

**REGOLAMENTO (UE) 2016/1416 DELLA COMMISSIONE****del 24 agosto 2016****che modifica e rettificata 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 <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 5, paragrafo 1, lettere a), c), d), e), h), i) e j), l'articolo 11, paragrafo 3, e l'articolo 12, paragrafo 6,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) n. 10/2011 della Commissione <sup>(2)</sup> (il regolamento) stabilisce norme specifiche relative ai materiali e agli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari. Esso stabilisce in particolare un elenco dell'Unione delle sostanze che possono essere utilizzate per la fabbricazione di materiali ed oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari.
- (2) Successivamente all'adozione del regolamento, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha pubblicato ulteriori relazioni su determinate sostanze che possono essere utilizzate nei materiali a contatto con i prodotti alimentari, nonché sull'utilizzo autorizzato delle sostanze che sono state autorizzate in precedenza. Inoltre sono stati individuati alcuni errori e ambiguità nel testo. Al fine di garantire che il regolamento rispecchi le più recenti conclusioni dell'Autorità e dissipare ogni dubbio sulla sua corretta applicazione, il regolamento dovrebbe essere modificato e rettificato.
- (3) La definizione di «alimenti non grassi» di cui all'articolo 3, punto 16, del regolamento contiene un riferimento ai simulanti alimentari che figurano in un allegato del regolamento. La definizione voleva far riferimento ai simulanti alimentari elencati nella tabella 2 dell'allegato III; è pertanto opportuno correggere di conseguenza il riferimento.
- (4) Nel regolamento (UE) n. 10/2011 è utilizzato il termine «a caldo» nell'ambito della fissazione delle restrizioni per l'utilizzazione di taluni monomeri autorizzati in materiali e oggetti destinati a fungere da recipienti per alimenti caldi. Per precisare il campo di applicazione di tali restrizioni è opportuno fornire una definizione del termine che specifichi a quali temperature si applicano tali restrizioni.
- (5) L'articolo 6, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 10/2011 stabilisce una deroga per l'uso dei sali di determinati metalli derivati da acidi, fenoli o alcoli autorizzati, anche se questi sali non figurano nell'elenco dell'Unione delle sostanze autorizzate. Considerando che la conclusione dell'Autorità sulla quale si basa la deroga non riguarda specificamente determinate categorie di sali <sup>(3)</sup>, è superflua la qualificazione di cui all'articolo 6, paragrafo 3, lettera a), che la deroga si estende anche a «sali doppi e sali acidi». Poiché tale qualificazione potrebbe dare adito a interpretazioni contrastanti, secondo cui potrebbero esserci categorie di sali cui la definizione non si applica, si dovrebbe chiarire che la deroga si applica a tutti i sali dei metalli elencati; è pertanto opportuno sopprimere tale qualificazione.
- (6) L'articolo 11, paragrafo 2, del regolamento stabilisce un limite generico di migrazione specifica per tutte le sostanze per le quali non siano stati indicati limiti di migrazione specifica. L'assenza di un limite prescritto per determinate sostanze riflette il parere che tale limitazione non era necessaria per garantire la conformità ai criteri di sicurezza di cui all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 1935/2004. I livelli di migrazione da tutte le sostanze sono già sottoposti a un limite di migrazione globale; di conseguenza un limite generico di migrazione specifica parallelo è superfluo e risulta nella duplicazione delle prove di migrazione e dello sviluppo di metodi di prova. Al fine di evitare di imporre inutilmente onerosi obblighi di prova, è opportuno sopprimere la disposizione che stabilisce i limiti generici di migrazione specifica.

<sup>(1)</sup> GUL 338 del 13.11.2004, pag. 4.

<sup>(2)</sup> 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 (GUL 12 del 15.1.2011, pag. 1).

<sup>(3)</sup> The EFSA Journal 2009; 7(10):1364.

