



Rapporto esplicativo sulla modifica dell'ordinanza del DFI sui materiali e gli oggetti destinati a entrare in contatto con le der- rate alimentari (Ordinanza sui materiali e gli oggetti)

1.12.2019

I. Contesto

Obiettivo della presente revisione dell'ordinanza sui materiali e gli oggetti (RS 817.023.21) è di armonizzare il diritto svizzero con il diritto dell'Unione europea nel campo dei materiali e degli oggetti destinati a entrare in contatto con le derrate alimentari. Il testo riprende principalmente gli ultimi emendamenti al regolamento (UE) 10/2011¹ sulle materie plastiche. È stata in particolare introdotta una nuova sezione sulle vernici e sui rivestimenti per stabilire i requisiti per l'uso del 2,2-bis(4-idrossifenil)propano (bisfenolo A, BPA) in questo tipo di materiale. Gli allegati sulle materie plastiche, i siliconi e gli inchiostri da imballaggio sono stati adattati per tenere in considerazione lo stato attuale della scienza e della tecnica.

Tra tutti i tipi di materiali destinati a entrare in contatto con le derrate alimentari, i materiali e gli oggetti di materia plastica sono quelli regolamentati in modo più specifico a livello europeo. Essi sono disciplinati dal regolamento (UE) n. 10/2011, modificato da ultimo dal regolamento (UE) 2019/37². Tale regolamento (UE) n. 10/2011, in particolare gli elenchi delle sostanze autorizzate indicate negli allegati, viene spesso adattato allo stato attuale della scienza e della tecnica con l'introduzione di nuove sostanze autorizzate o di modifiche delle restrizioni d'uso.

Le seguenti modifiche al regolamento (UE) n. 10/2011 sono oggetto della presente revisione:

- Regolamento (UE) n. 2016/1416 della Commissione, del 24 agosto 2016, che modifica e rettifica il regolamento (UE) n. 10/2011 riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, GU L 230 del 25.8.2016, pag. 22.
- Regolamento (UE) n. 2017/752 della Commissione, del 28 aprile 2017, che modifica e rettifica il regolamento (UE) n. 10/2011 riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, GU L 113 del 29.4.2017, pag. 18.
- Regolamento (UE) 2018/79 della Commissione, del 18 gennaio 2018, che modifica il regolamento (UE) n. 10/2011 riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, GU L 14 del 19.1.2018, pag. 31.

¹ Regolamento (UE) n. 10/2011 riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, modificato da ultimo dal regolamento (UE) 2018/213 della Commissione, del 12 febbraio 2018, relativo all'utilizzo del bisfenolo A in vernici e rivestimenti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, GU L 12 del 15.1.2011, pag. 1.

² Regolamento (UE) 2019/37 della Commissione, del 10 gennaio 2019, che modifica e rettifica il regolamento (UE) n. 10/2011 riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, GU L 9 del 10.1.2019, pag. 88.



- Regolamento (UE) 2018/213 della Commissione, del 12 febbraio 2018, relativo all'uso del bisfenolo A nelle vernici e nei rivestimenti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e recante modifica del regolamento (UE) n. 10/2011 per quanto riguarda l'uso di questa sostanza nelle materie plastiche a contatto con i prodotti alimentari, GU L 41 del 14.2.2018, pag. 6.
- Regolamento (UE) 2018/831 della Commissione, del 5 giugno 2018, che modifica il regolamento (UE) n. 10/2011 riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, GU L 140 del 6.6.2018, pag. 35.
- Regolamento (UE) 2019/37 della Commissione, del 10 gennaio 2019, che modifica il regolamento (UE) n. 10/2011 riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, GU L 9 del 10.1.2019, pag. 88.

A livello europeo, i materiali e gli oggetti destinati a entrare in contatto con l'acqua potabile non sono disciplinati in maniera uniforme, ma da legislazioni nazionali come in Germania, Francia o nei Paesi Bassi. Un progetto di regolamentazione europea armonizzata, basata sulla legislazione dei tre Paesi sopraccitati, è attualmente in fase di preparazione. Finora il diritto svizzero non prevedeva requisiti specifici per questo genere di materiali e oggetti.

