

II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

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

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 2004, riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga le direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 5, paragrafo 1, lettere a), d), e), h) e i), l'articolo 11, paragrafo 3, e l'articolo 12, paragrafo 6,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) n. 10/2011 della Commissione ⁽²⁾ («il regolamento») stabilisce norme specifiche per quanto riguarda i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari. In particolare, l'allegato I di tale regolamento stabilisce un elenco dell'Unione delle sostanze che possono essere utilizzate nella fabbricazione di materiali e oggetti di materia plastica a contatto con i prodotti alimentari, mentre l'allegato II stabilisce ulteriori restrizioni applicabili ai materiali e agli oggetti di materia plastica.
- (2) Successivamente all'ultima modifica del regolamento, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha pubblicato ulteriori pareri scientifici su sostanze specifiche che possono essere utilizzate nei materiali a contatto con i prodotti alimentari («MCA») nonché sull'uso di sostanze precedentemente autorizzate. Sono state inoltre individuate talune ambiguità nell'applicazione del regolamento. Il regolamento dovrebbe essere modificato e rettificato al fine di garantire che tenga conto delle più recenti conclusioni dell'Autorità e di dissipare ogni dubbio sulla sua corretta applicazione.
- (3) L'Autorità ha adottato un parere scientifico favorevole ⁽³⁾ sull'uso di complessi salini isostrutturali dell'acido tereftalico (generalmente denominato acido 1,4-benzenedicarbossilico, N. sostanza MCA 785) con i seguenti lantanidi: lantanio (La), europio (Eu), gadolinio (Gd) e terbio (Tb) utilizzati, da soli o in combinazione tra di essi e in proporzioni variabili, come additivi nella materia plastica destinata a venire a contatto con i prodotti alimentari. L'Autorità ha concluso che detti sali non destano preoccupazioni per la sicurezza dei consumatori se utilizzati come additivi in materiali e oggetti di materia plastica di polietilene, polipropilene o polibutene destinati a venire a contatto con tutti i tipi di prodotti alimentari in condizioni di contatto fino a quattro ore a una temperatura pari a 100 °C o ai fini della conservazione prolungata a temperatura ambiente. Tale conclusione si basa sul fatto che, nell'eventualità in cui si verifichi una migrazione dai materiali di materia plastica a contatto con i prodotti alimentari al prodotto o simulante alimentare, i lantanidi dovrebbero essere presenti nel prodotto o simulante alimentare in forma ionica dissociata e la migrazione della somma dei quattro ioni lantanidi (La, Eu, Gd, Tb), utilizzati da soli o in combinazione tra di essi, non dovrebbe superare 0,05 mg/kg di prodotto alimentare.

⁽¹⁾ GU L 338 del 13.11.2004, pag. 4.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ EFSA Journal 2018; 16(11)5449.

- (4) L'Autorità ha osservato che, tenuto conto delle caratteristiche chimiche dei sali isostrutturali di lantanidi dell'acido tereftalico e dei quattro lantanidi (La, Eu, Gd e Tb) stessi, non è necessario limitare l'uso di tali additivi ai tre tipi di plastiche poliolefiniche indicate nel fascicolo della domanda che il richiedente ha fornito all'Autorità. Quest'ultima ha concluso che non si prevedono interazioni indesiderate con la materia plastica (comprese, tra l'altro, le poliolefine) tali da determinare la formazione e l'eventuale migrazione di prodotti di reazione e trasformazione indesiderati. Come per le poliolefine, nell'eventualità in cui si verifichi una migrazione da qualsiasi materiale di materia plastica a contatto con i prodotti alimentari al prodotto o simulante alimentare, i lantanidi dovrebbero essere presenti nel prodotto o simulante alimentare in forma ionica dissociata, la migrazione della somma dei quattro ioni lantanidi (La, Eu, Gd, Tb), utilizzati da soli o in combinazione tra di essi, non dovrebbe superare 0,05 mg/kg di prodotto alimentare e non dovrebbero essere necessarie ulteriori restrizioni. È pertanto opportuno autorizzare l'uso dei lantanidi in tutti i tipi di materiali e oggetti di materia plastica come sali di sostanze precedentemente autorizzate, purché siano rispettate le suddette restrizioni.
- (5) L'articolo 6, paragrafo 3, lettera a), del regolamento consente l'uso di sali di acidi, alcoli e fenoli di ammonio e di determinati metalli autorizzati sulla base della conclusione secondo cui nello stomaco umano tali sali si dissociano nei rispettivi cationi nonché nei rispettivi fenoli, alcoli e acidi⁽⁴⁾. Il presente regolamento dispone che anche i quattro lantanidi debbano essere presenti in forma ionica dissociata. Al fine di autorizzarne l'uso come controioni di acidi, alcoli e fenoli precedentemente autorizzati in tutti i tipi di materiali e oggetti di materia plastica, nonché a fini di semplificazione, anche tali quattro lantanidi dovrebbero pertanto essere inclusi nell'ambito di applicazione dell'articolo 6, paragrafo 3, lettera a). È pertanto opportuno modificare tale articolo al fine di includervi i quattro lantanidi in esame.
- (6) L'articolo 10 del regolamento prevede restrizioni generali relative ai materiali e agli oggetti di materia plastica, che sono stabilite nell'allegato II del regolamento. In particolare, il punto 1 di detto allegato limita la migrazione di determinati elementi chimici dai materiali e dagli oggetti di materia plastica nei prodotti o simulanti alimentari. Gli elementi chimici cui si applicano tali limiti possono essere presenti nei materiali e negli oggetti di materia plastica sulla base di diverse disposizioni stabilite al capo II del regolamento. Tali elementi possono essere presenti nella plastica perché sono utilizzati intenzionalmente come additivo o sostanza di partenza inclusi nell'allegato I, o perché il loro uso è soggetto a deroga a norma dell'articolo 6, compresi i casi in cui siano presenti nella materia plastica come impurità o come altra sostanza aggiunta non intenzionalmente. I limiti di migrazione di cui all'allegato II, punto 1, del regolamento si applicano pertanto anche ai metalli presenti nel materiale o nell'oggetto di materia plastica sulla base dell'articolo 6, paragrafo 3, lettera a), del regolamento. Nell'aggiungere i quattro lantanidi all'elenco di metalli di cui all'articolo 6, paragrafo 3, lettera a), è pertanto opportuno aggiungere nell'allegato II, punto 1, anche i limiti pertinenti.
- (7) L'aggiunta dei quattro lantanidi all'articolo 6, paragrafo 3, lettera a), amplia ulteriormente l'elenco delle sostanze di cui alla medesima disposizione. Per motivi di chiarezza e di buona prassi redazionale, tali elenchi non dovrebbero figurare nel dispositivo del regolamento, bensì in un allegato. Poiché l'allegato II, punto 1, si applica già alla maggior parte dei metalli attualmente elencati all'articolo 6, paragrafo 3, lettera a), il punto in questione può essere utilizzato per chiarire anche se sia consentito l'uso di determinati sali di tali sostanze conformemente all'articolo 6, paragrafo 3, lettera a), senza aggiungere un altro elenco al regolamento. È pertanto opportuno chiarire e semplificare il regolamento sopprimendo i nomi dei metalli nell'articolo 6, paragrafo 3, lettera a), e modificando l'allegato II al fine di includere i nomi di tali metalli nel punto 1 del medesimo allegato. A tal fine è opportuno sostituire l'attuale elenco dei limiti di cui all'allegato II, punto 1, con una tabella che contenga un elenco di tutti i metalli attualmente inclusi nell'articolo 6, paragrafo 3, lettera a), e di quelli inclusi nell'allegato II, punto 1, precisando altresì le condizioni d'uso e i limiti di migrazione specifici per tali metalli. Poiché l'articolo 6, paragrafo 3, lettera a), dispone altresì che i sali di ammonio di acidi, alcoli e fenoli autorizzati sono autorizzati analogamente ai metalli ivi specificati, è opportuno che anche l'ammonio sia incluso nell'allegato II, punto 1.
- (8) La sostanza 1,3-fenilendiammina (N. CAS 0000108-45-2, N. sostanza MCA 236) è un'ammina aromatica primaria attualmente inclusa nell'allegato I del regolamento ai fini dell'impiego come sostanza di partenza nei materiali e negli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, purché non migri. Tuttavia, al fine di verificare la conformità a tale prescrizione, detta sostanza non dovrebbe essere rilevata nel prodotto o simulante alimentare in quantità superiori al limite di rilevamento di 0,01 mg/kg di prodotto o simulante alimentare, conformemente all'articolo 11, paragrafo 4, secondo comma, del regolamento. I progressi compiuti nelle capacità di analisi consentono di rilevare un livello di 1,3-fenilendiammina pari a 0,002 mg/kg di prodotto o simulante alimentare. È pertanto opportuno modificare l'allegato I del regolamento al fine di stabilire questo valore quale limite di rilevamento specifico per tale sostanza, onde tenere conto del miglioramento delle capacità di analisi e massimizzare la tutela della salute dei consumatori.

