



Commento relativo alla modifica dell'ordinanza del DFI sui materiali e gli oggetti destinati a entrare in contatto con le derrate alimentari

(Ordinanza sui materiali e gli oggetti, RS 817.023.21)

del 8.12.2023

I. Situazione iniziale

Per evitare ostacoli tecnici al commercio, la revisione dell'ordinanza del DFI sui materiali e gli oggetti destinati a entrare in contatto con le derrate alimentari allinea il diritto svizzero in materia di materiali e oggetti destinati a entrare in contatto con le derrate alimentari al diritto dell'Unione europea (UE). Vengono riprese soprattutto le ultime modifiche al regolamento (UE) n. 10/2011¹ sui materiali e gli oggetti di plastica derivanti dal regolamento (UE) 2020/1245². Il regolamento (UE) n. 10/2011 e in particolare gli elenchi delle sostanze ammesse negli allegati devono essere adeguati a cadenza regolare per tenere conto delle conoscenze scientifiche e tecniche, includendo nuove sostanze consentite o adeguando le restrizioni d'uso.

Vengono inoltre allineati alla direttiva 84/500 CEE³ i requisiti per i materiali e oggetti in ceramica, vetro, smalto e materiali simili.

È adattato il regolamento delle sostanze ammesse per la fabbricazione di inchiostri per imballaggi: la parte B dell'allegato 10, in cui erano elencate le sostanze non valutate in precedenza, è abrogata. Tuttavia, a condizione che siano soddisfatti i requisiti per le sostanze non elencate, vale a dire nessun trasferimento alle derrate alimentari (migrazione nella derrata alimentare o simulante alimentare < 0,01 mg/kg) e nessuna proprietà tossicologica problematica («sostanze CMR»), tutte le sostanze possono essere utilizzate per la produzione di inchiostri per imballaggi. Inoltre, per gli inchiostri per imballaggi è prescritto il rilascio di una dichiarazione di conformità così come la relativa attività di conformità.

La regolamentazione dei materiali a contatto con l'acqua potabile come materiali e oggetti nell'ordinanza in oggetto segue ampiamente il diritto europeo armonizzato per i materiali e gli oggetti che vengono a contatto con gli alimenti (Food contact materials). Tuttavia, nell'UE i materiali a contatto con l'acqua potabile sono disciplinati separatamente dai materiali a contatto con le derrate alimentari. Attualmente non esiste un regolamento armonizzato a livello europeo per i materiali a contatto con l'acqua potabile. I regolamenti degli Stati membri Germania, Francia e Paesi Bassi, seguiti in pratica anche da altri Paesi, sono significativamente più severi di quelli per i materiali a contatto con gli alimenti per quanto riguarda la base dei test e della valutazione. Inoltre, l'esecuzione dei test è più costosa e complessa. È quindi essenziale che i materiali a contatto con l'acqua potabile utilizzati in Svizzera siano sottoposti anche a procedure di test e di valutazione secondo le regole della tecnica generalmente riconosciute e non a

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; modificato da ultimo dal regolamento (UE) 2020/1245, GU L 288 del 3.9.2020, pag. 1.

² Regolamento (UE) 2020/1245 della Commissione, del 2 settembre 2020, 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 288 del 3.9.2020, pag. 1.

³ Direttiva 84/500/CEE del Consiglio del 15 ottobre 1984 relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri per quanto riguarda gli oggetti di ceramica destinati ad entrare in contatto con i prodotti alimentari, GU. L 277 del 20.10.1984, pag. 12; modificata da ultimo dalla direttiva 2005/31/CE della Commissione, GU L 110 del 30.4.2005, pag. 36.



procedure di test e di valutazione per i materiali a contatto con gli alimenti, che sarebbero inappropriate o insufficienti per questo tipo di materiali.