Nella legislazione svizzera, l'acqua è considerata come una derrata alimentare. Essa è consumata quotidianamente e in grande quantità (2 litri al giorno secondo l'OMS) da tutte le categorie di consumatori, dai bambini piccoli agli anziani. Per quanto riguarda l'acqua assunta per via alimentare, l'OMS stima che l'acqua bevuta fornisca il 10 per cento dell'apporto totale (acqua + alimenti) per un consumo quotidiano convenzionale di 2 litri. In queste condizioni, i limiti di migrazione specifica dovrebbero ammontare a $LMS_{acqua} = LMS_{derrata\ alimentare} / 20$ (fattore che tiene conto del 10 % e dei 2 litri). Alla luce di queste considerazioni e al fine di garantire la sicurezza del consumatore, i valori di migrazione delle sostanze menzionate negli allegati della presente ordinanza e presenti nei materiali e oggetti destinati a entrare in contatto con l'acqua potabile sono fissati utilizzando il fattore sopraccitato. Alle sostanze non menzionate in questi allegati si applicano i requisiti generali dell'articolo 49 dell'ordinanza sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso (ODerr, RS 817.02).

II. Commenti alle disposizioni

Sezione 1 Disposizioni generali

Articolo 2 lettera n

Il termine «colorante» è stato sostituito da «materia colorante» per conformarsi alle definizioni della Norma internazionale DIN EN ISO 4618 che definisce i termini utilizzati nel settore dei prodotti vernicianti (pitture, vernici e materie prime per pitture e vernici).

Sezione 4 Materiali e oggetti di metallo o lega metallica

Articolo 8 capoverso 1^{bis}

L'articolo 8 capoverso 1^{bis} è introdotto per tenere conto dei materiali e oggetti di metallo o lega metallica destinati a entrare in contatto con l'acqua potabile che non rispettano i tenori massimi per il piombo (0,05 %), il cadmio (0,01 %) o l'arsenico (0,03 %), come ad esempio l'ottone utilizzato nella rubinetteria. La sicurezza dei consumatori è assicurata mediante il rispetto dei valori della migrazione nell'acqua stabiliti dall'ordinanza del DFI sull'acqua potabile e sull'acqua per piscine e docce accessibili al pubblico (RS 817.022.11). Questi oggetti di metallo o lega metallica devono ad esempio rispettare i limiti di migrazione seguenti: piombo $\leq 10 \mu\text{g/l}$, cadmio $\leq 3 \mu\text{g/l}$, arsenico $\leq 10 \mu\text{g/l}$.



Sezione 5 Materiali e oggetti di plastica

Articolo 11 capoverso 2 lettera d

La disposizione, modificata per recepire il contenuto del regolamento (UE) 2016/1416, prevede ora la possibilità di utilizzare i sali di determinati metalli derivati da acidi, fenoli o alcoli autorizzati, anche se questi sali non figurano nell'elenco dell'Unione delle sostanze autorizzate.

Articolo 13 capoverso 2

Gli additivi che sono anche ammessi come additivi alimentari devono anch'essi rispettare i limiti applicabili agli additivi alimentari (regolamento (UE) 2016/1416).

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

Articolo 26 capoverso 2

Per rispettare la legislazione europea³, solo i materiali e gli oggetti di ceramica devono essere accompagnati da una dichiarazione di conformità. Altri materiali come il vetro o lo smalto non sono soggetti a questo requisito.

Sezione 9 Materiali e oggetti di carta e cartone

Articolo 27

La revisione proposta è intesa a correggere la formulazione dell'articolo 27, che aveva sollevato problemi di interpretazione in caso di contatto della carta usata, della carta e del cartone riciclati con la frutta e la verdura.

