DECRETO 22 luglio 1998, n. 338.
Regolamento recante aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1973, concernente la disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale, a seguito del recepimento della direttiva n. 97/48/CE**.**

IL MINISTRO DELLA SANITA'

Vista la direttiva n. 97/48/CE della Commissione del 29 luglio 1997 che modifica per la seconda volta la direttiva n. 82/711/CEE del Consiglio che fissa le norme di base neccessarie per la verifica della migrazione dei costituenti dei materiali e degli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari;

Ritenuto di dover procedere al recepimento della direttiva sopracitata;

Visto l'articolo 3 del decreto del Presidente della Repubblica 23 agosto 1982, n. 777, modificato dall'articolo 3 del decreto legislativo 25 gennaio 1992, n. 108;

Visto il decreto del Ministro della sanita' 21 marzo 1973, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 104 del 20 aprile 1973, concernente ladisciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale, modificato da ultimo con il decreto del Ministro della sanita' 6 febbraio 1997, n. 91;

Ritenuto di dover provvedere ai predetti fini a modificazioni ed integrazioni del citato decreto ministeriale 21 marzo 1973;

Visto l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Sentito il Consiglio superiore di sanita' che si e' espresso nella seduta del 26 novembre 1997.

Udito il parere del Consiglio di Stato espresso dalla sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 23 marzo 1998;

Vista la comunicazione alla Commissione dell'Unione europea

effettuata in data 8 gennaio 1998 ai sensi dell'articolo 8 della direttiva 83/189/CEE modificata da ultimo con la direttiva 94/10/CE;

Vista la comunicazione al Presidente del Consiglio dei Ministri ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, effettuata in data 14 maggio 1998;

A d o t t a

il seguente regolamento:

Art. 1.

1. L'allegato III - sezione I concernente "Determinazione della migrazione globale" - parte A - Norme generali, del decreto del Ministro della sanita' 26 aprile 1993, n. 220, come sostituito dall'articolo 1, comma 4, del decreto del Ministro della sanita' 28 ottobre 1994, n. 735, e' sostituito dall'allegato al presente decreto.

Art. 2.

1. Le quantita' di metalli di cui agli articoli 12 e 18 del decreto del Ministro della sanita' 21 marzo 1973, come sostituite dall'articolo 1, comma 1, lettera b), del decreto del Ministro della sanita' 24 settembre 1996, n. 572, sono sostituite dalle seguenti:

Piombo	0,01%	solubile in HCl N/10
Arsenico	0,005%	" " " "
Antimonio	0,05%	" " " "
Mercurio	0,005%	" " " "
Cadmio	0,01%	" " " "
Cromo	0,1%	" " " "
Selenio	0,01%	" " " "

Bario 0,01% " " " "

2. All'allegato II - sezione I Materie plastiche - parte B - Additivi per materie plastiche, del decreto del Ministro della sanita' 21 marzo 1973, come sostituito dall'articolo 1, comma 1, lettera d), del decreto del Ministro della sanita' 24 settembre 1996, n. 572, e' modificato come segue:

a) sono aggiunte, in fine, le seguenti sostanze:

N.PM/Ref.	N. CAS	Additivo	Restrizioni
--	--	--	--
74010	145650- 60-8	bis(2,4-bis(1,1 - dimetiletil)-6- metilfenil)etil- fosfito	LMS = 5 mg/kg
51700	147315- 50-2	2-(4,6-difenil-1,3, 5-triazin-2-il)-5((esil)ossi)-fenolo	LMS = 0,05 mg/kg
49485	134701- 20-5	2,4-dimetil-6-(1-me- tilpentadecil) -fenolo	LMS = 0,05 mg/kg
68145	80410- 33-9	2-((2,4,8,10-tetra- kio(1,1-dimetiletil) dibenzo (d,f)(1,3,2) diossafosfepin-6-il) ossi) N,N-bis(2-((2,4,8,10-tetrakis (1,1-dimetiletil)- dibenzo (d,f) (1,3, 2) diossafosfepin-	LMS = 5 mg/kg

6-il) ossi)etil)-

etanamina

b) la sostanza "1,3:2,4-dimetilbenzilidenesorbitolo" e la relativa limitazione d'uso, e' depennata;

c) la limitazione d'uso della sostanza N,N(elevato a 1) -bis-(2-idrossietil)-alchil (C 12-C 18)-amina e suo sale acetico e' sostituita dalla seguente:

