



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Questo testo è una versione provvisoria. La versione definitiva che sarà pubblicata su [www.fedlex.admin.ch](http://www.fedlex.admin.ch) è quella determinante.

«\$QRCode»

## **Ordinanza del DFI sui materiali e gli oggetti destinati a entrare in contatto con le derrate alimentari**

**(Ordinanza sui materiali e gli oggetti)**

**Modifica del 8 dicembre 2023**

---

*Il Dipartimento federale dell'interno (DFI)*

*ordina:*

I

L'ordinanza del 16 dicembre 2016<sup>1</sup> sui materiali e gli oggetti è modificata come segue:

*Sostituzione di un'espressione*

*In tutto l'atto normativo «dichiarazione scritta» è sostituito con «dichiarazione di conformità».*

*Art. 1 cpv. 3*

<sup>3</sup> Per i materiali a contatto con l'acqua potabile si applicano i requisiti dell'ordinanza del DFI del 16 dicembre 2016<sup>2</sup> sull'acqua potabile e sull'acqua per piscine e docce accessibili al pubblico.

*Art. 2 lett. p*

*Concerne soltanto il testo francese*

*Art. 8 cpv. 1<sup>bis</sup>*

*Abrogato*

RS .....

<sup>1</sup> RS 817.023.21

<sup>2</sup> RS 817.022.11

*Art. 11 cpv. 2 lett. d*

<sup>2</sup> In deroga al capoverso 1, le sostanze qui appresso che non sono contenute nell'allegato 2 possono essere utilizzate nella produzione di materiali e oggetti in plastica, nella misura in cui non mettano in pericolo la salute dei consumatori:

- d. tutti i sali delle sostanze per le quali è indicato «sì» nell'allegato 2, tabella 4, colonna 2, da acidi, fenoli o alcoli ammessi, fatte salve le limitazioni della tabella 4, colonne 3 e 4;

*Art. 15 cpv. 1*

<sup>1</sup> Per i materiali e gli oggetti in plastica, per i prodotti provenienti da fasi intermedie della loro fabbricazione nonché per le sostanze destinate alla fabbricazione di tali materiali e oggetti deve essere disponibile una dichiarazione scritta che confermi la conformità (dichiarazione di conformità). Tale dichiarazione non è necessaria per la consegna ai consumatori.

*Art. 16 cpv. 2*

<sup>2</sup> La documentazione deve contenere in particolare:

- a. una descrizione delle condizioni e dei risultati delle prove;
- b. i calcoli, compresa la modellizzazione, e altre analisi;
- c. le prove della sicurezza o un'argomentazione a dimostrazione della conformità.

*Art. 20 Dichiarazione di conformità e conservazione della documentazione*

Oltre alle prescrizioni di cui all'articolo 15, la dichiarazione di conformità deve contenere:

- a. per la plastica riciclata, una dichiarazione attestante:
  - 1. che il processo di riciclo è stato autorizzato dall'Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria (USAV), con indicazione del numero di autorizzazione, o che la plastica può essere immessa sul mercato ai sensi del regolamento (UE) n. 2022/1616<sup>3</sup>,
  - 2. che l'input di materia plastica, il processo di riciclo e la plastica riciclata sono conformi alla caratterizzazione per la quale è stata concessa l'autorizzazione,
  - 3. che è stato predisposto un sistema di garanzia della qualità conforme alla sezione 3 e alle regole dettagliate definite nell'allegato 5;

<sup>3</sup> 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.

- b. per i materiali e gli oggetti in plastica riciclata: una dichiarazione attestante che il processo di riciclo è stato autorizzato dall'USAV, con indicazione del numero di autorizzazione, o che i materiali e gli oggetti possono essere immessi sul mercato ai sensi del regolamento (UE) n. 2022/1616.

*Art. 26 cpv. 2–3*

<sup>2</sup> I materiali e gli oggetti in ceramica che non sono ancora entrati in contatto con derrate alimentari devono essere accompagnati, a tutti i livelli di commercializzazione, da una dichiarazione di conformità che ne attesti la conformità alle regole applicabili.

<sup>2bis</sup> La dichiarazione di conformità deve essere emessa dalla persona responsabile e contenere le informazioni di cui all'allegato 8a. I materiali e gli oggetti in ceramica di cui è stata verificata l'ottemperanza alle regole dell'allegato 8 sono considerati conformi ai requisiti relativi ai valori limite di piombo e di cadmio.