La carta e il cartone riciclati possono essere utilizzati come materiali e oggetti destinati a entrare in contatto con le derrate alimentari solo nei seguenti casi:

- I ritagli della produzione di carta e cartone non stampati (fogliacci, rimasugli, prodotti non conformi per ragioni di dimensione) non sono considerati materiali riciclati.
- Sono utilizzati per applicazioni specifiche, se è dimostrato che la migrazione dei componenti nelle derrate alimentari è in linea con i requisiti di cui all'articolo 49 ODerr. Per applicazioni specifiche si intendono gli usi abituali per derrate alimentari che devono essere per esempio sbucciate (banane, avocado, ...) o sono protette da una barriera funzionale (p.es. uova, noci, ...), quando il tempo di contatto è molto breve, la temperatura di contatto è bassa, la derrata alimentare non assorbe contaminanti a causa della sua forma cristallina come lo zucchero o il sale secco.
- Se, grazie ad adeguate misure (ad esempio una barriera funzionale o elementi assorbenti), la migrazione dei componenti nelle derrate alimentari soddisfa i requisiti di cui all'articolo 49 ODerr. La modifica è intesa a consentire l'uso di barriere funzionali in grado di ridurre al minimo la migrazione dei contaminanti. Un'altra possibilità per soddisfare i requisiti legali è quella di incorporare un elemento assorbente per i contaminanti direttamente nell'imballaggio.

³ Direttiva 2005/31/CE della Commissione, del 29 aprile 2005, che modifica la direttiva 84/500/CEE del Consiglio per quanto riguarda una dichiarazione di conformità e i criteri di efficienza dei metodi di analisi per gli oggetti di ceramica destinati ad entrare in contatto con i prodotti alimentari, GU L 110/36 del 30.4.2005, pag. 36.



Sezione 10 Paraffina, cere e coloranti

Articolo 28

È stato aggiornato il riferimento all'ultima edizione della Farmacopea svizzera con l'indirizzo Internet.

Sezione 11 Materiali e oggetti di silicone e inchiostri per imballaggi

Articolo 32 capoverso 2 e articolo 35 capoverso 2

Le disposizioni, modificate per recepire il contenuto del regolamento (UE) 2016/1416, prevedono ora la possibilità di utilizzare i sali di determinati metalli derivati da acidi, fenoli o alcoli autorizzati, anche se questi sali non figurano nell'elenco dell'Unione delle sostanze autorizzate.

Sezione 13a Vernici e rivestimenti

Oltre che nei materiali di materia plastica (p.es. policarbonato [PC]) destinati al contatto con le derrate alimentari, il BPA è ampiamente utilizzato nelle resine epossidiche per vernici e rivestimenti, in particolare come applicazione all'interno di scatole di conserva per uso alimentare.

Sebbene il regolamento (UE) n. 10/2011 abbia adottato misure specifiche per il bisfenolo A presente nei materiali e negli oggetti di materia plastica, tali misure sono state introdotte a livello dell'Unione europea dal regolamento (UE) 2018/213 per quanto riguarda il bisfenolo A nelle vernici e nei rivestimenti. Questa sezione è stata introdotta per tener conto dei requisiti del regolamento (UE) 2018/213, che riguarda principalmente il bisfenolo A nelle vernici e nei rivestimenti, e del regolamento (UE) 1895/2005⁴ relativo ad alcuni derivati epossidici.

L'articolo 40a fornisce una definizione di vernici e rivestimenti e l'articolo 40b specifica che i requisiti per questo tipo di materiale sono stabiliti nei nuovi allegati 13 (requisiti particolari) e 14 (dichiarazione di conformità). L'allegato 13 include anche i requisiti per alcuni derivati epossidici del regolamento (UE) n. 1895/2005, che prima erano stabiliti nell'allegato 2.

Allegato 2

Modifica del testo di rinvio al sito Internet dell'USAV.

L'allegato 2, disponibile sul sito web dell'USAV, contiene gli elenchi delle sostanze autorizzate interessate dalle modifiche al regolamento (UE) n. 10/2011 indicate al numero 1.