II. Commento alle singole disposizioni

Articolo 1 capoverso 3

Nell'articolo 1 capoverso 3 si fa ora riferimento all'ordinanza del DFI sull'acqua potabile e sull'acqua per piscine e docce accessibili al pubblico (OPPD)⁴, in modo che, per motivi di chiarezza e trasparenza, i requisiti per i materiali a contatto con l'acqua potabile siano descritti in un'unica ordinanza. Questa modifica rispecchia meglio l'attuale regolamento dei tre Stati membri dell'UE Germania, Francia e Paesi Bassi.

Articolo 8 capoverso 1^{bis}

Le regolamentazioni per i materiali a contatto con l'acqua potabile che riguardano i metalli e le leghe metalliche sono ora elencate solo nell'OPPD e vengono quindi rimosse dall'ordinanza sui materiali e gli oggetti.

Art. 11 capoverso 2 lettera d

Le modifiche dell'introduzione in questo capoverso hanno finalità di precisazione. Le sostanze non elencate nella tabella 1 allegato 2 possono essere utilizzate se, nel materiale o oggetto finito, non mettono in pericolo la salute dei consumatori.

Questa disposizione corrisponde all'articolo 15 del regolamento (CE) 2020/1245⁵. I sali di sostanze aggiuntive da acidi, fenoli o alcoli ammessi possono essere utilizzati anche se i sali stessi non sono inclusi nell'elenco delle sostanze ammesse nell'allegato 2. L'elenco delle sostanze ammesse per formare i sali si trova nella tabella 4 dell'allegato 2.

Articolo 20

I requisiti per la dichiarazione di conformità per la plastica riciclata o i materiali e gli oggetti in plastica riciclata sono stati originariamente ripresi dal regolamento (CE) 282/2008⁶. La formulazione attuale può offrire un'interpretazione erranea dei requisiti e quindi viene precisata, inoltre viene aggiornato il rimando al nuovo regolamento UE (UE) 2022/1616⁷.

Articolo 26 capoversi 2–3

I requisiti della dichiarazione di conformità e dei documenti di accompagnamento per i materiali e oggetti in ceramica sono formulati più chiaramente e disciplinati nel nuovo allegato 8a. Ora la dichiarazione di conformità deve essere disponibile in tutte le fasi della commercializzazione, compresa la vendita al dettaglio. È stato ripreso il contenuto della direttiva 84/500/CEE⁸.

Articolo 32 capoverso 2

Questa modifica corrisponde al contenuto del regolamento (CE) 2020/1245⁹. I sali di sostanze aggiuntive da acidi, fenoli o alcoli ammessi possono essere utilizzati anche se i sali stessi non sono inclusi nell'elenco delle sostanze ammesse nell'allegato 9. L'elenco delle sostanze ammesse per formare i sali si trova nella tabella 4 dell'allegato 2.

Articolo 35

Ora gli inchiostri per imballaggi possono essere fabbricati non soltanto con le sostanze elencate negli allegati 2 e 10, ma anche con altre sostanze che soddisfano i requisiti di cui alle lettere b e c.

⁴ RS 817.022.11

⁵ V. nota a piè di pagina n. 2.

⁶ Regolamento (CE) n. 282/2008 della Commissione, del 27 marzo 2008, relativo ai materiali e agli oggetti di plastica riciclata destinati al contatto con gli alimenti e che modifica il regolamento (CE) n. 2023/2006, GU L 86 del 28.3.2008, pag. 9; modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 2016/1906, GU L 278 del 23.10.2015, pag. 11.

⁷ Regolamento (CE) 2022/1616 della Commissione, del 15 settembre 2022, relativo ai materiali e agli oggetti di materia plastica riciclata destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga il regolamento (CE) n. 282/2008, versione della GU L 243 del 20.9.2022, pag. 3.

⁸ V. nota a piè di pagina n. 3.

⁹ V. nota a piè di pagina n. 2.