(⁴) EFSA Journal 2009; 7(10):1364.

- (9) L'Autorità ha adottato un parere scientifico favorevole ⁽⁵⁾ sull'uso della sostanza argilla di montmorillonite modificata da bromuro di esadeciltrimetilammonio (N. sostanza MCA 1075) come additivo nei materiali di materia plastica a contatto con i prodotti alimentari. In tale parere l'Autorità ha concluso che tale sostanza non desta preoccupazioni per la sicurezza dei consumatori se utilizzata come additivo a una concentrazione massima del 4 % p/p in plastiche a base di acido polilattico destinate alla conservazione di acqua a temperatura ambiente o a una temperatura inferiore alla temperatura ambiente. L'Autorità ha osservato che, una volta disperse nelle plastiche a base di acido polilattico, le particelle possono formare lamelle con una o due dimensioni nell'ordine delle nanoparticelle (< 100 nanometri). La migrazione di tali lamelle non è probabile in quanto sono orientate parallelamente alla superficie della materia plastica e completamente incorporate nel polimero. Tale additivo dovrebbe quindi essere incluso nell'elenco dell'Unione delle sostanze autorizzate con la restrizione che siano rispettate tali specifiche.
- (10) L'Autorità ha adottato un parere scientifico favorevole ⁽⁶⁾ sull'uso della sostanza estere trifenilico dell'acido fosforoso polimerizzato con esteri alchilici C10-16 di alfa-idro-omega-idrossipoli[ossi (metil-1,2-etandiolo)] (N. sostanza MCA 1076, N. CAS 1227937-46-3) come additivo nei materiali di materia plastica a contatto con i prodotti alimentari. In tale parere l'Autorità ha concluso che tale sostanza non desta preoccupazioni per la sicurezza dei consumatori se utilizzata come additivo a una concentrazione massima dello 0,2 % p/p in materiali e oggetti di polistirene antiurto (*high impact polystyrene*, «HIPS») destinati a venire a contatto con prodotti alimentari acquosi, acidi, a basso tenore alcolico e grassi ai fini della conservazione prolungata a temperatura ambiente e inferiore alla temperatura ambiente, compresi il riempimento a caldo e/o il riscaldamento fino a 100 °C per un massimo di due ore, e purché la pertinente migrazione non superi 0,05 mg/kg di prodotto alimentare. Al fine di garantire che i livelli di migrazione stabiliti dall'Autorità non siano superati, la sostanza in questione non dovrebbe essere utilizzata a contatto con prodotti alimentari ai quali l'allegato III del regolamento assegna i simulanti alimentari C e/o D1. Tale additivo dovrebbe quindi essere incluso nell'elenco dell'Unione delle sostanze autorizzate con la restrizione che siano rispettate tali specifiche.
- (11) L'Autorità ha adottato un parere scientifico favorevole sull'uso della sostanza biossido di titanio trattato in superficie con allumina modificata con fluoruro (N. sostanza MCA 1077) come additivo nei materiali di materia plastica a contatto con i prodotti alimentari ⁽⁷⁾. In tale parere l'Autorità ha osservato che tale sostanza, costituita da una miscela definita di particelle, un determinato numero delle quali ha un diametro nell'ordine delle nanoparticelle (< 100 nanometri), è incorporata nel polimero e non migra. L'Autorità ha concluso che tale sostanza non desta preoccupazioni per la sicurezza dei consumatori se utilizzata come additivo a una concentrazione massima del 25,0 % p/p in tutti i tipi di polimeri a contatto con tutti i tipi di prodotti alimentari, in qualsiasi condizione di durata e temperatura. L'Autorità ha inoltre concluso che l'uso di tale sostanza nei polimeri polari che rigonfiano se vengono a contatto con i prodotti alimentari ai quali l'allegato III del regolamento assegna il simulante alimentare B [acido acetico 3,0 % (p/v)] potrebbe portare al superamento dei corrispondenti limiti di migrazione specifica di 0,15 mg/kg e 1,0 mg/kg di prodotto o simulante alimentare per il fluoruro e per l'alluminio, rispettivamente, se detti polimeri polari sono utilizzati in determinate condizioni di contatto. È stato osservato un superamento significativo di tali limiti in condizioni di contatto superiori a quattro ore a 100 °C. Tale rischio dovrebbe essere comunicato agli utilizzatori di detti materiali e alle autorità di controllo mediante una nota sulla verifica della conformità. È pertanto opportuno includere l'additivo in questione nell'elenco dell'Unione delle sostanze autorizzate, consentendone l'uso come additivo a una concentrazione massima del 25,0 % p/p e inserendo una nota sulla verifica della conformità recante l'avvertenza che in determinate condizioni i limiti di migrazione potrebbero essere superati.
- (12) Il triossido di antimonio (N. CAS 001309-64-4, N. sostanza MCA 398) è attualmente incluso nell'allegato I del regolamento ai fini dell'impiego come additivo o coadiuvante del processo di polimerizzazione nei materiali e negli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, con un limite di migrazione specifica di 0,04 mg/kg di prodotto o simulante alimentare stabilito nel parere ⁽⁸⁾ adottato dall'Autorità nel 2004 su tale sostanza, espressa come antimonio, assieme a una nota sulla verifica della conformità figurante nell'allegato I, tabella 3, che indica che tale limite di migrazione specifica potrebbe essere superato a una temperatura molto elevata. Il limite di migrazione di 0,04 mg/kg si basa sulla dose giornaliera tollerabile (*tolerable daily intake*, «TDI») per

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2019; 17(1):5552.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2019; 17(5):5679.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2019; 17(6):5737.

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2004; 24 (1-13):2903.

l'antimonio e su un fattore di attribuzione del 10 % per tenere conto del contributo dell'esposizione all'antimonio dovuta a fonti diverse dai materiali e dagli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari. Tale limite di migrazione, assieme alla corrispondente nota sulla verifica della conformità, dovrebbe pertanto applicarsi alla migrazione di antimonio dai materiali e dagli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari. È pertanto opportuno modificare l'allegato II del regolamento al fine di includervi l'antimonio, purché la pertinente migrazione non superi 0,04 mg di antimonio/kg di prodotto o simulante alimentare, nonché al fine di includervi la nota sulla verifica della conformità figurante nell'allegato I, tabella 3, del regolamento applicabile al limite di migrazione specifica per l'antimonio.