<sup>3</sup> La persona responsabile mette a disposizione delle autorità d'esecuzione, su richiesta, la documentazione atta a dimostrare i risultati delle analisi eseguite, le condizioni di test nonché il nome e l'indirizzo del laboratorio che ha eseguito le analisi.

*Art. 32 cpv. 2*

<sup>2</sup> Sono ammessi anche tutti i sali delle sostanze per le quali è indicato «si» nell'allegato 9, tabella 2, colonna 2, da acidi, fenoli o alcoli ammessi, fatte salve le limitazioni della tabella 2, colonne 3 e 4.

*Art. 35*                      Sostanze ammesse

Gli inchiostri per imballaggi possono essere fabbricati soltanto con:

- a. tutte le sostanze menzionate negli allegati 2 e 10 alle condizioni ivi stabilite;
- b. tutti i sali delle sostanze per le quali è indicato «si» nell'allegato 10, tabella 3, colonna 2, da acidi, fenoli o alcoli ammessi, fatte salve le limitazioni della tabella 3, colonne 3 e 4;
- c. altre sostanze la cui migrazione non è rilevabile in una derrata alimentare o nel simulante alimentare e che non sono classificate come «mutagene», «cancerogene» o «tossiche per la riproduzione» (sostanze CMR) delle categorie 1A, 1B o 2 secondo l'allegato 2 numero 1 dell'ordinanza del 5 giugno 2015<sup>4</sup> sui prodotti chimici; se non sono stabiliti limiti di rilevazione specifici per determinate sostanze o gruppi di sostanze, si applica un limite di rilevazione di 0,01 mg/kg.

*Inserire gli art. 35a e 35b prima del titolo della sezione 13*

**Art. 35a** Dichiarazione di conformità

<sup>1</sup> Nelle fasi di commercializzazione diverse dalla vendita al dettaglio, una dichiarazione di conformità deve accompagnare gli strati di inchiostro per imballaggi come componenti di materiali e oggetti, gli inchiostri per imballaggi e le sostanze destinate alla fabbricazione di inchiostri per imballaggi.

<sup>2</sup> La dichiarazione di conformità è emessa dalla persona responsabile e contiene le informazioni secondo l'allegato 15.

<sup>3</sup> La dichiarazione di conformità deve consentire di individuare facilmente gli strati di inchiostro per imballaggi come componenti di materiali e oggetti, gli inchiostri per imballaggi e le sostanze destinate alla fabbricazione di inchiostri per imballaggi a cui si riferisce. Deve essere rinnovata quando modifiche significative della composizione o della produzione determinano cambiamenti della migrazione dai materiali o dagli oggetti oppure quando sono disponibili nuovi dati scientifici.

**Art. 35b** Documentazione per il rilascio della dichiarazione di conformità

<sup>1</sup> La persona responsabile mette a disposizione delle autorità d'esecuzione, su richiesta, la documentazione atta a dimostrare che gli strati di inchiostro per imballaggi come componenti di materiali e oggetti, gli inchiostri per imballaggi e le sostanze destinate alla fabbricazione degli inchiostri per imballaggi sono conformi ai requisiti della presente sezione.

<sup>2</sup> La documentazione deve contenere in particolare:

- a. una descrizione delle condizioni e dei risultati delle prove;
- b. i calcoli, compresa la modellizzazione, e altre analisi;
- c. le prove della sicurezza o un'argomentazione a dimostrazione della conformità.

**Art. 37 cpv. 1 lett. c n. 1**

<sup>1</sup> Nei componenti di materiali e oggetti attivi e intelligenti possono essere utilizzate soltanto le seguenti sostanze:

- c. le sostanze utilizzate in componenti che non sono a contatto diretto con le derrate alimentari o con l'ambiente delle derrate alimentari e sono separate da queste derrate da una barriera funzionale, purché la loro migrazione non sia rilevabile e non appartengano a nessuna delle seguenti categorie:
  1. sostanze classificate come «mutagene», «cancerogene» o «tossiche per la riproduzione» (sostanze CMR) delle categorie 1A, 1B o 2 secondo l'allegato 2 numero 1 dell'ordinanza del 5 giugno 2015<sup>5</sup> sui prodotti chimici;

<sup>5</sup> RS 813.11

*Art. 43b*            Disposizione transitoria della modifica del 8 dicembre 2023

<sup>1</sup> I materiali e gli oggetti non conformi ai requisiti degli articoli 35–35*b* e dell'allegato 15 della modifica del 8 dicembre 2023 possono essere importati, fabbricati, caratterizzati e consegnati ai consumatori secondo il diritto anteriore fino al 31 gennaio 2026.

