



Commento relativo alla modifica dell'ordinanza del DFI sui materiali e gli og- getti destinati a entrare in contatto con le der- rate alimentari

(Ordinanza sui materiali e gli oggetti, RS 817.023.21)

del 2 giugno 2025

I. Situazione iniziale

La revisione dell'ordinanza del DFI sui materiali e gli oggetti ha lo scopo di allineare il diritto svizzero in materia di materiali e oggetti destinati a entrare in contatto con le derrate alimentari al diritto dell'Unione europea (UE), e ciò al fine di evitare ostacoli tecnici al commercio e ridurre al minimo i rischi per la salute dei consumatori.

Vengono riprese in parte le modifiche al regolamento (UE) n. 10/2011¹ sui materiali e gli oggetti in plastica derivanti dal regolamento (UE) 2023/1442². Il regolamento (UE) n. 10/2011 e in particolare gli elenchi delle sostanze ammesse nei rispettivi allegati devono essere adeguati a cadenza regolare per tenere conto delle conoscenze tecniche e scientifiche, includendo nuove sostanze consentite o adeguando le restrizioni d'uso.

Anche l'allegato 10 («Elenco delle sostanze autorizzate per la fabbricazione degli inchiostri per imballaggi e requisiti in merito») viene adeguato in base alle più recenti conoscenze tecniche e scientifiche.

L'Autorità europea per la sicurezza alimentare ha sottoposto il bisfenolo A (BPA) a una nuova valutazione, da cui è emerso che i limiti massimi attuali di questa sostanza negli oggetti destinati a entrare in contatto con le derrate alimentari comportano un'esposizione della popolazione di gran lunga superiore a un livello accettabile. Nel regolamento (UE) 2024/3190³ concernente l'utilizzo del BPA e di altri bisfenoli e derivati di bisfenoli pericolosi in determinati materiali e oggetti destinati a entrare in contatto con le derrate alimentari, sono state pertanto introdotte regole più severe in materia. Al fine di garantire la protezione la salute dei consumatori in Svizzera, sono stati recepiti i principali requisiti di tale regolamento.

¹ Regolamento (UE) n. 10/2011 della Commissione, del 14 gennaio 2011, riguardante i materiali e gli oggetti in materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, GU L 12 del 15.1.2011, pag. 1; modificato da ultimo dal regolamento (UE) 2023/1627, GU L 201 dell'11.8.2023, pag. 1.

² Regolamento (UE) 2023/1442 della Commissione, dell'11 luglio 2023, che modifica l'allegato I del regolamento (UE) n. 10/2011 riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, per quanto riguarda le modifiche delle autorizzazioni delle sostanze e l'aggiunta di nuove sostanze, versione della GU L 177 del 12.7.2023, pag. 45.

³ Regolamento (UE) 2024/3190 della Commissione, del 19 dicembre 2024, relativo all'utilizzo del bisfenolo A (BPA) e di altri bisfenoli e derivati di bisfenoli con classificazione armonizzata per specifiche proprietà pericolose in determinati materiali e oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, che modifica il regolamento (UE) n. 10/2011 e che abroga il regolamento (UE) 2018/213, versione della GU L 2024/3190 del 31.12.2024.



II. Commento alle singole disposizioni

In virtù dell'articolo 41 capoverso 2 dell'ordinanza sui materiali e gli oggetti, l'USAV può emanare disposizioni transitorie.

Art. 43c

Cpv. 1: per i materiali e oggetti rivestiti o verniciati (art. 40b e allegati 13 e 14), l'utilizzo di bisfenoli e derivati di bisfenoli con proprietà particolarmente problematiche sotto il profilo sanitario (mutageni, cancerogeni, tossici per la riproduzione, interferenti endocrini) è limitato con termini transitori, al fine di rispecchiare il processo in atto nell'UE. Nell'UE è possibile chiedere un'autorizzazione per l'uso di sostanze della suddetta categoria nella fabbricazione di materiali e oggetti. È probabile che il relativo processo verrà messo in atto a partire dal 20 gennaio 2027. I materiali e oggetti contenenti sostanze già precedentemente in commercio possono essere immessi sul mercato per ulteriori 9 mesi. I materiali e oggetti in questione possono essere consegnati ai consumatori fino a esaurimento delle scorte.

Gli stessi periodi transitori valgono anche per il divieto di utilizzare il bisfenolo S (sostanza n. 5111), per la fabbricazione di materiali e oggetti di plastica (art. 11-14 e allegato 2) e per la sostanza n. 5103 «Wood flour and fibers, untreated», che con la presente revisione è stata eliminata dagli allegati 2 («Elenco delle sostanze autorizzate nella fabbricazione di materiali e oggetti di materia plastica e requisiti in merito») e 10 («Elenco delle sostanze autorizzate per la fabbricazione degli inchiostri per imballaggi e requisiti in merito»).