Lettera a: l'attuale capoverso 1 viene ripreso. Viene eliminato il «non», visto che ora sono ammesse anche altre sostanze (lettere b e c).

Lettera b: i sali di sostanze aggiuntive da acidi, fenoli o alcoli ammessi possono essere utilizzati anche se i sali stessi non sono inclusi nell'elenco delle sostanze ammesse nell'allegato 10. L'elenco delle sostanze ammesse per formare i sali si trova nella tabella 3 dell'allegato 10. Questa modifica corrisponde all'articolo 15 del regolamento (CE) 2020/1245¹⁰.

Lettera c: altre sostanze possono essere impiegate nell'ambito del controllo autonomo se non si verifica un trasferimento rilevabile nella derrata alimentare o nei simulanti alimentari. In assenza di limiti di rilevazione specifici per alcune sostanze o gruppi di sostanze, si applica un limite di rilevazione di 0,01 mg/kg. Le sostanze con proprietà tossicologiche gravi (mutagene, cancerogene o tossiche per la riproduzione, le cosiddette sostanze «CMR» secondo l'allegato 2 n. 1 dell'ordinanza sulla protezione contro le sostanze e i preparati pericolosi [OPChim]¹¹) non possono essere utilizzate.

A sostegno di un'attuazione unitaria del nuovo regolamento sugli inchiostri per imballaggi, l'USAV pubblicherà linee guida in materia.

Articolo 35a

Per gli inchiostri per imballaggi viene introdotta una dichiarazione di conformità analoga a quella già esistente per i materiali e oggetti in plastica. Questa dichiarazione di conformità è richiesta a tutti i livelli, tranne che nel commercio al dettaglio, e deve essere riemessa dopo cambiamenti significativi nella composizione o nella produzione. Le informazioni che la dichiarazione di conformità deve contenere sono elencate nel nuovo allegato 15.

A sostegno di un'attuazione unitaria del nuovo regolamento sugli inchiostri per imballaggi, l'USAV pubblicherà linee guida in materia.

Articolo 35b

Questa disposizione stabilisce i requisiti della documentazione necessaria per il rilascio di una dichiarazione di conformità e chi è responsabile della sua messa a disposizione.

Art. 37 capoverso 1 lettera c numero 1

Nell'allegato 2 numero 1, l'ordinanza sui prodotti chimici non contiene alcun elenco con sostanze classificate come «mutagene», «cancerogene» o «tossiche per la riproduzione» (sostanze CMR) di categoria 1A, 1B o 2, ma piuttosto rimanda alla versione in vigore del regolamento (CE) 1272/2008¹², che presenta tale elenco con le sostanze CMR. Il rimando alla classificazione secondo il diritto sulle sostanze chimiche viene pertanto adeguato.

Art. 43b

Per dare alle aziende un termine ragionevole per l'introduzione dei nuovi requisiti per gli inchiostri per imballaggi, in particolare la dichiarazione di conformità, il periodo transitorio per le nuove disposizioni sugli inchiostri per imballaggi (art. 35, 35a e 35b, nonché all. 15) è di 2 anni. Ciò tiene conto del fatto che il lavoro legato agli aspetti di conformità per gli inchiostri per imballaggi dovrebbe rientrare già oggi nell'ambito del controllo autonomo e che un sistema analogo di dichiarazione di conformità è già un requisito legale per le materie plastiche. Per i materiali e gli oggetti che non soddisfano gli altri requisiti della presente ordinanza, il periodo transitorio è di 1 anno.

Allegato 2

Adeguamento del testo con il link al sito Internet dell'Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria.

Numero 1: nella tabella 1 «Elenco delle sostanze» sono state modificate le voci della sostanza n. 5119 «1,3-fenilendiammina» e n. 1134 «triossido di antimONIO». Si aggiungono le voci relative alla sostanza n. 5328 «argilla di montmorillonite modificata da bromuro di esadeciltrimetilammonio», 5329 «estere

¹⁰ V. nota a piè di pagina n. 2.