<sup>2</sup> I materiali e gli oggetti non conformi agli altri requisiti della modifica del 8 dicembre 2023 possono essere importati, fabbricati e caratterizzati secondo il diritto anteriore fino al 31 gennaio 2025. Essi possono essere consegnati ai consumatori fino a esaurimento delle scorte.

II

<sup>1</sup> Alla presente ordinanza sono aggiunti gli allegati 8*a* e 15 secondo la versione qui annessa.

<sup>2</sup> Gli allegati 2–4, 8–10 e 13 sono modificati secondo la versione qui annessa.

III

La presente ordinanza entra in vigore il 1° febbraio 2024.

8 dicembre 2023

Dipartimento federale dell'interno:

Alain Berset

*Allegato 2*  
(art. 11 cpv. 1, 2 lett. g e 4, 13 cpv. 1, 14 cpv. 1 lett. b, 24 cpv. 3, 32 cpv. 1, 35 cpv. 1 e 43 cpv. 3)

## **Elenco delle sostanze ammesse per la fabbricazione di strati di plastica di materiali e oggetti in plastica, requisiti in merito<sup>6</sup>**

*Rimando tra parentesi sotto l'indicazione «Allegato 2»*  
(art. 11 cpv. 1, 2 lett. d e g nonché 4, 13 cpv. 1 e 2 lett. a e b, 14 cpv. 1 lett. b, 24 cpv. 3, 32 cpv. 1, 35 lett. a e 43 cpv. 3)

<sup>6</sup> Il contenuto del presente allegato è pubblicato nella RU e nella RS soltanto mediante rimando. Può essere consultato all'indirizzo <https://fedlex.data.admin.ch/eli/oc/2022/564> > Informazioni generali > Portata della pubblicazione > Pubblicazione di una parte di testo mediante rimando.

*Allegato 3*  
(art. 15 cpv. 2)

## **Dichiarazione di conformità dei materiali e degli oggetti in plastica**

*Let. f*

La dichiarazione di conformità di cui all'articolo 15 capoverso 2 deve contenere le seguenti informazioni:

- f. informazioni adeguate circa le sostanze impiegate o i prodotti di degradazione per i quali l'allegato 2 stabilisce restrizioni e/o specifiche, così da consentire alle persone responsabili a valle di rispettare l'ordinanza; nella fase intermedia della fabbricazione queste informazioni comprendono il nome e la quantità delle sostanze contenute nella sostanza intermedia:
  1. per le quali si applicano le restrizioni di cui all'allegato 2, o
  2. la cui genotossicità non è stata esclusa e che derivano dall'uso previsto in una fase della fabbricazione di tale materiale intermedio e potrebbero essere presenti in una quantità tale da far prevedere una migrazione dal materiale finito superiore allo 0,00015 mg/kg della derrata alimentare o del simulante alimentare;

*Allegato 4*  
(art. 15 cpv. 2)

## **Regole per la valutazione della conformità ai limiti di migrazione dei materiali e degli oggetti in plastica**

*Rimando tra parentesi sotto l'indicazione «Allegato 4»*  
(art. 15 cpv. 2 e 40b cpv. 1)

N. 2.3.1

### **2.3.1 Condizioni di prova standardizzate**

La prova di migrazione globale per i materiali e gli oggetti destinati a entrare in contatto con le derrate alimentari alle condizioni descritte nella tabella 4, colonna 3 è effettuata per la durata e la temperatura specificate nella colonna 2. La prova OM5 (Overall Migration – Migrazione globale) può essere effettuata per 2 ore a 100 °C (simulante D2) o a una temperatura di riflusso (simulanti A, B, C, D1) o per 1 ora a 121 °C. Il simulante alimentare è scelto conformemente al numero 1.