- (13) L'Autorità ha adottato pareri su arsenico (As), cadmio (Cd), cromo (Cr), piombo (Pb) e mercurio (Hg). Tali metalli non sono inclusi nell'allegato I del regolamento e non sono pertanto autorizzati per l'uso nei materiali e negli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari. Gli effetti negativi di questi metalli sulla salute sono assodati e la cessione di detti metalli dai materiali e dagli oggetti di materia plastica ai prodotti alimentari non dovrebbe verificarsi a livelli nocivi per la salute umana. Sebbene i livelli di tali metalli siano di norma tenuti sotto controllo nelle fasi successive della fabbricazione dei materiali e degli oggetti di materia plastica conformemente all'articolo 4, lettera d), del regolamento, detti metalli possono comunque essere presenti come impurità nei materiali e negli oggetti di materia plastica finiti, sulla base delle deroghe di cui all'articolo 6, paragrafo 4, lettera a), e incidere negativamente sulla salute dei consumatori. Anche se la sicurezza di tali metalli dovrebbe essere principalmente controllata conformemente all'articolo 19 del regolamento e la documentazione fornita conformemente alle disposizioni di cui agli articoli 15 e 16 del regolamento, tali adempimenti potrebbero non essere effettuati in modo uniforme e sono gravosi e difficilmente verificabili da parte delle autorità competenti. Limiti di migrazione chiaramente definiti sulla base dei pareri dell'Autorità consentirebbero di adottare un approccio uniforme alla verifica della conformità mediante analisi. È pertanto opportuno modificare l'allegato II del regolamento al fine di stabilire i limiti applicabili alla migrazione di tali metalli, onde garantire un approccio uniforme alla verifica della conformità, l'applicazione di un livello uniforme di tutela della salute e il corretto funzionamento del mercato unico.
- (14) Alcuni metalli già esercitano effetti negativi sulla salute se presenti nel prodotto alimentare a livelli inferiori a quelli quantificabili mediante analisi utilizzando le tecniche applicate dai laboratori di controllo ufficiale. In tal caso, un metodo con un limite di rilevamento conforme all'articolo 11, paragrafo 4, del regolamento è lo strumento appropriato per verificare il livello di migrazione. Il laboratorio di riferimento dell'Unione europea per i materiali a contatto con i prodotti alimentari («EURL-MCA»), designato conformemente al regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio⁽⁹⁾, ha collaborato con i laboratori nazionali di riferimento a lavori che dimostrano che sono già disponibili metodi di analisi idonei a rilevare la migrazione di metalli dai materiali di materia plastica a livelli inferiori agli attuali, e che tali metodi possono essere utilizzati sistematicamente dalla maggior parte dei laboratori interessati. Sebbene alcuni di tali limiti possano subire modifiche in funzione di futuri sviluppi dei metodi di analisi, è opportuno stabilire per i suddetti metalli limiti di rilevamento attualmente conseguibili al fine di garantire il livello di sicurezza più elevato e uniforme possibile. È pertanto opportuno chiarire i limiti di rilevamento per i metalli nell'elenco relativo ai limiti di cui all'allegato II, punto 1, del regolamento e riformulare tale elenco sotto forma di tabella al fine di fornire un quadro più chiaro per le future modifiche di tali limiti.
- (15) In particolare l'Autorità ha adottato un parere sull'arsenico inorganico nei prodotti alimentari⁽¹⁰⁾, nel quale ha identificato un intervallo di valori della dose di riferimento (*benchmark-dose lower bound*, «BMDL₀₁») (con un limite di confidenza del 99 %) compreso tra 0,3 e 8 µg di arsenico/kg di peso corporeo al giorno per i carcinomi del polmone, della pelle e della vescica così come per le lesioni cutanee. L'Autorità ha inoltre stimato che l'esposizione alimentare all'arsenico inorganico a livelli di consumo medi ed elevati è all'interno della gamma dei valori BMDL₀₁ e che non vi è praticamente alcun margine di ulteriore esposizione, pertanto la possibilità di un rischio per alcuni consumatori non può essere esclusa. Sulla base del valore BMDL₀₁ inferiore, di un fattore di attribuzione del 10 % per tenere conto del contributo dell'esposizione all'arsenico dovuta a fonti diverse dai materiali e dagli oggetti di

⁽⁹⁾ 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) 2016/429 e (UE) 2016/2031 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 (GU L 95 del 7.4.2017, pag. 1).

⁽¹⁰⁾ EFSA Journal 2009; 7(10):1351.

materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, e tenuto conto delle ipotesi di esposizione convenzionali per quanto riguarda i materiali a contatto con i prodotti alimentari, la migrazione di arsenico dai materiali e dagli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari che possono contenere arsenico non dovrebbe superare il livello di 0,002 mg di arsenico/kg di prodotto o simulante alimentare. Tuttavia, secondo l'EURL-MCA, l'affidabilità del rilevamento dell'arsenico nei prodotti o simulanti alimentari al di sotto del limite di rilevamento di cui all'articolo 11, paragrafo 4, del regolamento non è stata testata tra i laboratori nazionali di riferimento. Per quanto riguarda l'arsenico tale laboratorio ha pertanto consigliato di mantenere piuttosto come limite di rilevamento il valore di 0,01 mg/kg di prodotto alimentare. È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato II del regolamento.

- (16) L'Autorità ha inoltre adottato un parere sul cadmio nei prodotti alimentari ⁽¹¹⁾, nel quale ha individuato una dose settimanale tollerabile (*tolerable weekly intake*, «TWI») di 2,5 µg di cadmio/kg di peso corporeo alla settimana per la tossicità renale. In tale parere l'Autorità ha anche riscontrato l'esistenza di un nesso tra l'assunzione di cadmio e un aumento del rischio di carcinomi del polmone, dell'endometrio, della vescica e della mammella. Secondo le stime dell'Autorità, l'esposizione media degli adulti è prossima o leggermente superiore alla TWI e sottogruppi di consumatori come i vegetariani, i bambini, i fumatori e le persone che vivono in zone altamente contaminate potrebbero assumere circa il doppio di tale dose. L'Autorità ha concluso che sebbene il rischio di effetti negativi sulla funzionalità renale, tenuto conto dell'esposizione alimentare in Europa, sia molto basso, l'attuale esposizione al cadmio dovrebbe comunque essere ridotta. Sulla base della TWI, di un fattore di attribuzione del 10 % per tenere conto del contributo dell'esposizione al cadmio dovuta a fonti diverse dai materiali e dagli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, e tenuto conto delle ipotesi di esposizione convenzionali per quanto riguarda i materiali a contatto con i prodotti alimentari, la migrazione di cadmio dai materiali e dagli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari non dovrebbe superare il livello di 0,002 mg/kg di prodotto o simulante alimentare. Il cadmio non dovrebbe pertanto essere rilevato nel prodotto o simulante alimentare in quantità superiori a 0,002 mg/kg di prodotto o simulante alimentare. È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato II del regolamento.
- (17) L'Autorità ha altresì adottato un parere sui rischi per la salute pubblica connessi alla presenza di cromo nei prodotti alimentari e nell'acqua potabile ⁽¹²⁾. In tale parere l'Autorità ha preso atto della mancanza di dati sulla presenza di cromo esavalente nei prodotti alimentari e ha deciso che sostanzialmente tutto il cromo rilevato mediante analisi nei prodotti alimentari possa essere considerato cromo trivalente poiché i prodotti alimentari sono, per la maggior parte, un mezzo di riduzione che non favorirebbe l'ossidazione della forma trivalente del cromo alla forma esavalente. L'Autorità ha tuttavia aggiunto che il cromo totale nei prodotti alimentari, pur essendo costituito solo in piccola percentuale dal cromo esavalente, ovvero la forma più tossica del cromo, potrebbe contribuire in modo sostanziale all'esposizione al cromo esavalente. Il cromo esavalente può essere presente nell'acqua potabile, compresa l'acqua potabile in bottiglia. Sebbene le tecniche di analisi più avanzate disponibili siano in grado di distinguere tra la specie trivalente e la specie esavalente del cromo, questa distinzione tra specie mediante analisi può risultare laboriosa e di difficile realizzazione per le autorità competenti e gli operatori economici. Nel garantire che i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari che possono contenere cromo siano conformi al regolamento, è pertanto opportuno tenere conto delle suddette considerazioni.
- (18) Per quanto riguarda il cromo trivalente l'Autorità ha stabilito una TDI di 0,3 mg/kg di peso corporeo al giorno per l'iperplasia epiteliale duodenale diffusa e l'ematotossicità. Ha stimato inoltre che l'assunzione alimentare di cromo trivalente a livelli di consumo medi ed elevati in Europa è rispettivamente pari al 5 % e all'8 % della TDI. Sulla base della TDI, di un fattore di attribuzione del 20 % per tenere conto del contributo dell'esposizione al cromo dovuta a fonti diverse dai materiali e dagli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, e tenuto conto delle ipotesi di esposizione convenzionali per quanto riguarda i materiali a contatto con i prodotti alimentari, è opportuno stabilire un limite di migrazione specifica di 3,6 mg di cromo trivalente/kg di prodotto o simulante alimentare. È pertanto opportuno modificare l'allegato II del regolamento al fine di includervi il cromo trivalente, purché la migrazione dai materiali e dagli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari non superi 3,6 mg di cromo trivalente/kg di prodotto o simulante alimentare.
- (19) Per quanto riguarda il cromo esavalente l'Autorità ha inoltre stabilito una dose di riferimento (con un limite di confidenza del 90 %) («BMDL₁₀») pari a 1,0 mg/kg di peso corporeo al giorno. Poiché tale specie di cromo è genotossica e cancerogena, l'Autorità ritiene che sia necessario un margine di esposizione (*margin of exposure*, «MOE») superiore a 10 000 affinché tale esposizione non desti particolari preoccupazioni. Tenuto conto del BMDL₁₀, del MOE minimo di 10 000, di un fattore di attribuzione del 20 % per tenere conto del contributo dell'esposizione al cromo esavalente dovuta a fonti diverse dai materiali e dagli oggetti di materia plastica destinati a

⁽¹¹⁾ EFSA Journal 2009; 980 (1-131).

