricati con monomeri e additivi diversi da quelli presenti nell'elenco dell'Unione, se sono separati dai prodotti alimentari da una barriera funzionale che garantisce che il materiale o l'oggetto finale è conforme ai requisiti di cui all'articolo 3 del regolamento quadro. Il concetto di barriera funzionale non può essere applicato a sostanze mutagene, cancerogene o tossiche per la riproduzione o a sostanze in forma di nanoparticolato. Per l'uso di sostanze che

rientrano in una delle categorie di cui sopra, occorre una valutazione caso per caso delle proprietà tossicologiche e del comportamento di migrazione. Pertanto, prima che una sostanza di questo tipo possa essere utilizzata nella fabbricazione di materie plastiche è obbligatoria una valutazione dei rischi caso per caso, seguita da un'autorizzazione e dall'inclusione nell'elenco dell'Unione.

4.3 Il set-off nel caso di materiali o oggetti multistrato

Il concetto di barriera funzionale in linea con l'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento sulle materie plastiche, si può applicare solo quando le sostanze non vengono trasferite negli alimenti in quantità rilevabili, comprese eventuali migrazioni di set-off.

Il set-off è il fenomeno del trasferimento di sostanze da strati esterni di materiali e oggetti al lato a contatto con i prodotti alimentari. Il set-off può verificarsi in pile o bobine dove è possibile un contatto tra la parte esterna del materiale o dell'oggetto e il lato a contatto con il prodotto alimentare, ad esempio durante l'immagazzinamento o il trasporto. A differenza della migrazione in queste condizioni, il set-off può verificarsi sia in materiali sia in oggetti, con o senza una barriera funzionale.

Tale trasferimento non si limita esclusivamente alle sostanze presenti negli strati di materia plastica dietro una barriera funzionale o agli inchiostri da stampa, ma comprende anche tutte le sostanze presenti negli strati esterni che hanno un certo potenziale di migrazione.

Poiché gli strati costituiti da materiali non soggetti a misure specifiche a livello di Unione europea (ad es. inchiostri da stampa, lacche e rivestimenti) possono contenere sostanze non presenti nell'elenco dell'Unione o nell'elenco provvisorio degli additivi, occorre prestare particolare attenzione al trasferimento di sostanze da questi strati per migrazione di set-off sul lato a contatto con i prodotti alimentari. Il trasferimento di queste sostanze deve essere in linea con i requisiti di cui all'articolo 3 del regolamento quadro.

Il punto 1, lettera b), della sezione A dell'allegato al regolamento (CE) n. 2023/2006³⁰ sulle buone pratiche di fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari, stabilisce che le sostanze di inchiostri da stampa non devono essere trasferite per set-off sul lato di materiali e oggetti a contatto con il prodotto alimentare quando tali materiali e oggetti vengono impilati o sono sulle bobine, in concentrazioni che portino a livelli di sostanza nel prodotto alimentare non conformi alle prescrizioni di cui all'articolo 3 del regolamento quadro.

5 Capitolo IV - Dichiarazione di conformità e documentazione

Informazioni dettagliate sulla dichiarazione di conformità e la documentazione giustificativa sono disponibili nel documento separato "Orientamenti dell'Unione sul regolamento (UE) n. 10/2011 riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari in merito alle informazioni nella catena di approvvigionamento".

³⁰ Regolamento (CE) n. 2023/2006 della Commissione, del 22 dicembre 2006, sulle buone pratiche di fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari (GU L 384 del 29.12.2006, pag. 75).

5.1 Dichiarazione di conformità (DoC)

Il fabbricante di un materiale destinato a venire a contatto con prodotti alimentari deve rassicurare il cliente che tale materiale destinato a venire a contatto con prodotti alimentari è conforme alla normativa applicabile dell'UE e nazionale. L'oggetto finale, infatti, può essere conforme soltanto se sono stati rispettati i requisiti derivanti dal regolamento sulle materie plastiche. Di conseguenza, per garantire tale conformità occorre una DoC in un formato standardizzato, dal momento in cui una sostanza, una miscela o una materia plastica sono destinate a venire a contatto con prodotti alimentari. Ogni fabbricante deve dichiarare la conformità per le fasi di produzione sotto la propria responsabilità. Ad esempio, un produttore di un monomero deve garantire che il monomero è autorizzato e conforme alle specifiche ad esso pertinenti. Il fabbricante di un materiale di materia plastica intermedio deve garantire che i monomeri e gli additivi sono autorizzati e, nella misura in cui è sotto la propria responsabilità, deve indicare le condizioni di uso in cui possono essere rispettati i limiti di migrazione. Il fabbricante dell'oggetto finale deve indicare le condizioni di utilizzo in cui possono essere rispettati le restrizioni e i limiti di migrazione. Tali informazioni sono rilevanti, in particolare, per i cosiddetti additivi a doppio uso.

I fabbricanti di adesivi, inchiostri da stampa e rivestimenti devono fornire ai propri clienti, che utilizzano i loro prodotti in materiali o oggetti di materia plastica o in materiali di materia plastica intermedi, le opportune informazioni che consentono al fabbricante dell'oggetto di materia plastica di rilasciare la sua dichiarazione di conformità.

La legislazione nazionale può prevedere una DoC per tutti i materiali e gli oggetti che non sono soggetti a specifiche misure a livello dell'Unione. Va quindi verificato se la legislazione nazionale prevede l'obbligo di rilasciare una DoC per adesivi, inchiostri da stampa, rivestimenti e materiali di materia non plastica utilizzati in multistrato multimateriali.

5.2 Documentazione giustificativa

L'operatore del settore deve disporre della documentazione adeguata a sostanziare la DoC. Tale documentazione deve contenere le informazioni relative alla fase di produzione sotto la responsabilità dell'operatore, nonché i documenti ricevuti dai suoi fornitori e i documenti che l'operatore fornisce a sua volta ai propri clienti. La documentazione può contenere specifiche sulle sostanze utilizzate nella produzione, ricette di produzione, risultati analitici del contenuto residuo, risultati analitici delle prove di migrazione, risultati della modellizzazione della migrazione e qualsiasi giustificazione del perché i risultati sono applicabili al materiale per il quale viene rilasciata la DoC, se il materiale non è lo stesso materiale sottoposto a prove. La documentazione può essere in formato elettronico o cartaceo e deve essere messa a disposizione, senza indugio, su richiesta delle autorità di controllo.