Qualora si osservi che effettuando le prove nelle condizioni di contatto specificate nella tabella 3 i campioni subiscono cambiamenti fisici o di altra natura che non si verificano nelle peggiori condizioni d'uso prevedibili del materiale o dell'oggetto in esame, è opportuno effettuare le prove di migrazione nelle peggiori condizioni d'uso prevedibili in cui detti cambiamenti fisici o di altra natura non si verificano.

La prova OM 7 comprende anche le condizioni di contatto con derrate alimentari descritte per le prove OM 0, OM 1, OM 2, OM 3, OM 4 e OM 5. Corrisponde alle condizioni peggiori per i simulanti grassi a contatto con materiali non poliolefinici. Se è tecnicamente impossibile effettuare la prova OM 7 con il simulante D2, essa può essere sostituita con la prova di cui al numero 2.3.2.

La prova OM 6 comprende anche le condizioni di contatto con derrate alimentari descritte per le prove OM 0, OM 1, OM 2, OM 3, OM 4 e OM 5. Corrisponde alle condizioni peggiori per i simulanti A, B e C a contatto con materiali non poliolefinici.

La prova OM 5 comprende anche le condizioni di contatto con derrate alimentari descritte per le prove OM 0, OM 1, OM 2, OM 3 e OM 4. Corrisponde alle condizioni peggiori per tutti i simulanti alimentari a contatto con materiali poliolefinici.

La prova OM 2 comprende anche le condizioni di contatto con derrate alimentari descritte per le prove OM 1 e OM 3.

*Tabella 4*

**Tabella 4**      **Condizioni di prova standardizzate per la migrazione globale**

N. prova	Tempo di contatto in giorni [gg] o ore [h] o minuti [min] alla temperatura di contatto in [°C]	Condizioni di contatto previste con le derrate alimentari
OM0	30 min a 40 °C	Qualunque contatto con la derrata alimentare a temperatura fredda o ambiente per una breve durata ( $\leq 30$ minuti).
OM1	10 gg a 20 °C	Qualunque contatto con la derrata alimentare in condizioni di congelamento e refrigeramento.
OM2	10 gg a 40 °C	Qualunque conservazione prolungata al massimo alla temperatura ambiente, compreso quando imballata in condizioni di riempimento a caldo e/o riscaldamento fino a una temperatura T, laddove $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ per una durata massima $t = 120/2^{(T-70)/10}$ minuti.
OM3	2 h a 70 °C	Qualunque condizione di contatto che comprenda il riempimento a caldo e/o il riscaldamento a una temperatura T, laddove $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ per una durata massima $t = 120/2^{(T-70)/10}$ minuti, cui non segue una conservazione prolungata a temperatura ambiente o allo stato refrigerato.
OM4	1 h a 100 °C o alla temperatura di riflusso	Applicazioni ad alta temperatura per tutti i tipi di derrate alimentari a una temperatura fino a 100 °C.
OM5	2 h a 100 °C o alla temperatura di riflusso o in alternativa 1 h a 121 °C	Applicazioni ad alta temperatura fino a 121 °C.
OM6	4 h a 100 °C o alla temperatura di riflusso	Qualunque condizione di contatto a una temperatura superiore a 40 °C e con derrate alimentari per le quali il numero 1.3 prevede i simulanti A, B, C o D1.
OM7	2 h a 175 °C	Applicazioni ad alta temperatura con derrate alimentari grasse che superano le condizioni di OM5.

N. 2.3.2

**2.3.2 Prove sostitutive per la prova OM7 con il simulante D2**

Se è tecnicamente impossibile effettuare una o più prove da OM 0 a OM 6 con il simulante alimentare D2, le prove di migrazione sono effettuate utilizzando etanolo al 95 per cento e isotano. È inoltre effettuata una prova supplementare con il simulante alimentare E nel caso in cui le peggiori condizioni d'uso prevedibili superino i 100 °C. La prova avente come risultato la migrazione più elevata è utilizzata per stabilire la conformità alla legislazione.

Se è tecnicamente impossibile effettuare la prova OM 7 con il simulante D2, può essere scelta come prova sostitutiva la più adatta tra le prove OM 8 o OM 9 in

funzione dell'uso previsto o prevedibile. Infine viene effettuata una prova di migrazione a ciascuna delle due condizioni di prova indicate nella prova selezionata e per ciascuna condizione di prova è usato un nuovo campione. Le condizioni di prova che comportano la migrazione globale più elevata sono utilizzate per stabilire la conformità all'ordinanza.