⁽¹²⁾ EFSA Journal 2014;12(3):3595.

venire a contatto con i prodotti alimentari, e tenuto conto delle ipotesi di esposizione convenzionali per quanto riguarda i materiali a contatto con i prodotti alimentari, al fine di escludere la possibilità di effetti negativi sulla salute la migrazione di cromo esavalente dai materiali e dagli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari non dovrebbe superare il livello di 0,0012 mg di cromo esavalente/kg di prodotto o simulante alimentare. Tuttavia, secondo l'EURL-MCA, l'affidabilità del rilevamento del cromo totale nei prodotti o simulanti alimentari al di sotto del limite di rilevamento di cui all'articolo 11, paragrafo 4, del regolamento non è stata testata tra i laboratori nazionali di riferimento. Per quanto riguarda il cromo tale laboratorio ha pertanto consigliato di mantenere piuttosto come limite di rilevamento il valore di 0,01 mg/kg di prodotto alimentare.

- (20) La differenza di tossicità tra il cromo trivalente e il cromo esavalente è notevole ed è difficile distinguere tra le due specie di cromo senza ricorrere a metodi di analisi laboriosi. La verifica della conformità al regolamento dei materiali e degli oggetti di materia plastica che possono contenere cromo dovrebbe quindi essere effettuata sulla base del cromo esavalente, in quanto rappresenta la specie più tossica del cromo. L'allegato II del regolamento dovrebbe essere pertanto modificato al fine di includervi il limite di rilevamento quale limite di migrazione del cromo nel prodotto o simulante alimentare. La migrazione del cromo totale, indipendentemente dal relativo stato di ossidazione, dai materiali e dagli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari non dovrebbe pertanto essere rilevabile nei prodotti o simulanti alimentari a un livello superiore a 0,01 mg/kg di prodotto o simulante alimentare. Se l'operatore economico che immette il materiale sul mercato può tuttavia dimostrare, sulla base di prove documentali preesistenti, che la presenza di cromo esavalente nel materiale può essere esclusa in quanto tale metallo non è utilizzato né si forma durante l'intero processo produttivo, la specie che migra dovrebbe essere considerata unicamente cromo trivalente e dovrebbe pertanto essere applicato un limite di migrazione di 3,6 mg/kg di prodotto alimentare, conformemente all'articolo 11, paragrafo 4, secondo comma, del regolamento. È pertanto opportuno modificare l'allegato II del regolamento.
- (21) L'Autorità ha adottato un parere sui rischi per la salute pubblica connessi alla presenza di piombo nei prodotti alimentari ⁽¹³⁾. Ha determinato il limite di confidenza inferiore (95° percentile) della dose di riferimento (*benchmark dose*, BMD) per un rischio supplementare dell'1 % (BMDL₀₁) pari a 0,5 µg di piombo/kg di peso corporeo come punto di riferimento per la caratterizzazione del rischio connesso al piombo in sede di valutazione del rischio di ritardi cognitivi nei bambini, misurato dal punteggio QI totale. Un aumento dell'1 % della pressione arteriosa sistolica, all'anno o in media in tutta la popolazione, è stato considerato un problema di salute pubblica. Su tale base l'Autorità ha calcolato un BMDL₀₁ medio per la pressione arteriosa sistolica pari a 36 µg/L, che corrisponde a 1,5 µg di piombo/kg di peso corporeo al giorno per gli effetti sulla pressione arteriosa sistolica. Ha altresì calcolato un valore BMDL₁₀ (con un limite di confidenza del 90 %) pari a 0,63 µg di piombo/kg di peso corporeo al giorno per gli effetti sulla prevalenza di malattie renali croniche. L'Autorità ha concluso che negli adulti, nei bambini e nei lattanti i margini di esposizione sono tali da non poter escludere la possibilità, a qualsiasi livello di esposizione, di effetti connessi al piombo in alcuni consumatori, in particolare nei bambini; non è stato pertanto possibile determinare un valore guida fondato su considerazioni sanitarie. L'Autorità ha inoltre concluso che tutelare i bambini dal potenziale rischio di effetti sullo sviluppo neurologico avrebbe un effetto protettivo nei confronti di tutti gli altri effetti negativi del piombo in tutte le popolazioni.
- (22) Il piombo non dovrebbe essere utilizzato intenzionalmente per la fabbricazione di materiali di materia plastica, ma può essere presente come impurità. È opportuno che vi siano norme uniformi per garantire che presenza di tale metallo possa essere controllata poiché non può essere completamente evitata e può provocare effetti sulla salute a qualsiasi livello di esposizione. È pertanto opportuno stabilire un limite comune per la migrazione di piombo dai materiali di materia plastica. In assenza di un valore guida fondato su considerazioni sanitarie, come base per tale limite viene utilizzato il valore BMDL₀₁ di 0,5 µg di piombo/kg di peso corporeo al giorno. L'esposizione al piombo è tuttavia dovuta a numerose fonti diverse dagli oggetti e dai materiali destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari. Per determinare un limite di migrazione del piombo dai materiali e dagli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari è pertanto opportuno applicare un fattore di attribuzione convenzionale del 10 %, per tenere conto del contributo del piombo proveniente dai materiali e dagli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari all'esposizione totale al piombo. Tenuto conto delle ipotesi di

⁽¹³⁾ EFSA Journal 2010; 8(4):1570.

esposizione convenzionali per quanto riguarda tali materiali e oggetti, e ipotizzando un peso corporeo medio di 60 kg, al fine di ridurre al minimo la probabilità di effetti negativi sulla salute la migrazione di piombo dai materiali e dagli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari non dovrebbe superare 0,003 mg/kg di prodotto alimentare nei prodotti o simulanti alimentari. Tuttavia, secondo l'EURL-MCA, l'affidabilità del rilevamento del piombo nei prodotti o simulanti alimentari al di sotto del limite di rilevamento di cui all'articolo 11, paragrafo 4, del regolamento non è stata testata tra i laboratori nazionali di riferimento. Per quanto riguarda il piombo tale laboratorio ha pertanto consigliato di stabilire piuttosto come limite di rilevamento il valore di 0,01 mg/kg di prodotto alimentare. È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato II del regolamento.