NOTA

Gli operatori del settore devono anche conservare la documentazione relativa all'applicazione dei sistemi di garanzia e controllo della qualità di cui al regolamento (CE) n. 2023/2006 sulle buone pratiche di fabbricazione.

6 Capitolo V - Conformità

6.1 Espressione dei risultati delle prove di migrazione

Questo capitolo contiene informazioni su come esprimere i risultati della migrazione ottenuti dalle prove di migrazione o di modellizzazione della migrazione. I risultati della migrazione devono essere normalizzati prima di essere confrontati con i limiti di migrazione stabiliti nel regolamento sulle materie plastiche.

Tali risultati possono essere ottenuti nei prodotti alimentari stessi o in simulanti alimentari, oppure possono provenire dalla modellizzazione della migrazione. Possono essere ottenuti sottoponendo a prove l'oggetto finale o un oggetto fatto del materiale designato specificamente per la prova di migrazione. In linea di principio, questi risultati devono essere normalizzati per kg di prodotto alimentare a contatto con il materiale, sulla base del rapporto reale superficie/volume dell'oggetto finale effettivamente utilizzato. Al fine di semplificare le prove di migrazione sono state stabilite diverse eccezioni a questa norma. Tuttavia, nessuna di queste eccezioni (in particolare quelle di cui all'articolo 17, paragrafo 2, lettere a) e d), del regolamento sulle materie plastiche) si applica ai materiali e agli oggetti di materia plastica specificamente destinati a lattanti e bambini. Grazie a questa norma l'alterazione dei prodotti alimentari confezionati in piccoli contenitori di materia plastica con un'elevata superficie a contatto con i prodotti alimentari rispetto al volume di questi ultimi, è soggetta alle stesse restrizioni cui sono soggetti i prodotti alimentari confezionati in contenitori più grandi, per evitare di sottovalutare la migrazione reale.

Per i contenitori grandi, con un volume superiore a 10 litri, il rapporto superficie/volume è standardizzato a 6, il che significa che si presume che 6 dm² siano a contatto con 1 kg di prodotto alimentare. Per i piccoli contenitori con un volume inferiore a 500 ml, il rapporto tra superficie e volume è anch'esso standardizzato a 6. Per i contenitori grandi questo valore standard può fare sopravvalutare la migrazione reale, mentre per i contenitori piccoli può farla sottovalutare.

Per le pellicole ed altri oggetti per i quali non è pratico stabilire la superficie di contatto quando l'oggetto non è ancora a contatto con il prodotto alimentare, il rapporto superficie/volume è anch'esso standardizzato a 6.

Per gli oggetti quali guarnizioni e tappi, che non sono ancora in contatto con i prodotti alimentari e che possono essere utilizzati per sigillare contenitori con diversi volumi, sono state stabilite specifiche disposizioni per l'espressione dei risultati di migrazione. Si possono distinguere i seguenti casi:

- caso 1: il volume del contenitore per il quale vengono utilizzati il tappo o la guarnizione è noto.
In questo caso il risultato della migrazione è espresso utilizzando l'effettivo rapporto superficie/volume del dispositivo di chiusura più il contenitore nell'uso finale, tenendo conto delle norme applicabili ai contenitori grandi e piccoli.
- caso 2: il volume del contenitore per il quale viene utilizzato il tappo è sconosciuto.
In questo caso, il risultato della migrazione può essere espresso in mg per dispositivo. La conformità definitiva può essere stabilita soltanto nell'uso finale.

6.2 Prove di migrazione

I materiali a contatto con prodotti alimentari devono essere conformi alla normativa applicabile. Nel caso delle prove di conformità nei prodotti alimentari, va considerato che i risultati non conformi di tali prove possono anche essere dovuti a fonti diverse dal materiale a contatto con i prodotti alimentari. Può essere ad esempio il caso degli additivi a doppio uso,

menzionati al punto 3.5.2 del presente documento di orientamento. In tali casi, occorre considerare altre norme UE pertinenti, come ad esempio la normativa alimentare dell'Unione.

Le prove di migrazione sono descritte dettagliatamente nell'Allegato V al regolamento sulle materie plastiche. Le disposizioni transitorie applicabili alle prove di migrazione e la sequenza dell'introduzione dei nuovi requisiti sulle prove di migrazione sono contenute nel Capo VI del regolamento sulle materie plastiche relativo alle disposizioni finali. Una guida dettagliata sulle prove di migrazione viene fornita in un documento di orientamento separato.

6.3 Valutazione delle sostanze non incluse nell'elenco dell'Unione

Alcune sostanze non sono soggette ad autorizzazione e all'inclusione nell'elenco dell'Unione. Tali sostanze comprendono le seguenti classi di sostanze:

- sostanze non intenzionalmente aggiunte
 - impurezze presenti in sostanze autorizzate
 - prodotti di reazione generati durante la produzione di materiali e oggetti di materia plastica e derivanti dal contatto con prodotti alimentari
 - prodotti di degradazione generati durante la produzione o l'immagazzinamento dei materiali o degli oggetti di materia plastica
- sostanze ausiliarie della polimerizzazione
- sostanze ausiliarie della polimerizzazione compresi i solventi che non sono presenti nell'elenco dell'Unione
- coloranti
- sostanze utilizzate dietro una barriera funzionale

Per queste sostanze, è responsabilità degli operatori del settore garantire il rispetto delle norme generali del regolamento quadro. Pertanto, gli operatori del settore devono essere in grado di dimostrare l'assenza di rischi per la salute umana, effettuando una valutazione dei rischi sulla base dei principi scientifici di valutazione dei rischi riconosciuti a livello internazionale. Tali principi includono la caratterizzazione del rischio e la valutazione dell'esposizione. Le informazioni sulla valutazione dei rischi devono essere contenute nella DoC e nella documentazione giustificativa.