#### Tabella 5

**Tabella 5 Prove sostitutive per la prova OM7 con il simulante D2**

N. prova	Condizioni di prova	Condizioni di contatto previste con le derrate alimentari	Comprende le condizioni di contatto previste con le derrate alimentari descritte in
OM 8	Simulante E per 2 h a 175 °C e simulante D2 per 2 h a 100 °C	Solo applicazioni ad alta temperatura	OM 1, OM 3, OM 4, OM 5 e OM 6
OM 9	Simulante E per 2 h a 175 °C e simulante D2 per 10 gg a 40 °C	Applicazioni ad alta temperatura con conservazione prolungata a temperatura ambiente	OM 1, OM 2, OM 3, OM 4, OM 5 e OM 6

#### N. 2.3.3.1

##### 2.3.3.1 Materiali e oggetti monouso

Al termine del tempo di contatto prescritto, per verificare la conformità è analizzata la migrazione globale nel simulante alimentare secondo un metodo analitico conforme alle prescrizioni all'articolo 34 del regolamento (UE) n. 2017/625<sup>7</sup>.

<sup>7</sup> Regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) n. 2016/249 e (UE) 2016/3031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali), GU L 95 del 7.4.2017, pag. 1; modificato da ultimo dal regolamento delegato (UE) 2021/1756, GU L 357 dell'8.10.2021, pag. 27.

N. 2.3.3.2

### 2.3.3.2 Materiali e oggetti a uso ripetuto

La prova di migrazione globale applicabile è effettuata tre volte su un unico campione, utilizzando ogni volta un'altra porzione del simulante alimentare. La migrazione va determinata secondo un metodo analitico conforme alle prescrizioni di cui all'articolo 34 del regolamento (CE) n. 2017/625<sup>8</sup>. La migrazione globale nella seconda prova deve essere inferiore rispetto alla prima prova e la migrazione globale nella terza prova deve essere inferiore rispetto alla seconda prova. La conformità al limite di migrazione globale viene verificata in base al livello della migrazione globale riscontrato nella terza prova.

Se è tecnicamente impossibile sottoporre a prova lo stesso campione per tre volte, ad esempio in caso di prove in olio vegetale, la prova di migrazione globale può essere effettuata utilizzando campioni diversi per tre diversi periodi di durata corrispondenti a uno, due e tre volte il tempo di contatto applicabile. La differenza tra i risultati della terza e della seconda prova sono considerati rappresentativi della migrazione globale. La conformità è verificata in base a tale differenza, che non deve superare il limite di migrazione globale. Inoltre la differenza tra i risultati della seconda e della terza prova deve essere inferiore al primo risultato e la differenza tra i risultati della terza e della seconda prova deve essere inferiore alla differenza tra i risultati della seconda e della prima prova.

In deroga al capoverso 1, se è stabilito, in base a dati scientifici, che per il materiale o l'oggetto sottoposto a prova la migrazione globale diminuisce nella seconda e nella terza prova, e se il limite di migrazione globale non è superato nella prima prova, quest'ultima è sufficiente.

N. 2.4.2.1.3 lett. d

### 2.4.2.1.3 Condizioni di contatto nell'impiego di simulanti alimentari

In deroga alle condizioni di cui alle tabelle 6 e 7 si applicano le seguenti regole:

- d. se il materiale o l'oggetto di materia plastica destinato a venire a contatto con le derrate alimentari e la cui conformità deve essere verificata diventa, nella sua applicazione finale, parte di un'apparecchiatura o di un macchinario di trasformazione di derrate alimentari, o di una parte di essi, le prove di migrazione possono essere effettuate determinando la migrazione specifica nella derrata o nel simulante alimentare prodotto o trasformato mediante l'intera apparecchiatura o l'intero macchinario, o mediante una parte di essi, a seconda dei casi, alle seguenti condizioni:
  1. durante la prova, la derrata alimentare o il simulante è trasformato mediante l'apparecchiatura, o mediante parte di essa, nelle peggiori condizioni prevedibili che possono verificarsi se

<sup>8</sup> Vedi nota a piè di pagina all'allegato 4 numero 2.3.3.1.

l'apparecchiatura, o parte di essa, è utilizzata seguendo le pertinenti istruzioni d'uso,

2. la migrazione da parti utilizzate per la conservazione quali serbatoi, contenitori, capsule o cialde, che fanno parte dell'apparecchiatura durante la trasformazione del prodotto alimentare, è determinata in condizioni rappresentative per l'uso di tali parti, salvo qualora le condizioni di prova applicate all'intera apparecchiatura o all'intero macchinario sottoposti a prova siano ugualmente rappresentative per l'uso di tali parti.