- (7) A norma dell'articolo 13, paragrafo 3, e degli allegati I e II del regolamento, vi sono alcune sostanze per le quali non deve essere rilevabile alcun livello di migrazione. Il divieto è giustificato dal fatto che qualunque livello di migrazione di tali sostanze potrebbe presentare un rischio per la salute. La presenza di una sostanza particolare può essere determinata solo nella misura in cui essa raggiunga una soglia di rilevamento; allo stesso modo, anche la sua assenza può essere determinata soltanto in riferimento a tale soglia. Poiché le norme che disciplinano l'istituzione e l'indicazione delle soglie di rilevamento si ripetono in tutto il regolamento, è opportuno semplificare il regolamento sopprimendo le ripetizioni di tali norme e consolidandole in un'unica disposizione nel regolamento.
- (8) I limiti di migrazione specifica sono espressi in mg/kg di prodotto alimentare e quindi la stessa unità di misura dovrebbe essere utilizzata anche per la verifica della conformità dei coperchi e delle chiusure, in quanto un approccio coerente evita il rischio di ottenere potenziali risultati contrastanti. Di conseguenza è opportuno eliminare la possibilità di esprimere la migrazione dai coperchi e dalle chiusure in mg/dm<sup>2</sup>.
- (9) A norma dell'articolo 18, paragrafo 4, del regolamento, la conformità dei materiali e degli oggetti che non sono ancora stati a contatto con prodotti alimentari deve essere verificata conformemente alle norme di cui al capo 3, punto 3.1, dell'allegato V. Considerando che anche le disposizioni stabilite nei punti 3.2, 3.3 e 3.4 dello stesso capo possono essere pertinenti per la verifica della conformità, è opportuno modificare l'articolo 18, paragrafo 4, in modo che esso si riferisca al capo 3 nella sua interezza.
- (10) Nell'allegato I, tabella 1, del regolamento figura l'elenco dell'Unione delle sostanze autorizzate che comprende un riferimento al simulante D. Il regolamento distingue tra i simulanti alimentari D1 e D2, quindi i riferimenti al simulante alimentare D dovrebbero essere sostituiti da riferimenti più specifici al simulante alimentare D1 o D2 per tutte le sostanze.
- (11) La sostanza diossido di silicio sililato (sostanza MCA (materiale a contatto con alimenti) n. 87] è attualmente autorizzata per l'impiego come additivo in tutte le materie plastiche. La sostanza MCA n. 87 comprende anche una sottocategoria di tale sostanza, il diossido di silicio sililato amorfo sintetico, prodotto da nanoparticelle primarie. A norma dell'articolo 9, paragrafo 2, del regolamento, le sostanze in nanoforma sono utilizzate solo se esplicitamente autorizzate e menzionate nelle specifiche di cui all'allegato I. Tenendo conto delle informazioni scientifiche disponibili e dell'assenza di migrazione di nanoparticelle primarie di questa forma sintetica, l'Autorità ha concluso che il diossido di silicio sililato amorfo sintetico prodotto da nanoparticelle primarie non presenta problemi di sicurezza quando sono presenti nel materiale finale soltanto aggregati di dimensioni superiori a 100 nm e agglomerati di dimensioni superiori<sup>(1)</sup>. È pertanto opportuno modificare l'elenco dell'Unione aggiungendo una specifica della sostanza MCA n. 87 relativa alla forma consentita per l'impiego nel materiale finale.
- (12) L'Autorità ha adottato un parere scientifico sull'ampliamento dell'uso del perfluorometil per fluorovinil etere (MVE, MCA n. 391)<sup>(2)</sup>. In base al suddetto parere la sostanza non presenta problemi di sicurezza in caso di uso come monomero per fluoro- e perfluoropolimeri destinati ad applicazioni ad uso ripetuto, se il rapporto di contatto è pari a 1 dm<sup>2</sup> di superficie a contatto con almeno 150 kg di prodotto alimentare, come nel caso delle chiusure e delle guarnizioni. È pertanto opportuno aggiungere quest'applicazione alle specifiche relative alla sostanza MCA n. 391.
- (13) L'autorizzazione della sostanza «miscela di 1,6-diammino-2,2,4-trimetilesano (35-45 % p/p) e 1,6-diammino-2,4,4-trimetilesano (55-65 % p/p)» (sostanza MCA n. 641) fa riferimento, nella colonna 11, all'allegato I, tabella 3, nota 10, del regolamento. La conformità è pertanto verificata sulla base del contenuto residuo per superficie a contatto con il prodotto alimentare (QMA) nel caso di reazione con il prodotto alimentare o con il simulante alimentare. La verifica della conformità sulla base del QMA è appropriata solo se un metodo di prova della migrazione non è disponibile o presenta difficoltà pratiche. Poiché sono disponibili metodi di prova della migrazione adeguati ed è stato indicato un limite di migrazione specifica, la possibilità di verificare la conformità sulla base del contenuto residuo dovrebbe essere soppressa dalla voce riguardante tale sostanza nel regolamento.
- (14) L'autorizzazione della sostanza bis(metilbenziliden)sorbitolo (sostanza MCA n. 752) fa riferimento, nella colonna 3, a quattro numeri CAS. Tali numeri CAS sono stati separati erroneamente nella versione cartacea. È pertanto opportuno rettificare l'autorizzazione di tale sostanza, separando i numeri CAS correttamente.
- (15) Nel 2007 l'Autorità ha adottato un parere scientifico riguardante la sostanza MCA n. 779<sup>(3)</sup>. Nel suo parere l'Autorità ha osservato che metodi analitici per la verifica della conformità ai limiti di migrazione sono disponibili e ben definiti. L'attuale autorizzazione di tale sostanza contiene tuttavia un riferimento all'allegato I, tabella 3, nota 1, del regolamento che stabilisce che, in attesa che sia disponibile un metodo analitico, la conformità deve essere verificata sulla base del contenuto residuo per superficie a contatto con il prodotto alimentare (QMA). La