- (23) L'Autorità ha adottato un parere sui rischi per la salute pubblica connessi alla presenza di mercurio e di metilmercurio nei prodotti alimentari⁽¹⁴⁾, nel quale ha individuato una TWI di 4,0 µg di mercurio inorganico (espresso come mercurio elementare)/kg di peso corporeo per la tossicità renale. L'Autorità ha concluso che in Europa l'esposizione stimata al mercurio inorganico dovuta al solo regime alimentare non supera la TWI. Sulla base della TWI, di un fattore di attribuzione del 20 % per tenere conto del contributo dell'esposizione al mercurio dovuta a fonti diverse dai materiali e dagli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, e tenuto conto delle ipotesi di esposizione convenzionali per quanto riguarda i materiali a contatto con i prodotti alimentari, la migrazione di mercurio dai materiali e dagli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari non dovrebbe superare il livello di 0,007 mg/kg di prodotto o simulante alimentare. Tuttavia, secondo l'EURL-MCA, l'affidabilità del rilevamento del mercurio nei prodotti o simulanti alimentari al di sotto del limite di rilevamento di cui all'articolo 11, paragrafo 4, del regolamento non è stata testata tra i laboratori nazionali di riferimento. Per quanto riguarda il mercurio tale laboratorio ha pertanto consigliato di mantenere piuttosto come limite di rilevamento il valore di 0,01 mg/kg di prodotto alimentare. È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato II del regolamento.
- (24) Le ammine aromatiche primarie (*primary aromatic amines*, «PAA») possono essere utilizzate come coloranti nei materiali di materia plastica a contatto con i prodotti alimentari o possono essere presenti come sostanze aggiunte non intenzionalmente conformemente all'articolo 6 del regolamento. Le PAA sono una grande famiglia di composti, alcuni dei quali sono cancerogeni, mentre altri sono sospetti cancerogeni. Determinate PAA possono esercitare effetti negativi a qualsiasi livello di migrazione e non dovrebbero pertanto migrare nel prodotto alimentare. Non è tuttavia possibile escluderne la migrazione mediante analisi, dal momento che i metodi di analisi possono solo escludere la migrazione in quantità superiori al loro limite di rilevamento. Ai fini della verifica della conformità e per garantire la certezza del diritto, la migrazione di PAA nei prodotti alimentari è stata limitata a un livello specifico non rilevabile nel prodotto o simulante alimentare mediante i metodi di analisi comunemente utilizzati. Tuttavia, secondo l'EURL-MCA, i progressi compiuti nelle capacità di analisi garantiscono attualmente un'ampia disponibilità di apparecchiature che consentono di abbassare il limite di rilevamento di 0,01 mg/kg di prodotto o simulante alimentare, al momento previsto dal regolamento per l'individuazione delle singole PAA, e stabilire un nuovo limite di rilevamento pari a di 0,002 mg/kg di prodotto o simulante alimentare. Tale limite di rilevamento inferiore dovrebbe essere pertanto definito nel regolamento come limite di rilevamento per le singole PAA.
- (25) Attualmente la restrizione relativa alle PAA di cui all'allegato II si applica a tutte le PAA non elencate nell'allegato I, tabella 1, del regolamento. L'applicazione del nuovo limite di rilevamento inferiore stabilito ora dal presente regolamento richiederebbe l'esecuzione di prove per un gran numero di sostanze; inoltre non tutte le PAA inciderebbero negativamente sulla salute al di sopra di tale limite di rilevamento. Le PAA più problematiche sono elencate nell'allegato XVII, appendice 8, del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio⁽¹⁵⁾, alla voce 43 relativa ai «Coloranti azoici». È pertanto opportuno applicare il nuovo limite di rilevamento solo a tali sostanze, data la loro tossicità accertata. Le altre PAA per le quali nell'allegato I non è fissato alcun limite dovrebbero essere valutate conformemente all'articolo 19 del regolamento. Al fine di evitare che la loro tossicità combinata possa provocare problemi per la salute, è tuttavia opportuno limitare la loro migrazione totale a un massimo di 0,01 mg/kg di prodotto o simulante alimentare.
- (26) A norma dell'allegato II, punto 2, del regolamento, la somma delle PAA non deve superare 0,01 mg/kg di prodotto o simulante alimentare al fine di evitare che la loro presenza combinata possa provocare effetti negativi sulla salute. Poiché il limite di rilevamento viene ora abbassato a 0,002 mg/kg di prodotto o simulante alimentare per tutte le PAA elencate alla voce relativa ai «Coloranti azoici», qualora dovesse essere rilevata una di tali PAA la somma delle

⁽¹⁴⁾ EFSA Journal 2012; 10(12):2985.

⁽¹⁵⁾ Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1).

PAA non dovrebbe comunque essere oggetto di valutazione in quanto in tal caso il materiale non sarebbe comunque conforme al regolamento. Se tuttavia è noto o si sospetta che possano essere presenti determinate PAA non elencate nell'allegato I o alla voce relativa ai «Coloranti azoici», la loro presenza può essere valutata sulla base di considerazioni risultanti dalle prove di migrazione e dalla modellizzazione della migrazione. È pertanto opportuno mantenere la disposizione in virtù della quale la somma di tali PAA non deve superare 0,01 mg/kg di prodotto o simulante alimentare.

- (27) Le restrizioni nuove o aggiornate relative alle sostanze di cui all'allegato II richiedono una comunicazione chiara nella catena di approvvigionamento al fine di garantire che gli operatori economici che utilizzano prodotti in una fase intermedia della catena di approvvigionamento, oppure materiali od oggetti finiti in cui possono essere presenti tali sostanze, dispongano di informazioni adeguate sulla presenza delle stesse. Qualora tali informazioni non vengano fornite, detti operatori non possono avere certezza in merito alla presenza e alla quantità di tali sostanze e dovrebbero effettuare prove con una frequenza maggiore di quella che sarebbe necessaria se le informazioni in questione fossero fornite. Se invece la presenza e la quantità di tali sostanze sono note a tali operatori economici, in molti casi per stabilire se un limite sia stato superato possono essere sufficienti semplici tecniche di calcolo, senza alcun ricorso a prove analitiche. La comunicazione delle quantità delle sostanze è inoltre necessaria anche per comunicare la presenza di tali sostanze nelle fasi successive della catena di approvvigionamento. È pertanto opportuno modificare l'allegato IV, punto 6, del regolamento al fine di precisare che nella dichiarazione di conformità dovrebbe essere riportata la quantità delle sostanze soggette ai limiti di cui all'allegato II.
- (28) Prima di immettere sul mercato un prodotto intermedio o finito, il fabbricante di tale prodotto deve valutare se esso sia conforme all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 1935/2004 e/o all'articolo 19 del regolamento. In tale valutazione dovrebbero essere utilizzati approcci diversi e complementari. Un approccio di prova comune ed efficiente in termini di costi consiste nel determinare unicamente la sicurezza delle sostanze presenti a una concentrazione superiore a 10 ppb mediante una prova di migrazione con un simulante alimentare. Le sostanze che non superano questo limite sono quindi considerate sicure. La migrazione di sostanze a una concentrazione di 10 ppb può essere tuttavia considerata sicura solo se può essere esclusa la loro genotossicità. Il ricorso a tale tecnica di prova dovrebbe pertanto essere sempre integrato da una valutazione che stabilisca se sono presenti sostanze potenzialmente genotossiche. Agli utilizzatori a valle di un materiale intermedio o finito dovrebbe pertanto essere comunicato che tale materiale può contenere sostanze la cui genotossicità non è stata esclusa. I produttori di materiali intermedi sanno se tali sostanze possono essere presenti nei loro prodotti in quanto utilizzano preparati che le contengono, o dovrebbero reperire tali informazioni presso i loro fornitori. È pertanto opportuno chiarire anche l'allegato IV, punto 6, prevedendo l'obbligo di fornire informazioni sulla presenza, in un materiale o in un oggetto, di sostanze la cui genotossicità non sia stata esclusa.
- (29) A norma dell'allegato V, punto 2.1.6, del regolamento, i materiali e gli oggetti destinati a venire ripetutamente a contatto con i prodotti alimentari devono essere sottoposti a tre prove consecutive. I risultati della terza prova di migrazione dovrebbero essere utilizzati per verificare la conformità ai limiti di migrazione. Qualora la migrazione dovesse tuttavia aumentare tra la prima, la seconda e la terza prova, le prove non sarebbero idonee a verificare la conformità anche qualora il limite di migrazione specifica non fosse superato in nessuna delle tre prove, in quanto non consentirebbero di prevedere adeguatamente il livello di migrazione finale dopo un contatto continuo con i prodotti alimentari. La migrazione dovrebbe quindi essere rigorosamente decrescente nelle prove consecutive. Sebbene tale principio sia già rispecchiato nel punto 2.1.6, secondo capoverso, per quanto riguarda le condizioni per l'uso dei risultati della prima prova, come pure nel punto 3.3.2 per quanto riguarda le prove di migrazione globale, la prescrizione in virtù della quale la migrazione non dovrebbe aumentare tra prove consecutive non è stata specificata nel punto 2.1.6, primo capoverso. Sarebbe pertanto opportuno modificare il regolamento e aggiungervi tale prescrizione. In alcuni casi, ad esempio quando la migrazione è modesta rispetto all'errore di misurazione, può essere tuttavia difficile stabilire mediante analisi una tendenza decrescente e ciò richiederebbe norme complesse. È pertanto opportuno esigere unicamente che la migrazione stabilita in una delle prove consecutive non superi quella della prova precedente, chiarire questo principio nel regolamento e stabilire che un materiale che mostri un aumento della migrazione nelle prove consecutive non deve in nessun caso essere considerato conforme.
- (30) L'allegato V stabilisce norme per quanto riguarda le prove volte a dimostrare la conformità della migrazione dai materiali e dagli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari ai limiti di migrazione di cui agli articoli 11 e 12 del regolamento. Determinati tipi di materiali e oggetti di materia plastica sono destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari unicamente a temperature basse o a temperatura ambiente e per una breve durata (meno di 30 minuti). Sebbene per tale tipologia di contatto previsto siano già disponibili condizioni di prova per la migrazione specifica, le corrispondenti condizioni di prova per la migrazione globale non sono stabilite nell'allegato V, tabella 3, del regolamento. La condizione di prova per la migrazione globale (*overall migration*, «OM») 2 (OM2), che prevede una prova a 40 °C per 10 giorni, e la condizione di prova