7 Capitolo VI - Disposizioni finali

7.1 Modifiche di atti dell'UE

Fino al 31 dicembre 2012, durante l'esecuzione di prove di migrazione i laboratori responsabili dei controlli ufficiali hanno utilizzato i simulanti alimentari (tabella 3) stabiliti nella direttiva 85/572/CEE³¹ del Consiglio, che fissa l'elenco dei simulanti da impiegare per la verifica della migrazione dei costituenti dei materiali e degli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari.

³¹ Direttiva 85/572/CEE del Consiglio del 19 dicembre 1985, che fissa l'elenco dei simulanti da impiegare per la verifica della migrazione dei costituenti dei materiali e degli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (GU L 372 del 31.12.1985, pag. 14)

Tabella 3: Simulanti alimentari utilizzati fino al 31.12. 2012

Simulante alimentare	Abbreviazione
Acqua distillata o acqua di purezza equivalente	Simulante alimentare A
Acido acetico al 3% (p/v)	Simulante alimentare B
Etanolo al 15 % (v/v)	Simulante alimentare C
Etanolo al 50 % (v/v)	Simulante alimentare D1
Olio d'oliva rettificato: se per motivi tecnici connessi con il metodo d'analisi è necessario utilizzare altri simulanti, l'olio d'oliva dev'essere sostituito da una miscela di trigliceridi sintetici, o dall'olio di girasole	Simulante alimentare D2

Per verificare la migrazione con le prove di cui all'articolo 18, paragrafo 3, e all'articolo 18, paragrafo 5 del regolamento sulle materie plastiche, i simulanti alimentari indicati nella tabella acclusa al punto 3 dell'allegato III del regolamento sulle materie plastiche (tabella 4) possono già essere stati utilizzati in linea con le norme in materia di prove di screening di cui all'allegato V, Capi 2 e 3 del regolamento sulle materie plastiche.

A decorrere dal 31 dicembre 2012, l'allegato alla direttiva 85/572/CEE è stato sostituito dal riferimento ai simulanti alimentari di cui al punto 3 dell'allegato III al regolamento sulle materie plastiche (UE) n. 10/2011 (tabella 4).

Tabella 4: Simulanti alimentari utilizzati a partire dal 31.12.2012

Simulante alimentare	Abbreviazione
Etanolo al 10 % (v/v)	Simulante alimentare A
Acido acetico al 3% (p/v)	Simulante alimentare B
Etanolo al 20 % (v/v)	Simulante alimentare C
Etanolo al 50 % (v/v)	Simulante alimentare D1
Olio vegetale	Simulante alimentare D2
Poli(ossido di 2,6-difenil-p-fenilene) ³² , granulometria 60-80 mesh, dimensione dei pori 200 nm	Simulante alimentare E

7.2 Abrogazione di atti dell'UE

A partire dal 1° maggio 2011, saranno abrogate le seguenti direttive della Commissione:

- Direttiva 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 alimentari³³
- Direttiva 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 oggetti³⁴

³² Noto anche come MPPO o TENAX®.

³³ GU L 213 del 16.8.1980, pag. 42.

³⁴ GU L 167 del 24.6.1981, pag. 6.

- 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 alimentari³⁵

L'abrogazione della direttiva prevede l'abrogazione di tutti i suoi emendamenti.

I metodi di analisi per la verifica della migrazione e del contenuto residuo di cloruro di vinile monomero, descritti nelle direttive 80/766/CEE e 81/432/CEE, sono obsoleti. I metodi analitici devono rispettare i criteri stabiliti nell'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 animali³⁶.

Gli atti del Consiglio non possono essere abrogati da un atto della Commissione ma da un atto adottato dal Consiglio e dal Parlamento. Quando saranno applicabili tutti i requisiti del regolamento sulle materie plastiche e le disposizioni transitorie saranno completate, le seguenti direttive del Consiglio diverranno obsolete e potranno essere abrogate dal Consiglio e dal Parlamento:

- 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 alimentari³⁷
- 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 alimentari³⁸
- direttiva 85/572/CEE del Consiglio, del 19 dicembre 1985, che fissa l'elenco dei simulanti da impiegare per la verifica della migrazione dei costituenti dei materiali e degli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari³⁹

7.3 Applicazione e disposizioni transitorie

Il regolamento sulle materie plastiche è applicabile a partire dal 1° maggio 2011.

Tuttavia, alcune disposizioni sancite in articoli specifici si applicano solo a partire da una data successiva, al fine di garantire un periodo di transizione. Le date importanti per le disposizioni transitorie sono il 31 dicembre 2012 (articolo 22, paragrafo 5, e articolo 23, quinto comma) e il 31 dicembre 2015 (articolo 23, terzo e quarto comma). Il seguente calendario descrive l'applicabilità delle disposizioni del regolamento sulle materie plastiche. Nella sezione successiva sono riportati degli esempi.

Applicabili a partire dal 1° maggio 2011 (articolo 23, secondo comma)

- Elenco dell'Unione delle sostanze autorizzate: tutte le sostanze presenti nell'elenco o le sostanze coperte dall'elenco dell'Unione (combinazioni di metalli e acidi, sali, alcoli) possono essere utilizzate nel rispetto delle specifiche e delle restrizioni previste. Per le sostanze per le quali le restrizioni e le specifiche sono state modificate è stato introdotto un periodo di transizione fino al 31 dicembre 2012 (articolo 22, paragrafo 5). Per gli articoli per i quali le norme sono state modificate, è stato

³⁵ GU L 220 del 15.8.2002, pag. 18.

³⁶ GU L 165 del 30.4.2004, pag. 1.

³⁷ GU L 44 del 15.2.1978, pag. 15.

³⁸ GU L 297 del 23.10.1982, pag. 26.

³⁹ GU L 372 del 31.12.1985, pag. 14.

introdotto un periodo di transizione fino al 31 dicembre 2012 (articolo 22, paragrafo 5).