"come agente antistatico per resine polioletiniche in quantita' non superiore a 0,2% sulla sostanza plastica; come componente di dispersione per la laccattura di films in quantita' non superiore a 1,5 mg/dm(elevato a)2 ; comunque nei casi suddetti a condizione che venga escluso per stoviglie, contenitori e fogli (film) per uso cottura cioe' per impieghi a temperatura superiore a 80 C. Per polistirene espandibile in quantita' non superiore a 30 mg/kg";

d) la sostanza "poli-(6-(1,1,3,3-tetrametil-butilammino)-1,3,5-triazina-2,4-diil)-(4-(2,2,6,6-tetrametilpireritil)imino)-esametilene -(4-(2,2,6,6 - tetrametilpiperitil)imino)imino) e la relativa limitazione d'uso e' sostituita dalla seguente:

"poli-(6-(1,1,3,3-tetrametil-butilammino)-1,3,5-triazina-2,4-diil)-(4-(2,2,6,6-tetrametilpireritil)imino)-esametilene -(4-(2,2,6,6 - tetrametilpiperitil)imino)imino)" per polietilene (omo e copolimeri) e per polipropilene (omo e copolimeri). LMS 3 mg/kg".

Art. 3.

1. Nell'allegato IV concentente i metodi analitici, sezione IV, determinazione dei requisiti di purezza di alcuni costituenti, Punto 3. "Neri di carbone", le dizioni "benzene" e "benzenico" sono sostituite, rispettivamente, dalle seguenti: "toluene" e "toluenico".

Art. 4.

1. Le disposizioni di cui all'articolo 2, commi 1 e 2, lettere c) e d), non si applicano agli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari e con sostanze d'uso personale legalmente prodotti e/o commercializzati in un altro Stato dell'Unione europea e a quelli originari dei Paesi contraenti dell'accordo sullo spazio economico europeo.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sara' inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 22 luglio 1998

Il Ministro: Bindi

Visto, il Guardasigilli: Flick

Registrato alla Corte dei conti il 18 settembre 1998

Registro n. 2 Sanita', foglio n. 61

ALLEGATO

(articolo 1)

NORME DI BASE PER LA VERIFICA DELLA MIGRAZIONE GLOBALE E SPECIFICA

1. Le "prove di migrazione" per la determinazione della migrazione specifica e globale sono effettuate utilizzando i "simulanti dei prodotti alimentari" previsti nel capilolo I del presente allegato e alle "condizioni convenzionali di prova della migrazione" specificate al capitolo II dello stesso allegato.

2. Le "prove sostitutive" che utilizzano i "mezzi di prova" alle "condizioni convenzionali delle prove sostitutive" di cui al capitolo III sono effettuate qualora per motivi tecnici inerenti al metodo d'analisi non sia possibile eseguire la prova di migrazione utilizzando i simulanti delle sostanze grasse (cfr. capitolo I).

3. Le "prove alternative" indicate nel capitolo IV sono consentite invece delle prove di migrazione con simulanti delle sostanze grasse in presenza dei presupposti di cui al capilolo IV.

4. Nei tre casi sovraesposti e' lecito:

a) ridurre le prove ad un numero (ai numeri) che nel caso specifico in esame e' (sono) generalmente considerato/i il/i piu' rigoroso/i in base all'esperienza scientifica;

b) omettere le prove di migrazione sostitutive o alternative qualora esista dimostrazione dell'impossibilita' di eccedere i limiti di migrazione in qualsiasi condizione prevedibile di impiego del materiale od oggetto in questione.

CAPITOLO I

Simulanti dei prodotti alimentari

1. Introduzione

Poiche' l'impiego di prodotti alimentari per esaminare i materiali con cui i medesimi vengono a contatto non e sempre possibile si utilizzano simulanti classificati convenzionalmente come aventi natura di uno o piu' tipi di prodotti alimentari. I tipi di prodotti alimentari e i simulanti da utilizzare figurano nella tabella I. In pratica sono possibili varie mescolanze di tipi di alimenti ad esempio prodotti alimentari a base di sostanze grasse e acquosi che sono descritti nella tabella 2 con l'indicazione del simulante da utilizzare nella prova di migrazione.