Allegato 3

La disposizione di cui all'allegato 3 numero 3 lettera h è stata modificata per recepire la modifica prevista dal regolamento (UE) 2017/752 relativa al massimo rapporto tra superficie dell'imballaggio e volume della derrata alimentare utilizzato per accertare la conformità.

Allegato 4

Sono state riprese integralmente le più recenti modifiche al regolamento (UE) n. 10/2011 sulle materie plastiche, e in particolare il regolamento (UE) 2016/1416 che stabilisce le condizioni per le prove per verificare la conformità. L'allegato 4 è stato modificato quasi completamente.

⁴ Regolamento (CE) n. 1895/2005 della Commissione, del 18 novembre 2005, relativo alla restrizione dell'uso di alcuni derivati epossidici in materiali e oggetti destinati a entrare in contatto con prodotti alimentari, GU L 302 del 19.11.2005, pag. 28.



Allegato 9

Modifica del testo di rinvio al sito Internet dell'USAV.

Allegato 10

Modifica del testo di rinvio al sito Internet dell'USAV.

L'elenco delle sostanze ammesse è stato rivisto per tenere in considerazione lo stato attuale della scienza e della tecnica nonché della legislazione dei più importanti partner commerciali della Svizzera. Le principali modifiche sono le seguenti:

- Alcune sostanze della parte B (sostanze non valutate) sono state spostate nella parte A (sostanze valutate) sulla base delle più recenti modifiche al regolamento (UE) n. 10/2011 sulle materie plastiche oppure sulla base della valutazione sia dell'EFSA che di quella effettuata nell'ambito della collaborazione tra l'USAV e le autorità tedesche del BfR. La valutazione delle sostanze effettuata in collaborazione con le autorità tedesche (BfR), che stanno concludendo anche la regolamentazione relativa agli inchiostri per imballaggi, ha lo scopo di produrre un elenco delle sostanze valutate che sia identico in Svizzera e in Germania.
- Sono state aggiunte nuove sostanze su richiesta di alcune aziende.
- Modifica di nomi di sostanze o di n° CAS per tenere conto della nomenclatura ufficiale.
- Soppressione di sostanze sulla base di criteri di esclusione quali le sostanze CMR (cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione).

Allegato 13

Nuovo allegato per vernici e rivestimenti

- Numero 1: sono stati ripresi i requisiti del regolamento (CE) n. 1895/2005 per quanto riguarda il 2,2-bis(4-idrossifenil)propano bis(2,3-epossipropil) etere (BADGE) e i suoi derivati, in precedenza stabiliti nell'allegato 2.
- Numero 2: sono stati ripresi i limiti di migrazione del BPA nelle vernici e nei rivestimenti previsti dal regolamento (UE) 2018/213.
- Numero 3: Questa disposizione è stata introdotta per distinguere i valori di migrazione di determinate sostanze di materiali e oggetti nell'acqua potabile rispetto alle derrate alimentari. Le sostanze di cui in questo allegato non possono migrare dai materiali e oggetti destinati a entrare in contatto con l'acqua potabile in quantità superiori ai valori indicati nell'allegato 2 divisi per 20 ($LMS_{\text{acqua}} = LMS_{\text{derrata alimentare}}/20$).

Allegato 14

Nuovo allegato relativo al certificato di conformità per le vernici e i rivestimenti: sono stati ripresi i requisiti per la dichiarazione di conformità del regolamento (UE) 2018/213 per i prodotti contenenti BPA: i materiali e gli oggetti verniciati o rivestiti devono essere accompagnati da una dichiarazione scritta di conformità contenente le informazioni di cui all'allegato 14.

III. Ripercussioni

1. Ripercussioni per la Confederazione, i Cantoni e i Comuni

La modifica proposta non comporta ripercussioni per la Confederazione, i Cantoni e i Comuni.

2. Ripercussioni economiche

Le aziende si conformano sin d'ora a questi requisiti, che sono ripresi dai requisiti europei.



IV. Compatibilità con gli impegni internazionali della Svizzera

La modifica proposta è ripresa dalle normative europee e dunque compatibile con gli impegni internazionali della Svizzera.