¹¹ RS 813.11

¹² Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006.

trifenilico dell'acido fosforoso polimerizzato con esteri alchilici C10-16 di alfa-idro-omega-idrossipoli [ossi (metil-1,2-etandiolo)]» e 5330 «biossido di titanio trattato in superficie con allumina modificata con fluoro». Questa disposizione riprende il contenuto dell'articolo 15 del regolamento (CE) 2020/1245¹³.

Numero 2.3.1: sono state aggiornate le limitazioni all'impiego di diversi metalli e sostanze nei materiali e oggetti in plastica che, nel rispetto dei relativi requisiti, possono essere utilizzati anche per la fabbricazione di sali ammessi. A tale scopo viene introdotta la tabella 4. Questa disposizione riprende il contenuto dell'articolo 15 del regolamento (CE) 2020/1245¹⁴.

Numero 2.3.2: sono precisate e modificate le limitazioni delle ammine aromatiche primarie nei materiali e oggetti in plastica. Questa disposizione riprende il contenuto dell'articolo 15 del regolamento (CE) 2020/1245¹⁵.

Numero 2.3.4: le regolamentazioni per i materiali a contatto con l'acqua potabile che riguardano la plastica sono ora elencate solo nell'OPPD e vengono quindi rimosse dall'ordinanza sui materiali e gli oggetti.

Numero 3: nella tabella 5 concernente le «indicazioni sulla verifica di conformità» vengono inserite le voci 28 e 29. Questa disposizione riprende il contenuto dell'articolo 15 del regolamento (CE) 2020/1245¹⁶.

Allegato 3

Alla lettera f i requisiti per la dichiarazione di conformità di materiali e oggetti in plastica sono adeguati alle prescrizioni sull'ordinanza (UE) 2020/1245¹⁷. In concreto, sono formulate con maggiore chiarezza le indicazioni necessarie sulle sostanze utilizzate e sui loro prodotti di degradazione.

Allegato 4

La modifica dell'allegato riprende il contenuto dell'articolo 15 del regolamento (CE) 2020/1245¹⁸. Ai numeri **2.3.1**, **2.3.2**, **2.3.3.1**, **2.3.3.2**, **2.4.2.1.3 lett. d** e **2.4.2.1.6** vengono modificati diversi requisiti per le condizioni di prova e di contatto. Viene definita con maggiore rigore la stabilità dei materiali e oggetti a uso ripetuto. Se la migrazione di una sostanza aumenta nel corso di tre misurazioni, il materiale e oggetto non è conforme neanche se i valori di misurazione non superano il limite di migrazione specifico (LMS). Come ulteriore spiegazione sulla stabilità dei materiali e oggetti a uso ripetuto è prevista la pubblicazione di una lettera informativa in materia.

Allegato 8

Vengono precisate le regole generali per la determinazione della cessione di piombo e cadmio e i metodi di analisi da utilizzare vengono precisati al numero 3 dell'allegato. A tale proposito si rimanda agli allegati I e II della direttiva 84/500/CEE¹⁹.

Allegato 8a

Questo allegato di nuova introduzione precisa i requisiti della dichiarazione di conformità dei materiali e oggetti in ceramica. Si riprende il contenuto dell'allegato III della direttiva 84/500/CEE²⁰.

Allegato 9

Adeguamento del testo con il link al sito Internet dell'Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria. **Numero 2.2.1:** sono state aggiornate le limitazioni all'impiego di diversi metalli e sostanze nei materiali e oggetti in silicone che, nel rispetto dei relativi requisiti, possono essere utilizzati anche per la fabbricazione di sali ammessi. A tale scopo viene introdotta la tabella 4. Questa modifica riprende il contenuto dell'articolo 15 del regolamento (CE) 2020/1245²¹.

13 V. nota a piè di pagina n. 2

14 v. nota a piè di pagina n. 2.