Tabella 1

Tipi di prodotti alimentari e simulanti dei prodotti alimentari

Tipo di prodotto	Classificazione convenzionale	Simulante	Abbreviazione
Prodotti alimentari acquosi (prodotti alimentari acquosi con Ph>4,5)	Prodotti alimentari per i quali l'allega- to II del DM 26 aprile 1993, n. 220 prescri- ve il solo utilizzo del simulante A	Acqua distillata o acqua di qualita' equivalente	Simulante A
Prodotti alimentari acidi (prodotti alimentari acquosi con Ph<=4,5)	Prodotti alimentari per i quali l'allega- to II del DM 26 aprile 1993, n. 220 prescri- ve il solo utilizzo del simulante B	Acido acetico	Simulante B
Prodotti alimentari	Prodotti alimentari per i quali l'allega- to II del DM 26 aprile 1993, n. 220 prescri- ve il solo utilizzo del simulante C	Etanolo al 10% (v/v). Questa concentrazione puo' essere adeguata al tenore alcolico effettivo del prodotto alimen- tare se supera il 10% (v/v)	Simulante C contenenti alcol
Prodotti alimentari	Prodotti alimentari per i quali l'allega- to II del DM 26 aprile 1993, n. 220 prescri- ve il solo utilizzo del simulante D	Olio di oliva rettificato o grasse di prodotti a base di sostanze grasse	Simulante D altri simulanti
Prodotti alimentari secchi	Nessuno	Nessuna	

2. Scelta dei simulanti dei prodotti alimentari 2.1 Materiali e oggetti destinati a venire a contatto con tutti i tipi di alimenti Le prove sono effettuate impiegando i simulanti di prodotti alimentari sotto indicati, ritenuti i piu' rigorosi alle condizioni di prova specificate nel capilolo II e utilizzando per ciascun simulante un nuovo campione dei materiali ed oggetti in questione: acido acetico al 3% (p/v) in soluzione acquosa, etanolo al 10% (v/v) in soluzione acquosa, olio d'oliva rettificato ("simulante D di riferimento") Quest'ultimo simulante puo' tuttavia essere sostituito con una miscela sintetica di trigliceridi o olio di girasole o olio di mais con specifiche standard ("altri simulanti di prodotti alimentari a base di sostanze grasse", alimenti detti "simulanti D"). Qualora utilizzando uno di questi simulanti di prodotti a base di sostanze grasse si superino i limiti di migrazione per un giudizio di non conformita' e' obbligatorio, ove tecnicamente possibile, l'ulilizzo di olio d'oliva per una conferma dei risultati. Qualora tale conferma non sia tecnicamcnte possibile, e il materiale od oggetto superi i limiti di migrazione, lo stesso viene dichiarato non conforme al decreto ministeriale 26 aprile 1993, n 220. 2.2 Materiali e oggetti destinati a venire a contatto con tipi specifici di prodotti alimentari Il caso si riferisce esclusivamente alle seguenti circostanze: a) quando il materiale o l'oggetto e' gia' a contatto con un prodotto alimentare noto; b) quando il materiale o l'oggetto e' corredato, ai sensi delle disposizioni di cui all'articolo 4 del decreto legislativo 25 gennaio 1992, n. 108, di un'indicazione specifica dei tipi di prodotti alimentati descritti nella tabella I con i quali puo' o non puo' essere utilizzato, ad esempio solo per prodotti alimentari acquosi"; c) quando il materiale o l'oggetto e' corredato, ai sensi delle disposizioni di cui all'articolo 4 del decreto legislativo 26 gennaio 1992, n. 108, di un'indicazione specifica del prodotto alimentare o gruppo/i di prodotti alimentari menzionati nella tabella di cui all'allegato II