- Il limite di migrazione globale di 10 mg/dm²: con l'esenzione di quei materiali destinati all'alimentazione della prima infanzia, per i quali si applica un limite di 60 mg/kg di prodotto alimentare. Per i materiali con un volume compreso tra 500 ml e 10 l, per i quali il limite di migrazione globale era prima espresso in 60 mg/kg, è stato introdotto un periodo di transizione fino al 31 dicembre 2012 (articolo 22, paragrafo 5).
- La restrizione generale per determinati ioni metallici di cui all'allegato II del regolamento sulle materie plastiche.
- Le sostanze in nanoforma possono essere utilizzate solo se esplicitamente autorizzate e menzionate nelle specifiche di cui all'elenco dell'Unione.
- Gli strati di plastica in multistrato multimateriali, che non sono separati dai prodotti alimentari da una barriera funzionale, devono essere fabbricati con monomeri, sostanze di partenza e additivi presenti nell'elenco dell'Unione.
- Le norme per esprimere i risultati delle prove di migrazione. Per gli articoli per i quali le norme sono state modificate, è stato introdotto un periodo di transizione fino al 31 dicembre 2012 (articolo 22, paragrafo 5).
- I metodi di screening per verificare la conformità ai limiti di migrazione.
- Obbligo di valutazione dei rischi per sostanze esentate dall'inclusione nell'elenco dell'Unione. Per i materiali contenenti tali sostanze, che sono conformi alle disposizioni dell'articolo 3 del regolamento quadro ma per i quali non è tuttavia disponibile nessuna valutazione ufficiale dei rischi, è stato introdotto un periodo di transizione fino al 31 dicembre 2012 (articolo 22, paragrafo 5).
- La DoC e la documentazione giustificativa.
- L'abrogazione dei metodi di verifica per il cloruro di vinile.
- L'applicazione delle norme relative alle prove di migrazione, di cui alle direttive 82/711/CEE e 85/572/CEE, è obbligatoria affinché le autorità di contrasto possano decidere se un materiale non è conforme al regolamento sulle materie plastiche.
- Si può rilasciare una DoC se la documentazione giustificativa si basa su prove effettuate conformemente ai metodi di screening indicati nel regolamento sulle materie plastiche o con metodi conformi alla direttiva 82/711/CEE del Consiglio (compresi i simulanti di cui alla direttiva). (Articolo 22, paragrafo 1, del regolamento sulle materie plastiche)
- È stato introdotto un **periodo di transizione fino al 31 dicembre 2012**, il che significa che i materiali e gli **oggetti che sono stati legalmente immessi sul mercato** conformemente alle prescrizioni di cui alla precedente direttiva 2002/72/CE⁴⁰ per quanto riguarda
 - i requisiti di composizione
 - gli LMG,
 - gli LMS,
 - le restrizioni e le specifiche, e

che sono accompagnati da una DoC che fa riferimento alla direttiva 2002/72/CE, e per i quali è disponibile la documentazione giustificativa in linea con la direttiva

⁴⁰ 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 (GU L 220 del 15.8.2002, pag. 18).

2002/72/CE, possono continuare ad essere commercializzati fino al 31 dicembre 2012. (Articolo 22, paragrafo 5, del regolamento sulle materie plastiche)

- È stato introdotto un **periodo di transizione fino al 31 dicembre 2015** per l'applicazione dell'elenco dell'Unione degli additivi
 - diversi dai plastificanti impiegati in strati di materia plastica o rivestimenti in coperchi e chiusure
 - utilizzati per l'appretto per fibre di vetro impiegate in plastiche rinforzate con fibre di vetro.

In queste applicazioni si possono utilizzare additivi diversi da quelli presenti nell'elenco dell'Unione. (Articolo 23, terzo e quarto comma).

- Divieto di uso del bisfenolo A per la produzione di biberon in policarbonato (non è previsto un periodo di transizione). (Regolamento (UE) n. 321/2011⁴¹, articolo 2, secondo comma).

Applicabile dal 1° giugno 2011 (prima modifica al regolamento (UE) n. 321/2011)

- Divieto di immissione sul mercato di biberon in policarbonato fabbricati con bisfenolo A (senza periodo di transizione applicabile) (l'immissione sul mercato si riferisce alla vendita, all'offerta di vendita o a qualsiasi forma di cessione, vendita e distribuzione)

Applicabili a partire dal 31 dicembre 2012 (articolo 23, quinto comma)

- Il metodo di verifica della conformità ai limiti di migrazione specifica di cui all'articolo 18, paragrafo 2, del regolamento sulle materie plastiche. Nell'utilizzo del metodo di verifica vanno impiegati i simulanti alimentari descritti nell'allegato III al regolamento sulle materie plastiche e vanno applicate le norme relative alle prove di cui all'allegato V, Capo 2, sezione 2.1, del regolamento sulle materie plastiche. L'applicazione del metodo di verifica è obbligatoria affinché le autorità di contrasto possano decidere se un materiale non è conforme al regolamento sulle materie plastiche.
- Il metodo di verifica della conformità al limite di migrazione globale (articolo 18, paragrafo 4, del regolamento sulle materie plastiche). Nell'utilizzo del metodo di verifica vanno impiegati i simulanti alimentari A, B, C, D1 e D2 descritti nell'allegato III al regolamento sulle materie plastiche e vanno applicate le norme relative alle prove di cui al Capo 3 dell'allegato V del regolamento sulle materie plastiche.
- L'allegato III stabilisce i simulanti per i metodi di verifica di cui all'articolo 18, paragrafi 2 e 4, del regolamento sulle materie plastiche.
- L'allegato alla direttiva 85/572/CEE del Consiglio è stato modificato e fa ora riferimento ai simulanti alimentari descritti al punto 3 dell'allegato III al regolamento sulle materie plastiche.
- La DoC deve fare riferimento alla conformità al regolamento sulle materie plastiche.
- È stato introdotto un **periodo di transizione fino al 31 dicembre 2015** per il rilascio di una DoC. Fino a tale data si può rilasciare una DoC che attesti la conformità al regolamento sulle materie plastiche se la documentazione giustificativa si basa su

⁴¹ Regolamento di esecuzione (UE) n. 321/2011, della Commissione, del 1° aprile 2011, che modifica il regolamento (UE) n. 10/2011 per quanto riguarda le restrizioni d'uso del bisfenolo A nei biberon di plastica (GU L 87 del 2.4.2011, pag. 1).

prove effettuate in conformità ai metodi di screening o ai metodi di verifica di detto regolamento, oppure con metodi conformi alla direttiva 82/711/CEE del Consiglio (compresi i simulanti cui si fa riferimento nella direttiva). (Articolo 22, paragrafo 2, del regolamento sulle materie plastiche).