OM3, che prevede una prova per due ore a 70 °C, sono le due condizioni di prova per la migrazione globale che simulano con maggior precisione le condizioni di contatto con i prodotti alimentari previste per questi tipi di oggetti da cucina, ma sono significativamente più severe delle condizioni reali che potrebbero verosimilmente verificarsi durante l'uso effettivo di tali oggetti. È pertanto opportuno modificare l'allegato V, tabella 3, del regolamento e il pertinente testo figurante al di sotto di tale tabella al fine di introdurre condizioni di prova per la migrazione globale di 30 minuti a 40 °C (designate come OM0) per l'esecuzione di prove di migrazione globale sui materiali e sugli oggetti da cucina di materia plastica destinati a essere utilizzati unicamente a temperature basse o a temperatura ambiente e per una breve durata.

- (31) In determinate situazioni può essere tecnicamente difficile effettuare prove di migrazione a 100 °C a causa della forte evaporazione di acqua. Al fine di superare tale difficoltà e di garantire che le prove di migrazione possano essere effettuate correttamente, come alternativa alle prove di migrazione specifica e globale a 100 °C può essere utilizzata una condizione di riflusso. Tale condizione è prevista come opzione nelle condizioni di prova OM5 e OM6 di cui all'allegato V, tabella 3, del regolamento, che prevedono prove a 100 °C. La condizione di riflusso non è invece prevista come alternativa per la condizione di prova OM4, che richiede anch'essa l'esecuzione di prove a 100 °C. È pertanto opportuno modificare la voce relativa alla condizione di prova OM4 di cui all'allegato V, tabella 3, del regolamento al fine di prevedere la condizione di riflusso come opzione quando è tecnicamente difficile effettuare prove a 100 °C.
- (32) Attualmente il regolamento non consente di effettuare prove di migrazione utilizzando l'intera apparecchiatura o l'intero macchinario di trasformazione e/o produzione dei prodotti alimentari. Quando le apparecchiature o i macchinari di trasformazione dei prodotti alimentari sono tuttavia costituiti da più parti di materia plastica, o quando contengono parti di materia plastica e di altri materiali, verificare la conformità al regolamento di tali parti di materia plastica può essere laborioso e, in alcuni casi, impossibile. Dovrebbe pertanto essere possibile verificare la conformità effettuando prove di migrazione sul prodotto o simulante alimentare prodotto o trasformato utilizzando l'intera apparecchiatura o l'intero macchinario, o i relativi componenti o moduli, seguendo le istruzioni d'uso, anziché cercare di stabilire la migrazione da ciascuna parte o da ciascun materiale di materia plastica utilizzati nell'apparecchiatura o nel macchinario. Se tale prova di migrazione viene effettuata sul prodotto o, se del caso, simulante alimentare nelle peggiori condizioni d'uso prevedibili che possano verificarsi seguendo le istruzioni d'uso, e la cessione di costituenti dall'intera apparecchiatura o dall'intero macchinario non supera i limiti di migrazione specifica, le parti di materia plastica dell'apparecchiatura di trasformazione dei prodotti alimentari dovrebbero essere considerate conformi alle prescrizioni di cui all'articolo 11, paragrafo 1, del regolamento se tali parti di materia plastica sono conformi alle disposizioni in materia di composizione stabilite nel regolamento. È pertanto opportuno modificare l'allegato V del regolamento al fine di introdurre disposizioni che consentano di effettuare le prove di migrazione utilizzando l'intera apparecchiatura o l'intero macchinario di trasformazione e/o produzione dei prodotti alimentari, anziché esigere la verifica della conformità di ciascuna delle sue singole parti.
- (33) L'impiego dell'intera apparecchiatura o dell'intero macchinario, o delle relative parti, seguendo le pertinenti istruzioni d'uso, per la preparazione dei prodotti alimentari potrebbe non essere rappresentativo per tutte le sue parti. Determinate parti sono soggette a condizioni di contatto diverse, in particolare le parti utilizzate per la conservazione, in alcuni casi prolungata, come i contenitori, i serbatoi, le capsule e le cialde. Tali parti dovrebbero essere altresì sottoposte a prova separatamente per garantire che siano sicure anche in tali condizioni di conservazione.
- (34) Le prove di migrazione effettuate sull'apparecchiatura o sul macchinario di trasformazione e/o produzione dei prodotti alimentari possono unicamente stabilire la conformità dell'apparecchiatura al regolamento. Nel caso in cui, nel corso delle prove effettuate sull'apparecchiatura o sul macchinario di trasformazione e/o produzione dei prodotti alimentari, venga tuttavia rilevata una migrazione non conforme, è opportuno verificare che tale migrazione non provenga da materiali non disciplinati dal regolamento. È quindi opportuno esigere che venga stabilito se la fonte della non conformità sia una parte di materia plastica dell'apparecchiatura o del macchinario o se sia un altro materiale non disciplinato dal regolamento. La non conformità delle apparecchiature al regolamento dovrebbe quindi essere stabilita solo se attribuibile a una parte di materia plastica.
- (35) L'allegato V, punto 3.2, primo capoverso, del regolamento stabilisce le condizioni per la sostituzione del simulante alimentare D2 con etanolo al 95 % e isoottano nelle prove di migrazione globale da OM1 a OM6 di cui all'allegato V, tabella 3, quando è tecnicamente impossibile effettuare una o più delle prove da OM1 a OM6 con il simulante D2. La terza frase di tale capoverso fa erroneamente riferimento alla migrazione specifica anziché alla migrazione globale. È pertanto necessario rettificare tale frase.
- (36) L'allegato V, punto 3.2, secondo capoverso, del regolamento stabilisce le condizioni per la sostituzione della prova di migrazione globale OM7 con le prove OM8 o OM9 quando è tecnicamente impossibile effettuare la prova OM7 con il simulante D2. La formulazione di tale capoverso non specifica chiaramente quale prova debba sostituire la prova OM7 e nell'ultima frase fa riferimento alla migrazione globale più elevata, il che potrebbe essere erroneamente interpretato nel senso di richiedere che siano effettuate più di due prove OM. È pertanto opportuno chiarire tale capoverso, stabilendo la necessità di selezionare una prova e inserendo un riferimento alla migrazione globale più elevata ottenuta nelle due condizioni di prova richieste per tale prova.

- (37) Il regolamento (UE) n. 10/2011 dovrebbe pertanto essere modificato e rettificato di conseguenza.
- (38) È opportuno che i materiali e gli oggetti di materia plastica conformi al regolamento (UE) n. 10/2011, nella versione applicabile prima della data di entrata in vigore del presente regolamento, e immessi sul mercato prima di tale data, possano essere immessi sul mercato per altri due anni e rimanere sul mercato fino ad esaurimento delle scorte. Questo arco di tempo non dovrebbe tuttavia essere utilizzato per sviluppare nuovi materiali e articoli che non siano stati ancora immessi sul mercato al momento dell'entrata in vigore del presente regolamento e che non siano ancora conformi allo stesso. Qualora abbiano già previsto di immettere tali nuovi materiali sul mercato prima dell'entrata in vigore del presente regolamento, gli operatori commerciali potrebbero non essere in grado di prepararsi pienamente all'entrata in vigore del medesimo. È pertanto opportuno autorizzare l'immissione sul mercato di tali nuovi materiali e oggetti basati sulle vecchie norme per un periodo di sei mesi a decorrere dall'entrata in vigore del presente regolamento.
- (39) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il regolamento (UE) n. 10/2011 è così modificato:

- (1) all'articolo 6, paragrafo 3, la lettera a) è sostituita dalla seguente:
- «a) tutti i sali delle sostanze per le quali è indicato “sì” nell'allegato II, tabella 1, colonna 2, di acidi, fenoli o alcoli autorizzati e fatte salve le restrizioni di cui alle colonne 3 e 4 di detta tabella;»;
- (2) gli allegati I, II, IV e V sono modificati conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

I materiali e gli oggetti di materia plastica conformi al regolamento (UE) n. 10/2011 nella versione applicabile prima dell'entrata in vigore del presente regolamento e immessi per la prima volta sul mercato prima del 23 marzo 2021 possono continuare a essere immessi sul mercato fino al 23 settembre 2022 e rimanere sul mercato fino ad esaurimento delle scorte.