Se le prove di migrazione sono effettuate nelle condizioni di cui sopra e la cessione dei costituenti dall'intera apparecchiatura o dall'intero macchinario non supera i limiti di migrazione, le parti o i materiali di materia plastica presenti nell'apparecchiatura o nel macchinario sono considerati conformi all'articolo 13 capoverso 1.

Le prove sulle parti utilizzate per la conservazione o l'erogazione, quali serbatoi, contenitori, capsule o cialde, devono essere effettuate in condizioni rappresentative per l'uso di tali parti e devono tenere conto delle condizioni di conservazione prevedibili della derrata alimentare in tali parti.

La documentazione di supporto secondo l'articolo 16 deve attestare con chiarezza se le prove sono state effettuate sull'intera apparecchiatura o sull'intero macchinario di trasformazione e/o produzione di derrate alimentari, o su parti di essi. Inoltre, tale documentazione deve dimostrare che le prove erano rappresentative per il loro uso prevedibile, indicare per quali sostanze sono state effettuate le prove di migrazione e fornire tutti i risultati pertinenti. Il fabbricante delle singole parti di materia plastica deve garantire che non si verificherà alcuna migrazione per le sostanze per le quali il limite di migrazione specifica è fissato come non riscontrabile nell'allegato 2 tabella 1, colonna 8 o nella tabella 2, colonna 4 e per le sostanze non presenti nell'elenco che vengono utilizzate dietro una barriera funzionale in plastica secondo l'articolo 14 capoversi 1 e 2 e non dovrebbero migrare in quantità rilevabili.

La documentazione di conformità fornita a norma del presente regolamento al produttore dell'apparecchiatura o del macchinario finito, o di parte di essi, deve elencare tutte le sostanze soggette a limiti di migrazione che potrebbero essere superati nelle condizioni d'uso prevedibili della parte o del materiale forniti.

Se il risultato non è conforme alla presente ordinanza occorre determinare, sulla base di prove documentali o di prove analitiche, se la fonte della non conformità sia una parte di materia plastica disciplinata dalla presente ordinanza o una parte di un altro materiale non disciplinata dalla presente ordinanza. Fatti salvi i requisiti generali di sicurezza dei materiali e oggetti in cui all'articolo 49 dell'ordinanza del 16 dicembre 2016<sup>9</sup> sulle derrate alimentari

<sup>9</sup> RS 817.02

e gli oggetti d'uso, la non conformità al presente regolamento è stabilita unicamente se la migrazione proviene da una parte di materia plastica.

*Tabella 6*

**Tabella 6 Selezione della durata della prova**

Tempo di contatto nelle peggiori condizioni d'uso prevedibili	Durata da selezionare per la prova
$t \leq 5 \text{ min}$	5 min
$5 \text{ min} < t \leq 0,5 \text{ h}$	0,5 h
$0,5 \text{ h} < t \leq 1 \text{ h}$	1 h
$1 \text{ h} < t \leq 2 \text{ h}$	2 h
$2 \text{ h} < t \leq 6 \text{ h}$	6 h
$6 \text{ h} < t \leq 24 \text{ h}$	24 h
$1 \text{ gg} < t \leq 3 \text{ gg}$	3 gg
$3 \text{ gg} < t \leq 30 \text{ gg}$	10 gg
$> 30 \text{ gg}$	Vedere condizioni specifiche

*Tabella 7*

**Tabella 7 Selezione della temperatura di prova**

Peggior temperatura di contatto prevedibile	Temperatura di contatto da selezionare per la prova
$T \leq 5 \text{ °C}$	5 °C
$5 \text{ °C} < T \leq 20 \text{ °C}$	20 °C
$20 \text{ °C} < T \leq 40 \text{ °C}$	40 °C
$40 \text{ °C} < T \leq 70 \text{ °C}$	70 °C
$70 \text{ °C} < T \leq 100 \text{ °C}$	100 °C o temperatura di riflusso
$100 \text{ °C} < T \leq 121 \text{ °C}$	121 °C (*)
$121 \text{ °C} < T \leq 130 \text{ °C}$	130 °C (*)
$130 \text{ °C} < T \leq 150 \text{ °C}$	150 °C (*)