Applicabili dal 1° gennaio 2016 (articolo 22, paragrafo 3 e articolo 23)

- Si può rilasciare una DoC se la documentazione giustificativa si basa su prove effettuate conformemente ai metodi di screening o ai metodi di verifica del regolamento sulle materie plastiche (articolo 22, paragrafo 3).
- L'elenco dell'Unione degli additivi si applica integralmente agli additivi
 - diversi dai plastificanti impiegati in strati di materia plastica o rivestimenti in coperchi e chiusure
 - utilizzati per l'appretto per fibre di vetro impiegate in plastiche rinforzate con fibre di vetro.

In queste applicazioni possono essere utilizzati esclusivamente gli additivi presenti nell'elenco dell'Unione. (Articolo 23, terzo e quarto comma)

Panoramica delle disposizioni transitorie

N.	Parametro	Entro maggio 2011	Maggio 2011 - Dicembre 2012	Gennaio 2013 - Dicembre	Gennaio 2016
1	Commercializzazione di prodotti in conformità alla direttiva 2002/72/CE	Sì	Sì, se i prodotti sono stati legalmente immessi sul mercato prima	No	
2	Commercializzazione di prodotti in conformità al regolamento (UE) n. 10/2011	No	Sì		
3	DoC con riferimento alla direttiva 2002/72/CE	Sì		No	
4	Norme per le prove di migrazione per sostanze FCM a contatto con prodotti alimentari	Secondo la direttiva 82/711/CEE	Secondo il regolamento (UE) n. 10/2011		
5	Simulanti	Secondo le direttive 82/711/CEE e 85/572/CEE		Secondo il regolamento (UE) n. 10/2011	
6	Esecuzione di prove su simulanti; applicazione per stabilire la non conformità	Secondo le prove di migrazione indicate nella direttiva 82/711/CEE		Secondo le prove di migrazione indicate nel regolamento (UE) n. 10/2011	
7	Esecuzione di prove su simulanti: L'azienda stabilisce la conformità	Secondo le prove di migrazione indicate nella direttiva 82/711/CEE	Secondo le prove di migrazione indicate nella direttiva 82/711/CEE o nel regolamento (UE) n. 10/2011		Secondo le prove di migrazione indicate nel regolamento (UE) n. 10/2011
8	Prove diverse dalla verifica della migrazione	Secondo la direttiva 2002/72/CEE	Secondo il regolamento (UE) n. 10/2011		
9	Additivi nelle guarnizioni	Elenco esaustivo di plastificanti			Elenco esaustivo di tutti gli additivi
10	Strati di materia plastica in multistrato multimateriali	Regolamento (CE) n. 1935/2004	Regolamento (UE) n. 10/2011, tuttavia i prodotti legalmente immessi sul mercato prima possono continuare ad essere commercializzati	10/2011	
11	Additivi utilizzati per l'appretto per fibre di vetro	Regolamento (UE) n. 1935/2004 e direttiva 2002/72/CE (status giuridico non chiaro)	Regolamento (UE) n. 10/2011 - Valutazione dei rischi - Articolo 19		Regolamento (UE) n. 10/2011 - Elenco esaustivo per tutti gli additivi
12	Materie plastiche che sono rivestite, stampate o tenute insieme da adesivi - Applicazione di LMG e LMS	Sì			

13	LMS	Direttiva 2002/72/CE	Regolamento (CE) n. 10/2011, si veda comunque il parametro 1	Regolamento (CE) n. 10/2011
14	LMG	10 mg/dm ² o 60 mg/kg	10 mg/dm ² , si veda comunque il parametro 1	10 mg/dm ²

Esempi

Un fabbricante sta producendo un contenitore di plastica per contenere prodotti alimentari legalmente immessi sul mercato prima del 1° maggio 2011. Per questo oggetto è disponibile una DoC conforme alla direttiva 2002/72/CE e una documentazione giustificativa conforme alle direttive 2002/72/CE e 82/711/CEE.

CASO A

Questo tipo di contenitore può essere commercializzato fino al 31 dicembre 2012 dal fabbricante di materie plastiche con la DoC di cui sopra, sulla base della documentazione giustificativa menzionata in precedenza.

Il settore alimentare può utilizzare tale contenitore fino ad esaurimento delle scorte, se quest'ultimo è stato acquistato fino al 31 dicembre 2012 con una DoC che fa riferimento alla direttiva 2002/72/CE. I prodotti alimentari confezionati in un siffatto contenitore possono rimanere sul mercato fino alla data di scadenza (indicata sulla confezione). Gli oggetti commercializzati sono soggetti alle norme della direttiva 2002/72/CE.

Il controllo dei contenitori da parte delle autorità di contrasto deve essere eseguito sulla base della direttiva 82/711/CEE.

CASO B

A partire dal 31 dicembre 2012 questo tipo di contenitore può essere commercializzato dal fabbricante con una DoC aggiornata che fa riferimento alla conformità al regolamento sulle materie plastiche. La DoC si può basare su prove di screening eseguite conformemente al regolamento sulle materie plastiche. Di solito, se in passato la conformità si basava su una prova in linea con l'articolo 8, paragrafi 2, 3 o 4, della direttiva 2002/72/CE, tale prova corrisponde a una prova di screening attuale. La DoC si può basare su una prova di migrazione in linea con la direttiva 82/711/CEE o su un test di verifica in linea con il regolamento sulle materie plastiche. I documenti giustificativi possono anche essere costituiti da altre analisi e prove della sicurezza o dalla dimostrazione logica della conformità.

Se il settore alimentare acquista l'oggetto a partire dal 31 dicembre 2012, la DoC deve essere aggiornata con riferimento al regolamento sulle materie plastiche. Il settore alimentare può utilizzare tale contenitore fino ad esaurimento delle scorte. I prodotti alimentari confezionati in un siffatto contenitore possono rimanere sul mercato fino alla data di scadenza (indicata sulla confezione). Gli oggetti commercializzati sono soggetti alle norme del regolamento sulle materie plastiche.