del decreto ministeriale 26 aprile 1993, n. 220 con i quali puo' o non puo' essere utilizzato. Tale indicazione e' espressa: i) nelle fasi di commercializzazione diverse dalla vendita al dettaglio usando il "numero di riferimento" o la "descrizione dei prodotti alimentari" figuranti nella tabella di cui all'allegato II del decreto ministenale 26 aprile 1993, n. 220; ii) nella fase di vendita al dettaglio usando un'indicazione che si riferisca soltanto a pochi prodotti o gruppi di prodotti alimentari, di preferenza con esempi di facile comprensione In queste circostanze le prove sono effettuate utilizzando nei casi di cui alla lettera b) il/i simulante/i indicato/i come esempio nella tabella 2 e nei casi di cui alle lettere a) e c) ivi simulante/i menzionato/i nella tabella di cui all'allegato Il decreto ministeriale 26 aprile 1993, n 220. Qualora il/i prodotto/i o gruppo/i di prodotti alimentari non figurano nell'elenco indicato nella tabella di cui all'allegato II del decreto ministeriale 26 aprile 1993, n. 220, si sceglie nella tabella 2 cio' che piu' corrisponde al prodotto o al gruppo di prodotti alimentari in esame. Se il materiale o l'oggetto e' destinato a venire a contatto con piu' di un prodotto o gruppo di prodotti alimentari con fattori di riduzione differenti, al risultato della prova si applica per ogni prodotto il corrispondente fattore di riduzione. Qualora uno o piu' risultati di tale calcolo superino i limiti imposti, il materiale non e adatto per quel particolare prodotto o gruppo di prodotti alimentari. Le prove sono effettuate alle condizioni specificate nel capitolo II e utilizzando per ciascun simulante un nuovo campione del materiale od oggetto in questione. Tabella 2 Simulanti per prodotti alimentari da utilizzare in casi speciali ai fini della valutazione di materiali a contatto con alimenti _____ | Alimenti a contatto | Simulante _____|_____ Esclusivamente alimenti acquosi Simulante A Esclusivamente alimenti acidi Simulante B Esclusivamente alimenti alcolici Simulante C Esclusivamente alimenti a base di sostanze grasse Simulante D Tutti gli alimenti acquosi e acidi Simulante B Tutti gli alimenti alcolici e acquosi Simulante C Tutti gli alimenti alcolici e acidi Simulante C e B Tutti gli alimenti a base di sostanze grasse e Simulante D e A acquosi Tutti gli alimenti a base di sostanze grasse e Simulante D e B acidi Tutti gli alimenti a base di sostanze grasse, Simulante D e C alcolici e acquosi Tutti gli alimenti a base di sostanze grasse, Simulante D,C e B alcolici e acidi _____ CAPITOLO II Condizioni di prova (tempi e temperature) 1. Le prove di migrazione specifica e globale sono effettuate scegliendo tra i tempi e le temperature previsti nella tabella 3 quelli che corrispondono alle peggiori condizioni di contatto prevedibili per i materiali o oggetti di materia plastica in esame e a qualsiasi informazione dell'etichetta sulla temperatura d'uso massima. Pertanto se il materiale o l'oggetto di materia plastica e' destinalo a venire in contatto con un prodotto alimentare secondo una combinazione di due o piu' tempi e temperature previsti nella tabella la prova di migrazione e effettuata sottoponendo il campione in successione a tutte le peggiori condizioni prevedibili appropriate al materiale in questione utilizzando la stessa porzione di simulante. 2. Condizioni di contatto generalmente ritenute piu' rigorose In applicazione dei criteri generali secondo cui la determinazione della migrazione dovrebbe limitarsi alle condizioni di prova ritenute nel caso specifico in esame le piu' rigorose sulla base di dimostrazioni scientifiche vengono indicati qui di seguilo alcuni esempi di tali condizioni. 2.1 Materiali e oggetti in materia plastica destinati a venire a contatto con prodotti alimentari in qualsiasi condizione di tempo e temperatura Ove non compaiono etichette o istruzioni per indicare i tempi e le temperature in situazioni d'impiego reale si utilizzano in funzione del tipo di alimento i simulanti A e/o B e/o C per 4 ore ad una temperatura di 100(gradi) C oppure per 4 ore ad una temperatura di riflusso mentre si utilizza il simulante D solo per 2 ore ad una temperatura di 175(gradi) C. Queste condizioni di tempo e temperatura sono convenzionalmente ritenute le piu' rigorose. 2.2 Materiali e oggetti in materia plastica destinati a venire in contatto con alimenti a temperatura ambiente o inferiore per un periodo di tempo non specificato Qualora i materiali e gli oggetti rechino un'etichetta indicante lñutilizzo a temperatura ambiente o inferiore o qualora i