Peggior temperatura di contatto prevedibile	Temperatura di contatto da selezionare per la prova
150 °C < T ≤ 175 °C	175 °C (*)
175 °C < T ≤ 200 °C	200 °C (*)
T > 200 °C	225 °C (*)

(\*) Questa temperatura è utilizzata solo per i simulanti D2 ed E. Per applicazioni riscaldate sotto pressione può essere effettuata una prova di migrazione sotto pressione alla temperatura adeguata. Per i simulanti A, B, C e D1 la prova può essere sostituita da una prova a 100 °C o alla temperatura di riflusso per una durata corrispondente a quattro volte la durata selezionata secondo le condizioni indicate nella tabella 6.

#### N. 2.4.2.1.6

##### **2.4.2.1.6 Oggetti ad uso ripetuto**

Se il materiale o l'oggetto è destinato a entrare ripetutamente in contatto con le derrate alimentari, le prove di migrazione sono effettuate tre volte sullo stesso campione singolo utilizzando ogni volta una nuova porzione di simulante alimentare. La migrazione specifica nella seconda prova non deve superare il livello osservato nella prima. La migrazione specifica nella terza prova non deve superare il livello osservato nella seconda.

La conformità del materiale o dell'oggetto deve essere verificata in base al livello di migrazione riscontrato nella terza prova e alla stabilità del materiale o dell'oggetto tra la prima prova di migrazione e la terza. La stabilità del materiale deve essere considerata insufficiente se in una qualsiasi delle tre prove di migrazione viene osservata una migrazione superiore al livello di rilevamento e se tale migrazione aumenta tra la prima prova di migrazione e la terza. In caso di stabilità insufficiente, la conformità del materiale non può essere stabilita, nemmeno qualora il limite di migrazione specifica non sia superato in nessuna delle tre prove.

Tuttavia, in presenza di una prova scientifica irrefutabile che il livello di migrazione diminuisce nella seconda e nella terza prova e se nella prima prova non vengono superati i limiti di migrazione, non sono necessarie altre prove.

In deroga alle disposizioni di cui sopra, un materiale o un oggetto non può in nessun caso essere considerato conforme alla presente ordinanza se nella prima prova viene rilevata una sostanza per il quale il limite di migrazione specifica è fissato come non riscontrabile nell'allegato 2 tabella 1, colonna 8 o nella tabella 2, colonna 4 oppure che non è elencata nella tabella 1 e viene utilizzata dietro una barriera funzionale in plastica secondo l'articolo 14 capoversi 1 e 2 e non dovrebbe migrare in quantità rilevabili.

*Allegato 8*  
(art. 26 cpv. 1)

## **Valori limite di rilascio di piombo e di cadmio per i materiali e gli oggetti di ceramica, vetro, smalto e simili**

*Rimando tra parentesi sotto l'indicazione «Allegato 8»*

(art. 26 cpv. 1 e 2<sup>bis</sup>)

N. 3

3. La misurazione della cessione di piombo e di cadmio e i metodi di analisi da utilizzare si basano sugli allegati I e II della direttiva 84/500/CEE<sup>10</sup>.

<sup>10</sup> Direttiva 84/500CEE 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, GU L 110 del 30.4.2005, pag. 36.

*Allegato 8a*  
(art. 26 cpv. 2<sup>bis</sup>)

## **Dichiarazione di conformità dei materiali e degli oggetti di ceramica**

La dichiarazione di conformità di cui all'articolo 26 capoverso 2<sup>bis</sup> deve contenere le seguenti informazioni:

- a. l'identità e indirizzo dell'impresa che fabbrica l'oggetto di ceramica finito e dell'importatore che lo importa;
- b. l'identità dell'oggetto di ceramica;
- c. la data della dichiarazione;
- d. la conferma che l'oggetto di ceramica soddisfa le prescrizioni legali pertinenti.

La dichiarazione di conformità deve consentire di identificare facilmente i prodotti ai quali si riferisce. Dovrà essere rinnovata ove modifiche significative nella produzione comportino variazioni nella cessione di piombo e di cadmio.