Le autorità di controllo chiederanno la disponibilità di una DoC con riferimento al regolamento sulle materie plastiche. Esse devono eseguire le loro prove sulla base delle prove di screening e di verifica stabilite nel regolamento sulle materie plastiche, utilizzando il simulante indicato nell'allegato III del regolamento sulle materie plastiche e rispettando le condizioni di prova di cui all'allegato V dello stesso regolamento. Se la prova di verifica effettuata su simulanti, conformemente agli allegati III e V, giunge alla conclusione che l'LMS e/o l'LMG non sono rispettati e che non è possibile dimostrare la conformità nei prodotti alimentari, l'oggetto non sarà conforme al regolamento sulle materie plastiche.

CASO C

A partire dal 31 dicembre 2015 questo tipo di contenitore può essere commercializzato dal fabbricante con una DoC aggiornata che fa riferimento alla conformità al regolamento sulle materie plastiche. La DoC si può basare su una prova di screening o una prova di verifica eseguite conformemente al regolamento sulle materie plastiche. I documenti giustificativi possono anche includere altre analisi e prove della sicurezza o la dimostrazione logica della conformità.

Le autorità di controllo chiederanno la disponibilità di una DoC con riferimento al regolamento sulle materie plastiche, nonché documenti giustificativi in linea con prove di screening o di verifica eseguite conformemente al regolamento sulle materie plastiche. Esse possono anche accettare altre analisi e prove della sicurezza o la dimostrazione logica della conformità. Le autorità di controllo devono svolgere le loro prove sulla base delle prove di screening e di verifica stabilite nel regolamento sulle materie plastiche, utilizzando i simulanti indicati nell'allegato III del regolamento sulle materie plastiche e rispettando le condizioni di prova di cui all'allegato V dello stesso regolamento. Se il test di verifica effettuato su simulanti, conformemente agli allegati III e V, giunge alla conclusione che l'LMS e/o l'LMG non sono rispettati e che non è possibile dimostrare la conformità nei prodotti alimentari, l'oggetto non sarà conforme al regolamento sulle materie plastiche.

CASO D

La composizione o la fabbricazione del contenitore sono cambiate tra il 1° maggio 2011 e 31 dicembre 2012. In questo caso l'oggetto non è stato commercializzato legalmente prima del 1° maggio 2011. Il fabbricante deve aggiornare i documenti giustificativi e deve rilasciare una nuova DoC con riferimento al regolamento sulle materie plastiche.

8 Allegato I - Sostanze

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

Ulteriori spiegazioni sul contenuto delle colonne dell'elenco dell'Unione nella tabella 1:

La **colonna 1 (N. sostanza FCM)** contiene l'identificativo univoco della sostanza nella banca dati della Commissione europea sulle sostanze destinate a venire a contatto con i prodotti alimentari, disponibile al seguente indirizzo: https://webgate.ec.europa.eu/sanco_foods/main/?event=display. Ogni sostanza ha un ID univoco composto da un massimo di 5 cifre. Questo numero della sostanza FCM sarà utilizzato in modo coerente in tutto lo spazio dedicato ai materiali destinati a venire a contatto con prodotti alimentari. Si tratta del nuovo sistema di identificazione stabilito nel regolamento sulle materie plastiche, in sostituzione dei precedenti numeri di riferimento.

La **colonna 2 (N. Rif.)** contiene il numero di riferimento CEE per i materiali da imballaggio, utilizzato in precedenza nella direttiva 2002/72/CE. I numeri di riferimento sono costituiti da un numero di 5 cifre e indicano se la sostanza è utilizzata come monomero (da 10000 a 29999), o se è utilizzata come additivo o sostanza ausiliaria della polimerizzazione (PPA) (da 30000 a 99999).

La **colonna 3 (N. CAS)** contiene il numero di registro CAS (Chemical Abstracts Service). Se una sostanza non è registrata nel registro CAS o se la sostanza presente nel registro CAS non corrisponde esattamente alla sostanza autorizzata, non è indicato alcun numero CAS. Nel caso di incongruenza tra il numero CAS e la denominazione chimica, è quest'ultima che prevale.

La **colonna 4 (Denominazione della sostanza)** contiene il nome chimico della sostanza assegnato dai Servizi della Commissione su proposta del richiedente e verificato dall'EFSA.

La **colonna 5 (impiego come additivo o sostanza ausiliaria della polimerizzazione (sì / no))** contiene l'indicazione che l'impiego come additivo o sostanza ausiliaria della polimerizzazione è autorizzato (sì) o non è autorizzato (no). Se l'impiego della sostanza è autorizzato soltanto come sostanza ausiliaria della polimerizzazione, si indica "sì" e nella colonna "Restrizioni e specifiche" viene precisata la restrizione d'uso.

La **colonna 6 (impiego come monomero o altra sostanza di partenza (sì/no))** contiene l'indicazione che l'impiego come monomero o altra sostanza di partenza o macromolecola ottenuta per fermentazione microbica è autorizzato (sì) o non è autorizzato (no).

La **colonna 7 (FRF applicabile (sì/no))** contiene un'indicazione sull'applicabilità del coefficiente di riduzione del consumo dei grassi (FRF), conformemente all'allegato V, Capo 4.1, del regolamento sulle materie plastiche, per una determinata sostanza. Se è indicato "sì" i risultati della migrazione possono essere corretti mediante l'FRF. Se è indicato "no" i risultati della migrazione non possono essere corretti mediante l'FRF. I servizi della Commissione, sulla scorta del parere dell'EFSA, decidono per quali sostanze è applicabile l'FRF. I criteri per la decisione si basano sul parere del comitato scientifico per l'alimentazione dal titolo "*L'introduzione di un coefficiente di riduzione (del consumo) dei grassi (FRF) nella stima dell'esposizione a una sostanza migrante dai materiali destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari*" (espresso il 4 dicembre 2002).⁴² I criteri sono i seguenti: la sostanza è lipofila ($\log Po/p > 3$) e il valore della sua migrazione nei simulanti A, B e C non deve superare 1/10 del suo LMS.