materiali e gli oggetti siano per natura inequivocabilmente destinati ad essere utilizzati a temperatura ambiente o inferiore le prove di migrazione si effettuano ad una temperatura di 40(gradi) C per 10 giorni. Queste condizioni di tempo e temperatura sono convenzionalmente ritenute le piu' rigorose. 3. Migrazione delle sostanze volatili Le prove di determinazione della migrazione specifica nei simulanti delle sostanze volatili sono effettuate in modo da poter riconoscere la perdita di particelle volatili migranti che puo' verificarsi nelle peggiori condizioni prevedibili di utilizzo. 4. Casi speciali 4.1 Per i materiali e gli oggetti destinati ad essere impiegati nei forni a microonde la prova di migrazione si effettua utilizzando un forno convenzionale oppure un forno a microonde a condizione che si scelgano dalla tabella 3 i tempi e le temperature adeguati. 4.2 Qualora si constati che l'esecuzione delle prove nelle condizioni previste nella tabella 3 produce modifiche fisiche o di altro genere nel campione che non si verificano nelle peggiori condizioni prevedibili di utilizzo del materiale o dell'oggetto in esame le prove di migrazione vengono effettuate nelle peggiori condizioni prevedibili di utilizzo nelle quali non si verificano tali modifiche fisiche o di altro genere. 4.3 In deroga a quanto previsto nella tabella 3 e al paragrafo 2 se il materiale o oggetto in materia plastica puo' essere utilizzato nell'impiego reale per periodi di tempo inferiore a 15 minuti a temperature comprese tra 70(gradi) C e 100(gradi) C (ad es. "hot fill") e cio' e' specificato da apposite etichette o istruzioni si effettua solamente la prova di 2 ore a 70(gradi) C. Tuttavia, se il materiale o l'oggetto e destinato anche alla conservazione a temperatura ambiente detta prova viene sostituita da una prova a 40(gradi) C per 10 giorni convenzionalmente ritenuta piu' rigorosa. 4.4 In circostanze per le quali le condizioni specificate alla tabella 3 non coprono in misura adeguata le condizioni convenzionali di esecuzione delle prove di migrazione (ad es. in caso di temperature superiori a 175(gradi) C o di tempi inferiori a 5 minuti), possono essere utilizzate condizioni di prova piu' appropriate al caso in esame purche' le condizioni scelte possano riflettere le peggiori condizioni prevedibili di contatto con i materiali o gli oggetti in materia plastica in questione. Tabella 3 Condizioni convenzionali per prove di migrazione con simulanti di prodotti alimentari

_____ Condizioni di contatto nell'impiego Condizioni di prova prevedibilmente peggiore

_____ Durata di contatto Tempo di prova

_____ t (minore o uguale) 5 min Cfr. condizioni al punto 4 5 min (minore) t (minore o uguale) 0,5 ore 0,5 ore 0,5 ore (minore) t (minore o uguale) 1 ora 1 ora 1 ora (minore) t (minore o uguale) 2 ore 2 ore 2 ora (minore) t (minore o uguale) 4 ore 4 ore 4 ora (minore) t (minore o uguale) 24 ore 24 ore t (minore) 24 ore 10 giorni

_____

Temperatura di contatto Temperatura di prova

_____ T (minore o guale) 5(gradi)C 5(gradi)C 5(gradi)C (minore) T (minore o uguale) 20(gradi)C 20(gradi)C 20(gradi)C (minore) T (minore o uguale) 40(gradi)C 40(gradi)C 40(gradi)C (minore) T (minore o uguale) 70(gradi)C 70(gradi)C 70(gradi)C (minore) T (minore o uguale) 100(gradi)C 100(gradi)C o temperatura di riflusso 100(gradi)C (minore) T (minore o uguale) 121(gradi)C 121(gradi)C (*) 121(gradi)C (minore) T (minore o uguale) 130(gradi)C 130(gradi)C (*) 130(gradi)C (minore) T (minore o uguale) 150(gradi)C 150(gradi)C (*) T (maggiore) 150(gradi)C 175(gradi)C (*)

_____ (*) Questa temperatura e' utilizzata esclusivamente con il simulante D. Per i simulanti A, B o C la prova puo' essere sostituita con una effettuata a 100(gradi)C o a temperatura di riflusso per un tempo pari a quattro volte quello scelto in base alle regole generali di cui al paragrafo 1. CAPITOLO III Prove sostitutive di migrazione specifica e globale su simulanti delle sostanze grasse 1. Se per motivi tecnici connessi al metodo d'indagine non e' possibile effettuare la prova di migrazione utilizzando simulanti delle sostanze grasse si effettuano "prove sostitutive" utilizzando i "mezzi di prova" previsti nella tabella 4 in condizioni di prova corrispondenti alle condizioni di prova per il simulante D.