Cpv. 2: sono state introdotte limitazioni per l'utilizzo di BPA nei materiali e oggetti monouso di plastica (art. 11-14 e allegato 2) nonché nei materiali e oggetti monouso stampati (art. 35 e 35a e allegato 10), rivestiti o verniciati (art. 40b e allegati 13 e 14); i termini transitori coincidono con quelli previsti dall'UE. Oltre a disporre un periodo transitorio per l'immissione sul mercato dei materiali e oggetti in questione, il capoverso 2 stabilisce anche che i materiali e oggetti utilizzati per imballare derrate alimentari possono essere impiegate per un ulteriore anno. Le derrate alimentari imballate in questo modo possono essere consegnate ai consumatori fino a esaurimento delle scorte.

Cpv. 3: sono state introdotte limitazioni per l'utilizzo di BPA nei materiali e oggetti monouso rivestiti o verniciati (art. 40b e allegati 13 e 14) destinati alla conservazione di frutta, ortaggi o prodotti della pesca oppure verniciati o rivestiti solo sulla loro superficie metallica esterna; i termini transitori coincidono con quelli previsti dall'UE. Siccome per queste applicazioni è più difficile immettere sul mercato alternative sicure al BPA, è stato concesso un periodo transitorio più lungo. Oltre a disporre un periodo transitorio per l'immissione sul mercato dei materiali e oggetti in questione, il capoverso 3 stabilisce anche che i materiali e oggetti utilizzati per imballare derrate alimentari possono essere impiegate per un ulteriore anno. Le derrate alimentari imballate in questo modo possono essere consegnate ai consumatori fino a esaurimento delle scorte.

Cpv. 4: sono state introdotte limitazioni per l'utilizzo di BPA nei materiali e oggetti a uso ripetuto di plastica (art. 11-14 e allegato 2) nonché nei materiali e oggetti a uso ripetuto stampati (art. 35 e 35a e allegato 10), rivestiti o verniciati (art. 40b e allegati 13 e 14); i termini transitori coincidono con quelli previsti dall'UE. Oltre a disporre un periodo transitorio per l'immissione sul mercato dei materiali e oggetti in questione, il capoverso 4 stabilisce anche per quanto tempo questi prodotti possono ancora essere consegnati ai consumatori.

Cpv. 5: sono state introdotte limitazioni per l'utilizzo di BPA nei materiali e oggetti a uso ripetuto di plastica (art. 11-14 e allegato 2) nonché nei materiali e oggetti a uso ripetuto rivestiti o verniciati (art. 40b e allegati 13 e 14) utilizzati come apparecchiature professionali di produzione alimentare; i termini transitori coincidono con quelli previsti dall'UE. Siccome per queste applicazioni è più difficile immettere sul mercato alternative sicure al BPA, è stato concesso un periodo transitorio più lungo. Oltre a disporre un periodo transitorio per l'immissione sul mercato dei materiali e oggetti in questione, il capoverso 4 stabilisce anche per quanto tempo questi prodotti possono ancora essere consegnati ai clienti.

Allegato 2

Numero 1 / Tabella 1: la voce relativa alla sostanza n. 36 «2,2-Bis(4-hydroxyphenyl)propane» (BPA) è stata adeguata. D'ora in poi, tale sostanza potrà essere utilizzata unicamente per la fabbricazione di assemblaggi di membrane di filtrazione in polisolfone; la migrazione nelle derrate alimentari non dovrà essere rilevabile (<1 µg/kg di derrata alimentare). Per verificare la presenza di BPA nei materiali e oggetti occorre utilizzare un metodo di estrazione; il limite di rilevazione del metodo deve essere pari a 1 µg/kg.

La voce relativa alla sostanza n. 5111 «4,4'-Dihydroxydiphenyl sulphone» (bisfenolo S) è stata eliminata. Questa modifica riprende il contenuto del regolamento (UE) 2024/3190⁴.

Alle voci relative alle sostanze n. 5346, 5350, 5351 e 5353 sono stati attribuiti i n. sostanza corretti 1492, 3022, 1338 e 158.

La voce relativa alla sostanza n. 5103 «Wood flour and fibers, untreated» è stata eliminata. Questa modifica riprende il contenuto del regolamento (UE) 2023/1442⁵.

Numero 2.2 / Tabella 3: Le voci n. 2-7 e 9-10 sono state eliminate. Tali modifiche costituiscono un adeguamento al contenuto del regolamento (UE) 10/2011⁶.

Allegato 10

Numero 1 / Tabella 1: La voce relativa alla sostanza n. 136 «2,2-Bis(4-hydroxyphenyl)propane» (BPA) è stata eliminata. Questa modifica prende a riferimento il regolamento (UE) 2024/3190⁷.