Articolo 3

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 2 settembre 2020

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Gli allegati I, II, IV e V del regolamento (UE) n. 10/2011 sono così modificati:

1) l'allegato I è così modificato:

a) al punto 1, la tabella 1 è così modificata:

i) la voce 236 relativa alla 1,3-fenilendiammina è sostituita dalla seguente:

«236	23050	00001-08-45-2	1,3-fenilendiammina	no	sì	no	NR			(28)»;
------	-------	---------------	---------------------	----	----	----	----	--	--	--------

ii) la voce 398 relativa al triossido di antimonio è sostituita dalla seguente:

«398	35760	00013-09-64-4	Triossido di antimonio	sì	no	no				(6)»;
------	-------	---------------	------------------------	----	----	----	--	--	--	-------

iii) sono inserite in ordine numerico le voci seguenti:

«1075			Argilla di montmorillonite modificata da bromuro di esadeciltrimetilammonio	sì	no	no			Da utilizzarsi unicamente come additivo a una concentrazione massima del 4,0 % p/p nelle plastiche a base di acido polilattico destinate alla conservazione prolungata di acqua a temperatura ambiente o a una temperatura inferiore alla temperatura ambiente. Può formare lamelle in nanoforma con una o due dimensioni inferiori a 100 nm. Tali lamelle devono essere orientate parallelamente alla superficie del polimero e completamente incorporate nel polimero.	
1076		12279-37-46-3	Estere trifenilico dell'acido fosforoso polimerizzato con esteri alchilici C10-16 di alfa-idro-omega-idrossipoli [ossi (metil-1,2-etandio-1,2-ol)]	sì	no	no	0,05		Da utilizzarsi unicamente come additivo a una concentrazione massima dello 0,2 % p/p in materiali e oggetti di polistirene antiurto destinati a venire a contatto con prodotti alimentari a temperatura ambiente e inferiore alla temperatura ambiente, compresi il riempimento a caldo e/o il riscaldamento fino a 100 °C per un massimo di due ore. Da non utilizzarsi a contatto con i prodotti alimentari ai quali l'allegato III assegna i simulanti C e/o D1.	
1077			Biossido di titanio trattato in superficie con allumina modificata con fluoruro	sì	no	no			Da utilizzarsi unicamente a una concentrazione massima del 25,0 % p/p, anche in nanoforma.	(29)»;

b) al punto 3, tabella 3, sono aggiunte le voci seguenti:

«(28)	Si applica un limite di rilevamento di 0,002 mg/kg di prodotto o simulante alimentare.
(29)	Nei polimeri polari che rigonfiano a contatto con i prodotti alimentari ai quali l'allegato III assegna il simulante B vi è il rischio che, in condizioni di contatto severe, i limiti di migrazione per l'alluminio e il fluoruro siano superati. In condizioni di contatto superiori a quattro ore a 100 °C, il superamento di tali limiti può essere significativo.»;

2) l'allegato II è sostituito dal seguente:

«ALLEGATO II

Restrizioni applicabili ai materiali e agli oggetti di materia plastica

Ai materiali e agli oggetti di materia plastica si applicano le restrizioni seguenti.

1. I materiali e gli oggetti di materia plastica non devono rilasciare le sostanze di cui alla tabella 1 riportata di seguito in quantità superiori ai limiti di migrazione specifica, espressi in mg/kg di prodotto o simulante alimentare, specificati nella colonna 3 e fatte salve le osservazioni di cui alla colonna 4.

Le sostanze elencate nella tabella 1 devono essere utilizzate solo conformemente ai requisiti di composizione di cui al capo II. Se il capo II non autorizza l'uso di tale sostanza, quest'ultima può essere presente solo come impurità, fatte salve le restrizioni di cui alla tabella 1.

Tabella 1

Elenco generale dei limiti di migrazione per le sostanze che migrano dai materiali e dagli oggetti di materia plastica

(1)	(2)	(3)	(4)
Denominazione	Sali autorizzati conformemente all'articolo 6, paragrafo 3, lettera a)	LMS [mg/kg di prodotto o simulante alimentare]	Osservazioni
Alluminio	sì	1	
Ammonio	sì	-	(1)
Antimonio	no	0,04	(2)
Arsenico	no	NR	
Bario	sì	1	
Cadmio	no	NR (LDR 0,002)	
Calcio	sì	-	(1)
Cromo	no	NR	(3)
Cobalto	sì	0,05	
Rame	sì	5	
Europio	sì	0,05	(4)
Gadolinio	sì	0,05	(4)
Ferro	sì	48	
Lantanio	sì	0,05	(4)

Piombo	no	NR	
Litio	sì	0,6	
Magnesio	sì	-	(1)
Manganese	sì	0,6	
Mercurio	no	NR	
Nichel	no	0,02	
Potassio	sì	-	(1)
Sodio	sì	-	(1)
Terbio	sì	0,05	(4)
Zinco	sì	5	

NR: non rivelabile; limite di rilevamento stabilito conformemente all'articolo 11, paragrafo 4, secondo comma.
LDR: limite di rilevamento specificato.

Osservazioni

- (1) La migrazione è soggetta all'articolo 11, paragrafo 3, e all'articolo 12.
 - (2) Si applica la nota di cui all'allegato I, tabella 1, n. sostanza MCA 398: l'LMS potrebbe essere superato a una temperatura molto elevata.
 - (3) Ai fini della verifica della conformità al presente regolamento, al cromo totale si applica il limite di rilevamento di 0,01 mg/kg. Se l'operatore che ha immesso il materiale sul mercato può tuttavia dimostrare, sulla base di prove documentali preesistenti, che la presenza di cromo esavalente nel materiale è esclusa in quanto tale metallo non è utilizzato né si forma durante l'intero processo produttivo, al cromo totale si applica un limite di 3,6 mg/kg di prodotto alimentare.
 - (4) I lantanidi europio, gadolinio, lantanio e/o terbio possono essere utilizzati conformemente all'articolo 6, paragrafo 3, lettera a), purché:
 - a) la somma di tutti i lantanidi che migrano nel prodotto o simulante alimentare non superi il limite di migrazione specifica di 0,05 mg/kg; e
 - b) la documentazione di cui all'articolo 16 contenga prove analitiche, basate su una metodologia ben descritta, atte a dimostrare che nel prodotto o simulante alimentare i lantanidi utilizzati sono presenti in forma ionica dissociata.
2. Le ammine aromatiche primarie («PAA») elencate nell'allegato XVII, appendice 8, voce 43, del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio (*) e per le quali nell'allegato I, tabella 1, non è specificato alcun limite di migrazione, non devono migrare né devono essere altrimenti rilasciate dai materiali e dagli oggetti di materia plastica nel prodotto o simulante alimentare. Non devono essere rilevabili mediante apparecchiature analitiche con un limite di rilevamento di 0,002 mg/kg di prodotto o simulante alimentare applicato a ciascuna ammina aromatica primaria, conformemente all'articolo 11, paragrafo 4.

Per quanto riguarda le PAA non elencate all'allegato XVII, appendice 8, voce 43, del regolamento (CE) n. 1907/2006, ma per le quali nell'allegato I non è indicato alcun limite di migrazione specifica, la conformità all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 1935/2004 deve essere verificata conformemente all'articolo 19. La somma di tali PAA non deve tuttavia superare 0,01 mg/kg nel prodotto o simulante alimentare.»

(*) Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1).;

3) nell'allegato IV, il punto 6 è sostituito dal seguente:

- «6) informazioni adeguate circa le sostanze impiegate o i relativi prodotti di degradazione per i quali gli allegati I e II del presente regolamento stabiliscono restrizioni e/o specifiche, così da consentire agli operatori commerciali a valle di garantire la conformità al medesimo regolamento.