Nella tabella 4 figurano alcuni esempi delle principali condizioni convenzionali di prova della migrazione e le corrispondenti condizioni convenzionali delle prove sostitutive. Per altre condizioni di prova non contemplate dalla tabella 4 vanno presi in considerazione questi esempi e l'esperienza gia' accumulata con il tipo di polimero in esame. Per ogni prova si utilizza un nuovo campione. Per ogni mezzo di prova si applicano le regole definite nel capitoli I e 11 per il simulante D. Ove appropriato si utilizzano i fattori di riduzione stabiliti nella tabella di cui all'allegato II del decreto ministeriale 26 aprile 1993 n. 220. Per verificare la conformata' con tutti i limiti di migrazione si sceglie il valore piu' allo ottenuto con tutti i mezzi di prova. Tuttavia, qualora si constati che l'esecuzione delle prove produce nel campione modifiche fisiche o di altro genere che non si verificano nelle peggiori condizioni prevedibili di utilizzo del materiale o dell'oggetto in esame i risultati relativi a questo mezzo di prova sono scartati e si sceglie tra i restanti valori quello piu' alto. 2. In deroga al punto 1, e possibile omettere una o due prove sostitutive previste nella tabella 4 se tali prove vengono generalmente ritenute non adeguate per il campione in questione sulla base di dimostrazioni scientifiche. Tabella 4 Condizioni convenzionali per prove sostitutive

_____ Condizioni di Condizioni di prova con prova con simulante D isoottano

_____ 10 giorni 5(gradi)C 0,5 giorni 20(gradi)C 10 giorni 20(gradi)C 1 giorno 20(gradi)C 10 giorni 40(gradi)C 2 giorni 20(gradi)C 2 ore 70(gradi)C 0,5 ore 40(gradi)C 0,5 ore 100(gradi)C 0,5 ore 60(gradi)C (**) 1 ora 100(gradi)C 1 ora 60(gradi)C (**) 2 ore 100(gradi)C 1,5 ore 60(gradi)C (**) 0,5 ore 121(gradi)C 1,5 ore 60(gradi)C (**) 1 ora 121(gradi)C 2 ore 60(gradi)C (**) 2 ora 121(gradi)C 2,5 ore 60(gradi)C (**) 0,5 ore 130(gradi)C 2,0 ore 60(gradi)C (**) 1 ora 130(gradi)C 2,5 ore 60(gradi)C (**) 2 ore 150(gradi)C 3 ore 60(gradi)C (**) 2 ore 175(gradi)C 4,0 ore 60(gradi)C (**)

_____ Tabella 4 Condizioni convenzionali per prove sostitutive

_____ Condizioni di Condizioni di prova con prova con etanolo (95%) MPPO(*)

_____ 10 giorni 5(gradi)C 10 giorni 20(gradi)C 10 giorni 40(gradi)C 2,0 ore 60(gradi)C 2,5 ore 60(gradi)C 0,5 ore 100(gradi)C 3 ora 60(gradi)C (**) 1 ora 100(gradi)C 3,5 ore 60(gradi)C (**) 2 ore 100(gradi)C 3,5 ore 60(gradi)C (**) 0,5 ore 121(gradi)C 4 ora 60(gradi)C (**) 1 ora 121(gradi)C 4,5 ora 60(gradi)C (**) 2 ore 121(gradi)C 4 ore 60(gradi)C (**) 0,5 ore 130(gradi)C 4,5 ora 60(gradi)C (**) 1 ora 130(gradi)C 5 ore 60(gradi)C (**) 2 ore 150(gradi)C 6 ore 60(gradi)C (**) 2 ore 175(gradi)C