La **colonna 8 (LMS [mg/kg])** contiene l'LMS applicabile alla sostanza, espresso in mg di sostanza per kg di prodotto alimentare. Nel caso in cui vi sia più di un LMS, l'applicabilità degli LMS è specificata nella colonna 10 "Restrizioni e specifiche". Qualora la migrazione non fosse rilevabile, si indica "NR". Se un LMS è assegnato non ad una singola sostanza bensì ad un gruppo di sostanze, non si indica nella colonna 8 ma nella colonna 9, dove si fa riferimento alla restrizione di gruppo.

NR: il limite di rilevabilità pari a 0,01 mg di sostanza per kg di prodotto alimentare non include la tolleranza analitica. La tolleranza analitica da applicare dipende dal metodo analitico utilizzato dal laboratorio. Si tratta di una modifica alle norme precedentemente applicabili nella direttiva 2002/72/CE. In tale direttiva, il limite di rilevabilità era indicato come "0,02 mg/kg compresa la tolleranza analitica", supponendo un limite di rilevabilità di 0,01 mg/kg più una tolleranza analitica di 0,01 mg/kg. La tolleranza analitica, pertanto, era fissata per legge e non vi era alcun legame con le effettive prestazioni del metodo analitico.

La **colonna 9 (N. restrizione di gruppo)** contiene l'identificazione del gruppo di sostanze al quale si applica la restrizione di gruppo di cui alla tabella 2, colonna 1, dell'allegato I al

⁴² http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out149_en.pdf.

regolamento sulle materie plastiche. Alcune sostanze fanno parte di diverse restrizioni di gruppo o hanno un LMS individuale e fanno parte di una restrizione di gruppo. In questi casi, si applicano i due limiti simultaneamente. Ad esempio: per la sostanza 797, un plastificante, si applicano 2 LMS di gruppo indicati nella tabella 1 dell'allegato I. Il primo gruppo è il gruppo 31, insieme con la sostanza 73, ed è legato alla valutazione tossicologica del composto in poliestere derivato da una dose giornaliera tollerabile di 0,5 mg/kg. Il secondo gruppo è il gruppo 32, insieme a tutti gli altri plastificanti, ed è legato al fatto che la migrazione di plastificanti non deve superare i 60 mg/kg come somma delle singole sostanze. Ciò significa che la sostanza in sé non può migrare in quantità superiore a 30 mg/kg e, se sono presenti altri plastificanti, la migrazione della somma di tutti i plastificanti non può essere superiore a 60 mg/kg.

La **colonna 10 (Restrizioni e specifiche)** contiene restrizioni diverse dagli LMS elencati nelle colonne 8 e 9, e specifiche relative alla sostanza. Altre restrizioni possono essere ad esempio il contenuto di sostanza residua nel prodotto finale, la limitazione dell'uso per determinati polimeri o in contatto solo con alcuni tipi di prodotti alimentari, la limitazione dell'uso solo a determinate funzioni o dietro uno strato di barriera. Questa colonna contiene solo specifiche generali relative alla sostanza, come ad esempio il peso molecolare o la viscosità. Qualora siano stabilite specifiche più dettagliate per quanto riguarda la composizione, si rimanda alla tabella 4 dell'allegato I al regolamento sulle materie plastiche.

Nel caso in cui nella colonna 10 della tabella 1 si menzioni "da non utilizzarsi per oggetti a contatto con alimenti grassi per i quali è indicato il simulante D", per simulante D si devono intendere i simulanti D1 o D2.

La **colonna 11 (Note sulla verifica della conformità)** contiene un numero che si riferisce alle norme applicabili per la verifica della conformità indicate nella tabella 3 per la sostanza in questione.

Qualora una sostanza sia presente 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.

L'elenco delle sostanze è disponibile anche come banca dati consultabile sul seguente sito web https://webgate.ec.europa.eu/sanco_foods/main/?event=display. Questa banca dati consultabile contiene, oltre alle sostanze autorizzate, le sostanze per le quali sono state presentate domande di autorizzazione, e consente di seguire lo stato di avanzamento della procedura di autorizzazione.

8.2 Restrizioni di gruppo delle sostanze (tabella 2)

In alcuni casi, quando le sostanze sono strettamente collegate, da un punto di vista chimico e tossicologico, o quando una restrizione deve riguardare anche i prodotti di reazione, viene assegnata una restrizione di gruppo. La tabella 2 relativa alle restrizioni di gruppo contiene le seguenti informazioni:

Il **Numero (della) restrizione di gruppo nella colonna 1** contiene il numero d'identificazione del gruppo di sostanze alle quali si applica la restrizione di gruppo. Il numero della restrizione di gruppo collega la tabella 2 alla tabella 1 nell'allegato I.

Le sostanze elencate nella **colonna 2 (N. sostanza MCA)** sono soggette alle restrizioni di gruppo elencate nella colonna 3.

La **colonna 3 (LMS(T) [mg/kg])** contiene il limite di migrazione specifica totale per la somma delle sostanze, applicabile a un gruppo di sostanze. L'LMS (T) è espresso in mg di sostanza per kg di prodotto alimentare. Nel caso in cui la migrazione della sostanza non sia rilevabile, si indica "NR".

La **colonna 4 (Specifiche relative alla restrizione di gruppo)** indica la sostanza, all'interno del gruppo di sostanze, da dover prendere come base per esprimere il risultato della migrazione. Poiché il peso molecolare delle diverse sostanze all'interno del gruppo può variare, occorre prendere come base il peso molecolare della sostanza elencata in questa colonna quando si esprimono i risultati della migrazione.

8.3 Note sulla verifica della conformità (tabella 3)

Per alcune sostanze devono essere rispettate delle norme supplementari ai fini della verifica della conformità. Sebbene sia fissato un LMS per le sostanze che figurano nelle colonne 8 e/o 9 della tabella 1 nell'allegato I al regolamento sulle materie plastiche, la verifica della conformità all'LMS non è sempre possibile in alimenti o simulanti alimentari, ad esempio per la volatilità o la reattività della sostanza o per altre ragioni. Anche nei casi in cui il parere scientifico sulla sostanza ha indicato che esiste il rischio di superare l'LMS in determinate circostanze, si devono rispettare norme supplementari per la verifica della migrazione. In tali casi, il contenuto della colonna 2 nella tabella 3 dell'allegato I indica il metodo da applicare per la verifica della conformità. La colonna 1 della tabella 3 contiene il n. della nota, che collega la tabella 3 alla colonna 11 della tabella 1.