Nelle fasi intermedie, tali informazioni devono comprendere l'identificazione e la quantità delle sostanze presenti nel materiale intermedio

- che sono soggette a restrizioni nell'allegato II, oppure
- la cui genotossicità non è stata esclusa, derivanti da un uso intenzionale durante una fase di fabbricazione di tale materiale intermedio e potenzialmente presenti in quantità tali da potere prevedibilmente dare luogo a una migrazione dal materiale finito superiore a 0,00015 mg/kg di prodotto o simulante alimentare.»;

4) l'allegato V è così modificato:

a) il capo 2 è così modificato:

i) al punto 2.1.3, secondo capoverso, è aggiunto il punto seguente:

- «iv) se il materiale o l'oggetto di materia plastica destinato a venire a contatto con i prodotti alimentari e la cui conformità deve essere verificata diventa, nella sua applicazione finale, parte di un'apparecchiatura o di un macchinario di trasformazione dei prodotti alimentari, o di una parte di essi, le prove di migrazione possono essere effettuate determinando la migrazione specifica nel prodotto o 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:

- durante le prove il prodotto o simulante alimentare è trasformato mediante l'apparecchiatura, o mediante parte di essa, nelle peggiori condizioni prevedibili che possono verificarsi se l'apparecchiatura, o parte di essa, è utilizzata seguendo le pertinenti istruzioni d'uso, e
- 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 11, paragrafo 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 del prodotto alimentare in tali parti.

La documentazione di supporto di cui all'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 prodotti alimentari, o su parti di essi. 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 l'assenza di migrazione delle sostanze per le quali il presente regolamento indica che la migrazione non deve essere rilevabile a un dato livello di rilevamento conformemente all'articolo 11, paragrafo 4.

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 al presente regolamento occorre determinare, sulla base di prove documentali o di prove analitiche, se la fonte della non conformità sia una parte di materia plastica disciplinata dal presente regolamento o una parte di un altro materiale non disciplinata dal presente regolamento. Fatto salvo l'articolo 3 del regolamento (UE) n. 1935/2004, la non conformità al presente regolamento è stabilita unicamente se la migrazione proviene da una parte di materia plastica.»;

ii) il punto 2.1.6 è sostituito dal seguente:

«2.1.6. *Materiali e oggetti ad uso ripetuto*

Se il materiale o l'oggetto è destinato a venire ripetutamente a contatto con i prodotti alimentari, le prove di migrazione devono essere effettuate tre volte su un unico campione utilizzando ogni volta una nuova porzione di simulante alimentare. La migrazione specifica nella seconda prova non deve superare il livello osservato nella prima e la migrazione specifica nella terza prova non deve superare il livello osservato nella seconda.

La conformità del materiale o dell'oggetto deve essere quindi 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.

A prescindere dalle disposizioni di cui sopra, un materiale o un oggetto non può in nessun caso essere considerato conforme al presente regolamento se nella prima prova viene rilevata una sostanza la cui migrazione o il cui rilascio in quantità rilevabili sono vietati a norma dell'articolo 11, paragrafo 4.»

b) il capo 3 è così modificato:

i) al punto 3.1, la tabella 3 e i quattro capoversi che seguono la tabella 3 sono sostituiti dai seguenti:

«Tabella 3

Condizioni di prova standardizzate per la migrazione globale

Colonna 1	Colonna 2	Colonna 3
Numero della prova	Tempo di contatto in giorni [g] o ore [h] alla temperatura di contatto [in °C] per la prova	Condizioni di contatto previste con i prodotti alimentari
OM0	30 minuti a 40 °C	Qualunque contatto con il prodotto alimentare a temperature basse o a temperatura ambiente e per una breve durata (≤ 30 minuti).
OM1	10 g a 20 °C	Qualunque contatto con il prodotto alimentare in condizioni di congelamento e refrigeramento.
OM2	10 g a 40 °C	Qualunque conservazione prolungata a temperatura ambiente o a una temperatura inferiore, compreso l'imballaggio 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 $t = 120/2^{[(T-70)/10]}$ minuti al massimo.
OM3	2 h a 70 °C	Qualunque condizione di contatto che comprenda il riempimento a caldo e/o il riscaldamento fino a una temperatura T, laddove $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ per $t = 120/2^{[(T-70)/10]}$ minuti al massimo, cui non seguano una conservazione prolungata a temperatura ambiente o a temperatura refrigerata.

OM4	1 h a 100 °C o alla temperatura di riflusso	Applicazioni ad alta temperatura per tutti i tipi di prodotti 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 con i prodotti alimentari a una temperatura superiore a 40 °C e con i prodotti alimentari ai quali l'allegato III, punto 4, assegna i simulanti A, B, C o D1.
OM7	2 h a 175 °C	Applicazioni ad alta temperatura con prodotti alimentari grassi che superano le condizioni di OM5.

La prova OM7 comprende anche le condizioni di contatto con i prodotti alimentari descritte per OM0, OM1, OM2, OM3, OM4 e OM5. Essa corrisponde alle condizioni peggiori per i simulanti alimentari dei prodotti alimentari grassi a contatto con plastiche non poliolefiniche. In caso sia tecnicamente impossibile effettuare la prova OM7 con il simulante alimentare D2, tale prova può essere sostituita come descritto al punto 3.2.

La prova OM6 comprende anche le condizioni di contatto con i prodotti alimentari descritte per OM0, OM1, OM2, OM3, OM4 e OM5. Essa corrisponde alle condizioni peggiori per i simulanti alimentari A, B e C a contatto con plastiche non poliolefiniche.

La prova OM5 comprende anche le condizioni di contatto con i prodotti alimentari descritte per OM0, OM1, OM2, OM3 e OM4. Essa corrisponde alle condizioni peggiori per tutti i simulanti alimentari a contatto con poliolefine.

La prova OM2 comprende anche le condizioni di contatto con i prodotti alimentari descritte per OM0, OM1 e OM3.»;

ii) al punto 3.2, i capoversi precedenti la tabella sono sostituiti dai seguenti:

«In caso sia tecnicamente impossibile effettuare una o più delle prove da OM0 a OM6 con il simulante alimentare D2, le prove di migrazione devono essere effettuate utilizzando etanolo al 95 % e isoottano. Deve inoltre essere effettuata una prova utilizzando 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 globale più elevata deve essere utilizzata per stabilire la conformità al presente regolamento.

In caso sia tecnicamente impossibile effettuare la prova OM7 con il simulante alimentare D2, quale prova sostitutiva deve essere selezionata la prova OM8 o la prova OM9, scegliendo la più idonea tra le due in funzione dell'uso previsto e prevedibile del materiale o dell'oggetto sottoposto a prova. Successivamente deve essere effettuata una prova di migrazione in ciascuna delle due condizioni di prova specificate per la prova selezionata, utilizzando un nuovo campione per ciascuna condizione di prova. La condizione di prova in cui si registra la migrazione globale maggiore deve essere utilizzata per stabilire la conformità al presente regolamento.»;

iii) il punto 3.3.2 è sostituito dal seguente:

«3.3.2. *Materiali e oggetti ad uso ripetuto*

La prova di migrazione globale applicabile deve essere effettuata tre volte su un unico campione, utilizzando ogni volta una nuova porzione di simulante alimentare. La migrazione deve essere determinata utilizzando un metodo di analisi conforme alle prescrizioni di cui all'articolo 34 del regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio (*). La migrazione globale nella seconda prova deve essere inferiore rispetto alla prima e la migrazione globale nella terza prova deve essere inferiore rispetto alla seconda. La conformità al limite di migrazione globale deve essere 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 tempo corrispondenti a una volta, due volte e tre volte il tempo di contatto applicabile. La differenza tra i risultati della terza prova e i risultati della seconda prova è considerata rappresentativa della migrazione globale. La conformità deve essere verificata in base a tale differenza, che non deve superare il limite di migrazione globale. La differenza tra i risultati della seconda prova e i risultati della prima prova deve inoltre essere inferiore ai risultati della prima prova e la differenza tra i risultati della terza prova e i risultati della seconda prova deve essere inferiore alla differenza tra i risultati della seconda prova e i risultati della prima prova.

In deroga al primo capoverso, 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.

(*) 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) 2016/429 e (UE) 2016/2031 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).