_____ (*) MPPO="Ossido" di polifenile modificato. (**) I mezzi per le prove sulle sostanze volatili si utilizzano fino ad una temperatura di 60(gradi)C. Un presupposto per poter effettuare prove sostitutive prevede che il materiale od oggetto resista alle condizioni di prova che altrimenti verrebbero utilizzate con il simulante D. Immergere un campione in olio d'oliva in condizioni adeguate. In presenza di cambiamenti fisici (ad es. fusione, deformazione) il materiale va conside- rato inadatto all'uso a codesta temperatura. In assenza di cam- biamenti fisici procedere con le prove sostitutive utilizzando nuovi campioni. CAPITOLO IV Prove alternative della migrazione globale e specifica su simulanti delle sostanze grasse 1. E' lecito utilizzare il risultato di prove alternative come specificato nel presente capitolo a condizione che vengano rispettati i seguenti presupposti: a) i risultati ottenuti in una prova "prova di confronto" danno valori pari o superiori a quelli ottenuti nella prova effettuata con il simulante D; b) la migrazione in prove alternative non supera i limiti di migrazione dopo applicazione degli opportuni fattori di riduzione indicati nella tabella di cui all'allegato 11 del decreto ministeriale 26 aprile 1993 n. 220. In assenza di uno o di entrambi i presupposti occorre effettuare le prove di migrazione. 2. In deroga al presupposto di cui al paragrafo 1 lettera a) e' possibile omettere la prova di confronto qualora esista una dimostrazione conclusiva basata su risultati scientifici sperimentali comprovanti che i valori ottenuti con la prova alternativa sono pari o superiori a quelli della prova di

migrazione. 3. Prove alternative 3.1. Prove alternative su sostanze volatili In queste prove si utilizzano come mezzi sostanze volatili quali isoottano o etanolo al 95% o altri solventi volatili o miscele di solventi. Le prove sono eseguite in condizioni di contatto in modo da rispettare la condizione di cui al punto 1 lettera a). 3.2. Prove di estrazione Possono essere utilizzate altre prove che in condizioni molto rigorose prevedono l'impiego di mezzi di prova ad elevato potere di estrazione qualora in conformita' a riscontri scientifici si riconosca generalmente che i valori ottenuti con dette prove ("prove di estrazione") sono pari o superiori a quelli ottenuti nelle prove effettuate con il simulante D. N O T E Avvertenza: Il testo delle note qui pubblicato e' stato redatto ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali e' operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti. Note alle premesse: Il testo dell'art. 3 del D.P.R. 23 agosto 1982, n. 777 (Attuazione della direttiva CEE n. 76/893 relativa ai materiali ed agli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari), cosi' come modificato dall'art. 3 del decreto legislativo 25 gennaio 1992, n. 108 (Attuazione della direttiva 89/109/CEE concernente i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari), e' il seguente: "Art. 3. 1. Con decreti del Ministro della sanita', sentito il Consiglio superiore di sanita', sono indicati per i materiali e gli oggetti, destinati a venire a contatto con le sostanze alimentari, di cui all'allegato I, da soli o in combinazione tra loro, i componenti consentiti nella loro produzione, e, ove occorrano, i requisiti di purezza e le prove di cessione alle quali i materiali e gli oggetti debbono essere sottoposti per determinare l'idoneita' all'uso cui sono destinati nonche' le limitazioni, le tolleranze e le condizioni di impiego sia per i limiti di contaminazione degli alimenti che per gli eventuali pericoli risultanti dal contatto orale. 2. Per i materiali e gli oggetti di materia plastica, di gomma, di cellulosa rigenerata, di carta, di cartone, di vetro, di acciaio inossidabile, di banda stagnata, di ceramica e di banda cromata valgono le disposizioni contenute nei decreti ministeriali 21 marzo 1973, 3 agosto 1974, 13 settembre 1975, 18 giugno 1979, 2 dicembre 1980, 25 giugno 1981, 18 febbraio 1984, 4 aprile 1985 e 1 giugno 1988, n. 243. 3. Il Ministro della sanita', sentito il Consiglio superiore della sanita', procede all'aggiornamento e alle modifiche da apportare ai decreti di cui ai commi 1 e 2. 4. Chiunque impieghi nella produzione materiali o oggetti destinati, da soli o in combinazione tra loro, a venire a contatto con le sostanze alimentari, in difformita' da quanto stabilito nei decreti di cui ai commi 1 e 2, e' punito per cio' solo con l'arresto sino a tre mesi o con l'ammenda da lire cinquemilioni a lire quindicimilioni". Il D.M. 21 marzo 1973 ha dettato la disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale per quanto attiene i seguenti materiali: a) materie plastiche; b) gomma; c) cellulosa rigenerata; d) carta e cartone; e) vetro; f) acciaio inossidabile. I decreti ministeriali che hanno modificato ed aggiornato il decreto ministeriale 21 marzo 1973 sono i seguenti: 3 agosto 1974, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 227 del 31 agosto 1974; 27 marzo 1975, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 96 del 10 aprile 1975; 13 settembre 1975, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 272 del 13 ottobre 1975; 18 giugno 1979, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 180 del 3 luglio 1979; 2 dicembre 1980, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 347 del 19 dicembre 1980; 25 giugno 1981, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 198 del 21 luglio 1981; 2 giugno 1982, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 200 del 22 luglio 1982; 20 ottobre 1982, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 340 dell'11 dicembre 1982; 4 aprile 1985, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 120 del 23 maggio 1985; 7 agosto 1987, n. 395, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 226 del 28 settembre 1987; 18 gennaio 1991, n. 90, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 67 del 20 marzo 1991; 30 ottobre 1991, n. 408, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 303 del 28 dicembre 1991; 26 aprile 1993, n. 220, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 162 del 13 luglio 1993; 15 luglio 1993, n. 322, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 199 del 25 agosto 1993; 20 settembre