8.4 Specifiche dettagliate su una sostanza (tabella 4)

Per alcune sostanze occorre una descrizione dettagliata e approfondita delle restrizioni e delle specifiche che non possono essere incluse nella tabella 1 dell'allegato I. Tali specifiche dettagliate figurano nella colonna 2 della tabella 4. La colonna 1 della tabella 4 contiene il numero della sostanza FCM, che collega la tabella 4 alla colonna 1 della tabella 1. Attualmente la tabella 4 contiene le specifiche dettagliate sulla macromolecola prodotta mediante fermentazione microbica.

9 Allegato II - Restrizioni su materiali e oggetti

L'allegato II contiene due sezioni dedicate a diversi tipi di restrizioni applicabili a materiali e oggetti.

Nella prima sezione si stabiliscono i limiti di migrazione specifica (LMS) per determinati cationi. Essi possono avere origine da sali autorizzati, ma anche da sostanze esentate dall'inclusione nell'elenco dell'Unione, o possono anche essere presenti come impurezze. L'LMS deve essere rispettato a prescindere dalla fonte di migrazione.

Nella seconda sezione l'LMS delle amine aromatiche primarie è impostato su non rilevabile (NR). Ciò significa che la somma di tutte le amine aromatiche primarie rilasciate non viene rilevata con un limite di rilevabilità di 0,01 mg/kg di prodotto o simulante alimentare. Le amine aromatiche primarie possono essere impurezze presenti nelle sostanze utilizzate o sono

prodotti di reazione o di degradazione di coloranti, adesivi o riempitivi. Possono anche provenire da altre fonti. È noto o si sospetta che le amine aromatiche primarie siano sostanze mutagene e cancerogene. Pertanto, non devono migrare in quantità rilevabili, indipendentemente dalla fonte di migrazione. Solo se un'ammina aromatica primaria è autorizzata e inclusa nella tabella 1 dell'allegato I al regolamento sulle materie plastiche si applica l'LMS indicato nella tabella 1 dell'allegato I invece di questa specifica generale sui materiali.

10 Allegato III - Simulanti alimentari

Questo allegato contiene, nella tabella 1, l'elenco dei simulanti alimentari designati per essere utilizzati nelle prove di migrazione di materiali non ancora a contatto con prodotti alimentari, e per la prova di migrazione globale. L'allegato designa 5 diversi simulanti (A, B, C, D ed E) che rappresentano le principali caratteristiche alimentari che influenzano la migrazione.

L'ossido di polifenilene modificato (MPPO) viene designato come simulante per prodotti alimentari secchi. Si tratta di un polimero poroso con un elevato peso molecolare (fra 500000 e 1000000 Da), una stabilità di temperatura molto elevata ($T_{max} = 350 \text{ }^{\circ}\text{C}$), un'ampia area superficiale e una bassa massa specifica ($0,23 \text{ g/cm}^3$). La sostanza è commercialmente nota come Tenax®. L'intervallo delle dimensioni dei pori è importante e il riferimento utilizzato è fra 60 e 80 mesh. Occorre essere cauti, in quanto le gascromatografie ottenute da estratti di nuovi MPPO commerciali hanno dimostrato che possono esservi livelli inaccettabilmente elevati di impurezze. Di conseguenza, prima del primo uso in questa procedura di prova, l'MPPO viene purificato per estrazione mediante Soxhlet, utilizzando l'etere dietilico o l'acetone. L'MPPO pulito in questo modo può essere utilizzato più volte.

Nella tabella 2 sono stati designati i simulanti adeguati per gruppi di alimenti rappresentativi. Tuttavia, la tabella non elenca tutti i possibili gruppi di alimenti, ma solo quelli legati a un consumo di un certo rilievo. Per quanto riguarda i gruppi di alimenti non elencati, la designazione del simulante adeguato deve essere determinata dal giudizio di esperti in base alle analogie con altri gruppi di alimenti.

Se l'alimento è elencato sia sotto un titolo specifico sia sotto un titolo generale, si deve utilizzare esclusivamente il simulante, o i simulanti, indicati sotto il titolo specifico.

Nel caso in cui nella colonna 10 della tabella 1 nell'allegato I al regolamento sulle materie plastiche si menzioni "da non utilizzarsi per oggetti a contatto con alimenti grassi per i quali è indicato il simulante D", per simulante D si devono intendere i simulanti D1 o D2.

Simulanti diversi da quelli elencati nell'allegato III del regolamento sulle materie plastiche possono essere utilizzati nel contesto di metodi di screening e sono descritti in un documento di orientamento separato sulle prove di migrazione.

11 Allegato IV - Dichiarazione di conformità

L'allegato IV al regolamento sulle materie plastiche contiene le informazioni da inserire nella dichiarazione scritta di cui all'articolo 15 (DoC). Informazioni dettagliate sulla dichiarazione di conformità sono disponibili nel documento "*Orientamenti dell'Unione sul regolamento (UE) n. 10/2011 riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a*

contatto con i prodotti alimentari in merito alle informazioni nella catena di approvvigionamento".

12 Allegato V - Prove di conformità

Informazioni dettagliate sulle prove di conformità sono disponibili in un documento di orientamento separato sulle prove di migrazione.

13 Abbreviazioni

Nel presente documento di orientamento vengono utilizzate le seguenti abbreviazioni

CAS	Chemical Abstracts Service
DoC	Dichiarazione di conformità
EFSA	Autorità europea per la sicurezza alimentare
EURL	Laboratorio di riferimento dell'Unione europea
FCM	Materiale destinato a venire a contatto con prodotti alimentari
FRF	Coefficiente di riduzione del consumo dei grassi
MPPO	Ossido di polifenilene modificato
NR	Non rilevabile
LMG	Limite di migrazione globale
PPA	Sostanza ausiliaria della polimerizzazione
QM	Contenuto massimo di sostanza residua ammessa nel materiale o nell'oggetto finale, espresso in peso per peso
QMA	Quantità massima di sostanza residua ammessa nel materiale o nell'oggetto finale, espressa in peso per superficie
LMS	Limite di migrazione specifica
TPE	Elastomero termoplastico