*Allegato 9*  
(art. 32 cpv. 1)

## **Elenco delle sostanze ammesse nella fabbricazione di materiali e oggetti di silicone e requisiti in merito<sup>11</sup>**

*Rimando tra parentesi sotto l'indicazione «Allegato 9»*

(art. 32 cpv. 1 e 2)

<sup>11</sup> Il contenuto del presente allegato è pubblicato nella RU e nella RS soltanto mediante rimando. Può essere consultato all'indirizzo <https://fedlex.data.admin.ch/eli/oc/2022/564> > Informazioni generali > Portata della pubblicazione > Pubblicazione di una parte di testo mediante rimando.

*Allegato 10*  
(art. 35 cpv. 1)

## **Elenco delle sostanze ammesse per la fabbricazione degli inchiostri per imballaggi e requisiti in merito<sup>12</sup>**

*Rimando tra parentesi sotto l'indicazione «Allegato 10»*

(art. 35 lett. a e b)

<sup>12</sup> Il contenuto del presente allegato è pubblicato nella RU e nella RS soltanto mediante rimando. Può essere consultato all'indirizzo <https://fedlex.data.admin.ch/eli/oc/2022/564> > Informazioni generali > Portata della pubblicazione > Pubblicazione di una parte di testo mediante rimando.

*Allegato 13*  
(art. 40b cpv. 1)

## **Requisiti particolari per le vernici e i rivestimenti**

*N. 3*

*Abrogato*

*Allegato 15*  
(art. 35a cpv. 2)

## **Dichiarazione di conformità per inchiostri per imballaggi**

La dichiarazione di conformità secondo l'articolo 35a capoverso 2 deve contenere le informazioni rilevanti per ogni fase di fabbricazione contenute nel seguente elenco:

1. l'identità e l'indirizzo della persona responsabile che rilascia la dichiarazione di conformità;
2. l'identità e l'indirizzo della persona responsabile che fabbrica o importa gli strati di inchiostro per imballaggi come componenti di materiali e oggetti, gli inchiostri per imballaggi e le sostanze destinate alla fabbricazione degli inchiostri per imballaggi;
3. l'identità degli strati di inchiostri per imballaggi come componente di materiali e oggetti, degli inchiostri per imballaggi e delle sostanze destinate alla fabbricazione degli inchiostri per imballaggi;
4. la data della dichiarazione;
5. la conferma che gli strati di inchiostro per imballaggi come componente di materiali e oggetti, gli inchiostri per imballaggi e le sostanze destinate alla fabbricazione degli inchiostri per imballaggi soddisfano le prescrizioni legali pertinenti della sezione 12 della presente ordinanza e dell'ODerr<sup>13</sup>;
6. informazioni adeguate circa le sostanze impiegate o i prodotti di degradazione e di reazione e le impurità, così da consentire alle persone responsabili a valle di rispettare l'ordinanza; queste informazioni includono in particolare la denominazione e la quantità delle sostanze nel materiale della relativa fase intermedia di fabbricazione che possono essere presenti in quantità tali da provocare una migrazione dal materiale finito alla derrata alimentare o al simulante alimentare.
7. informazioni adeguate circa le sostanze il cui uso nelle derrate alimentari è soggetto a restrizioni specifiche, ottenute da dati sperimentali o da calcoli teorici sui rispettivi livelli di migrazione specifica e, all'occorrenza, speciali criteri di purezza secondo l'OAdd<sup>14</sup>, così da consentire alle persone che utilizzano l'oggetto d'uso di rispettare le prescrizioni pertinenti per le derrate alimentari;
8. le specifiche relative all'utilizzazione degli inchiostri per imballaggi, quali:
  - 8.1. i gruppi di materiali e oggetti sui quali l'inchiostro per imballaggi può essere utilizzato,
  - 8.2. le derrate alimentari che entrano a contatto con il materiale o l'oggetto stampato:
    - 8.2.1 i tipi di derrate alimentari con cui può entrare in contatto,

<sup>13</sup> RS 817.02

<sup>14</sup> RS 817.022.31

- 8.2.2 la durata e la temperatura di trattamento e immagazzinamento a contatto con la derrata alimentare,
- 8.2.3 il rapporto massimo tra il volume e la superficie a contatto con la derrata alimentare, in base al quale è stata verificata la conformità, oppure informazioni equivalenti,
- 8.3 le condizioni di utilizzo che devono essere rispettate per il raggiungimento della funzione.