1993, n. 516, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 292 del 14 dicembre 1993; 3 giugno 1994, n. 511, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 198 del 25 agosto 1994; 1 luglio 1994, n. 556, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 229 del 30 settembre 1994; 24 febbraio 1995, n. 156, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 103 del 5 maggio 1995; 24 settembre 1996, n. 572, pubblicato nel supplemento ordinario n. 195 alla Gazzetta Ufficiale n. 264 dell'11 novembre 1996; 6 febbraio 1997, n. 91, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale serie generale n. 77 del 3 aprile 1997. Il comma 3 dell'art. 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attivita' di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri), prevede che con decreto ministeriale possano essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del Ministro o di autorita' sottordinate al Ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di piu' Ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessita' di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei Ministri prima della loro emanazione. Il comma 4 dello stesso articolo stabilisce che gli anzidetti regolamenti debbano recare la denominazione di "regolamento", siano adottati previo parere del Consiglio di Stato, sottoposti al visto ed alla registrazione della Corte dei conti e pubblicati nella Gazzetta Ufficiale. Nota all'art. 2: Il testo vigente degli articoli 12 e 18 del D.M. 21 marzo 1973 (Disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale), come modificati dal decreto 24 settembre 1996, n. 572, e dal decreto qui pubblicato e' il seguente: "Art. 12. Per la colorazione degli oggetti di materie plastiche si possono utilizzare tutti i coloranti purche' essi non vengano ceduti all'alimento e non contengano metalli in quantita' superiori alle seguenti percentuali: Piombo 0,01% solubile in HCl N/10 Arsenico 0,005% " " " " Antimonio 0,05% " " " " Cromo 0,1% " " " " Mercurio 0,005% " " " " Cadmio 0,01% " " " " Selenio 0,01% " " " " Bario 0,01% " " " " Il tenore in ammine aromatiche primarie libere non deve essere superiore allo 0,05%. Il controllo della migrazione dei coloranti si effettua con le modalita' indicate nella sezione 7 dell'allegato IV". "Art. 18. Per la colorazione degli oggetti di gomma si possono utilizzare tutti i coloranti purche' essi non vengano ceduti all'alimento e non contengano metalli in quantita' superiori alle seguenti percentuali: Piombo 0,01% solubile in HCl N/10 Arsenico 0,005% " " " " Antimonio 0,05% " " " " Mercurio 0,005% " " " " Cadmio 0,01% " " " " Cromo 0,1% " " " " Selenio 0,01% " " " " Bario 0,01% " " " " Il tenore in ammine aromatiche primarie libere non deve essere superiore allo 0,05%. Il controllo della migrazione dei coloranti si effettua con le modalita' indicate nella sezione 7 dell'allegato IV". 98G0386