15 V. nota a piè di pagina n. 2.

16 V. nota a piè di pagina n. 2.

17 V. nota a piè di pagina n. 2.

18 V. nota a piè di pagina n. 2.

19 V. nota a piè di pagina n. 3..

20 V. nota a piè di pagina n. 19.

21 V. nota a piè di pagina n. 2.

Numero 2.2.2: vengono precisate e adattate le limitazioni delle ammine aromatiche primarie nei materiali e oggetti in silicone. Questa modifica riprende il contenuto dell'articolo 15 del regolamento (UE) 2020/1245²².

Allegato 10

Adeguamento del testo con il link al sito Internet dell'Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria **Numero 1.1 / Tabella 1:** vengono eliminate la colonna 6 nella tabella 1 e il commento alla colonna 6. Le colonne successive vengono spostate a sinistra. Le sostanze non valutate non sono più elencate nell'allegato 10. Tutte le sostanze che rispettano i requisiti di cui all'articolo 35 lettera c possono essere impiegate per la fabbricazione di inchiostri per imballaggi.

Numero 2.2: al numero 2.2.1 vengono eliminate le condizioni di impiego Parte B Sostanze. Le voci successive sulla limitazione di determinate sostanze vengono spostate in modo da colmare i buchi di numerazione.

Numero 2.2.2: vengono precisate e adattate le limitazioni delle ammine aromatiche primarie negli inchiostri per imballaggi. Questa modifica riprende il contenuto dell'articolo 15 del regolamento (UE) 2020/1245²³.

Numero 2.2.5: sono state aggiornate le limitazioni all'impiego di diversi metalli e sostanze negli inchiostri per imballaggi che, nel rispetto dei relativi requisiti, possono essere utilizzati anche per la fabbricazione di sali ammessi. A tale scopo viene introdotta la tabella 3. Questa disposizione riprende il contenuto dell'articolo 15 del regolamento (CE) 2020/1245²⁴.

Allegato 13

Numero 3: le regolamentazioni per i materiali a contatto con l'acqua potabile che riguardano vernici e rivestimenti sono ora elencate solo nell'OPPD e vengono quindi rimosse dall'ordinanza sui materiali e gli oggetti.

Allegato 15

Questo allegato di nuova introduzione contiene le informazioni che devono essere presenti sulla dichiarazione di conformità degli inchiostri per imballaggi. I requisiti corrispondono, per quanto possibile, a quelli per la dichiarazione di conformità dei materiali e oggetti di plastica di cui all'allegato 3.

Visto che possono essere disciplinate solo le sostanze la cui presenza nelle derrate alimentari ha conseguenze sulla salute, la dichiarazione di conformità si concentra sulle sostanze che possono trasferirsi alle derrate alimentari. Tutte le altre questioni, come l'ulteriore documentazione sugli inchiostri per imballaggi e le relative dichiarazioni di riservatezza, devono essere risolte nell'ambito del diritto privato.

A sostegno di un'attuazione unitaria del nuovo regolamento sugli inchiostri per imballaggi, l'USAV pubblicherà linee guida in materia.

III. Ripercussioni per la Confederazione, i Cantoni e i Comuni nonché per l'economia

Non ci si aspettano ripercussioni per la Confederazione, i Cantoni e i Comuni. Le ripercussioni di queste modifiche sull'economia dovrebbero essere limitate, visto che l'onere per l'invio dei dossier relativi alle sostanze per la parte B sottoposta a revisione e per il lavoro di conformità rientra in quello che già deve essere fatto in base al diritto vigente per attuare il controllo autonomo.

IV. Compatibilità con gli obblighi internazionali della Svizzera

La modifica persegue l'adeguamento al diritto dell'UE ed è pertanto compatibile con gli obblighi internazionali della Svizzera.

22 V. nota a piè di pagina n. 2.
23 V. nota a piè di pagina n. 2.
24 V. nota a piè di pagina n. 2.