La voce relativa alla sostanza n. 5103 «Wood flour and fibers, untreated» è stata eliminata. Questa modifica prende a riferimento il regolamento (UE) 2023/1442⁸.

Le voci relative alle sostanze n. 4956 «1,1,1-Trimethylolpropane, ethoxylated, ester with 2-benzoyl-benzoic acid» e 5018 «Neodecanoic acid, salts» sono state adeguate.

È stata inoltre aggiunta una nuova voce relativa alla sostanza n. 3091 «3-Methoxy-3-methyl-1-butanol».

Allegato 13

Numero 2: l'utilizzo di BPA nelle vernici e nei rivestimenti è stato fortemente limitato. D'ora in poi, il BPA potrà essere utilizzato solo come monomero o sostanza di partenza nella fabbricazione di resine epossidiche liquide da applicare su materiali o su oggetti autoportanti di capacità superiore a 1000 litri. Per queste applicazioni, la migrazione di BPA nelle derrate alimentari non dovrà essere rilevabile (<1 µg/kg di derrata alimentare).

Per verificare la presenza di BPA nei materiali e oggetti occorre utilizzare un metodo di estrazione; il limite di rilevazione del metodo deve essere pari a 1 µg/kg.

Il nuovo numero nell'allegato riprende i contenuti del regolamento (UE) 2024/3190⁹.

Numero 3: è vietato l'utilizzo di bisfenoli e derivati di bisfenoli con proprietà particolarmente problematiche sotto il profilo sanitario (mutageni, cancerogeni, tossici per la riproduzione, interferenti endocrini) nelle vernici e nei rivestimenti.

Per verificare la presenza delle sostanze nei materiali e oggetti occorre utilizzare un metodo di estrazione; il limite di rilevazione del metodo deve essere pari a 1 µg/kg.

L'UE prevede un processo di autorizzazione per le sostanze summenzionate che consente deroghe al divieto di queste ultime. Le relative eccezioni saranno tenute in considerazione nel quadro delle future revisioni e inserite nei pertinenti allegati della RS 817.023.21.

Il nuovo numero nell'allegato riprende i contenuti del regolamento (UE) 2024/3190¹⁰.

⁴ Cfr. nota a piè di pagina 3.

⁵ Cfr. nota a piè di pagina 2.

⁶ Cfr. nota a piè di pagina 1.

⁷ Cfr. nota a piè di pagina 3.

⁸ Cfr. nota a piè di pagina 2.

⁹ Cfr. nota a piè di pagina 3.

¹⁰ Cfr. nota a piè di pagina 3.

Allegato 14

La lettera f è stata modificata: d'ora in poi, nella dichiarazione di conformità per le vernici e i rivestimenti non dovranno più figurare le specifiche relative all'utilizzo del materiale o dell'oggetto che ne è dotato, ma un elenco dei bisfenoli o dei derivati di bisfenoli utilizzati nella fabbricazione del materiale o dell'oggetto in questione.

III. Ripercussioni

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

La modifica non ha alcuna ripercussione per la Confederazione, i Cantoni e i Comuni.

2. Ripercussioni sull'economia

Gli allegati dell'ordinanza sui materiali e gli oggetti sono aggiornati regolarmente. Questi adeguamenti eliminano gli ostacoli tecnici al commercio tra la Svizzera e i suoi principali partner economici, in particolare l'UE, e garantiscono un commercio il più possibile libero con l'UE.

Per le imprese, sviluppare e utilizzare sostanze alternative al BPA e ad altri bisfenoli può risultare impegnativo: di conseguenza sono stati concessi periodi transitori lunghi.

3. Salute

L'adeguamento degli elenchi delle sostanze ammesse all'evoluzione delle conoscenze scientifiche e tecniche è indispensabile per garantire la protezione della salute dei consumatori. È inoltre necessario che questi valori siano costantemente aggiornati per garantire un controllo e un monitoraggio efficaci dei prodotti.

Soprattutto il divieto di BPA e di altri bisfenoli nocivi nei materiali e negli oggetti contribuirà a ridurre al minimo l'esposizione della popolazione nei confronti di queste sostanze.

IV. Compatibilità con gli impegni internazionali della Svizzera

La presente revisione adegua il diritto svizzero al diritto dell'UE senza pregiudicare alcun accordo bilaterale con l'UE. È pertanto compatibile con gli impegni internazionali della Svizzera.

V. Base legale

L'articolo 41 capoversi 1 e 2 dell'ordinanza sui materiali e gli oggetti e l'articolo 49 capoversi 3 e 4 ODerr¹¹ costituiscono la base legale delle presenti modifiche.

¹¹ Ordinanza del 16 dicembre 2016 sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso, RS 817.02.