<sup>(1)</sup> The EFSA Journal 2014; 12(6):3712.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2015;13(7):4171.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2007, 555-563, 1-31, doi: 10.2903/j.efsa.2007.555.

verifica della conformità sulla base del QMA è appropriata solo se un metodo di prova della migrazione non è disponibile o presenta difficoltà pratiche. Poiché l'Autorità ritiene che metodi analitici sono disponibili e ben definiti, è opportuno sopprimere il riferimento alla nota 1. Nel suo parere l'Autorità ha rilevato inoltre che sussiste il rischio che i livelli di migrazione nei prodotti alimentari grassi superino il limite di migrazione applicabile, elemento che non è indicato nell'attuale autorizzazione. È pertanto opportuno inserire un riferimento all'allegato I, tabella 3, nota 2, del regolamento, onde assicurare che il rischio è considerato parte delle verifiche di conformità.

- (16) Attualmente la sostanza MCA n. 974 è inclusa nell'elenco dell'Unione e può essere utilizzata a condizione che la migrazione del suo prodotto di idrolisi 2,4-di-tert-amilfenolo (numero CAS 120-95-6) non superi 0,05 mg/kg. La migrazione della sostanza MCA n. 974 è espressa come somma delle forme fosfito e fosfato della sostanza e del prodotto di idrolisi 4- tert-amilfenolo. L'Autorità ha adottato un parere scientifico secondo cui il limite di migrazione applicabile a questo prodotto di idrolisi potrebbe essere aumentato, senza destare preoccupazioni per la salute, fino a 1 mg/kg di prodotto alimentare, purché la migrazione dal prodotto sia aggiunta alla somma delle forme fosfito e fosfato della sostanza e del prodotto di idrolisi 4- tert-amilfenolo e che la somma di queste quattro sostanze sia soggetta al limite di migrazione specifica esistente di 5 mg/kg per la sostanza MCA n. 974. È pertanto opportuno modificare di conseguenza le specifiche della sostanza MCA n. 974.
- (17) L'Autorità ha adottato un parere scientifico <sup>(1)</sup> sull'impiego dell'additivo acido dodecanoico, 12-ammino-, polimero con etene, 2,5-furandione,  $\alpha$ -idro- $\omega$ -idrossipoli (ossi-1,2-etanedil) e 1-propene, sostanza MCA n. 871. Se tale sostanza è usata come additivo nelle poliolefine a livelli non superiori a 20 percento in peso, a temperatura ambiente o inferiore, a contatto con alimenti secchi, come indicato per il simulante alimentare E, e se la migrazione della frazione oligomerica di peso molecolare inferiore a 1 000 Da non supera in totale 50  $\mu$ g/kg di prodotto alimentare, l'impiego come additivo non è pericoloso per la salute umana. È pertanto opportuno includere detto additivo nell'elenco dell'Unione e autorizzarne l'uso conformemente a tali specifiche.
- (18) L'Autorità ha adottato un parere scientifico <sup>(2)</sup> relativo all'impiego della sostanza di partenza acido furan-2,5-dicarbossilico (MCA n. 1031). Quando è utilizzato come monomero nella produzione del polietilene furanoato polimero (PEF), la sostanza non presenta problemi di sicurezza per il consumatore, purché la migrazione della sostanza stessa non superi i 5 mg/kg di prodotto alimentare e la migrazione degli oligomeri di peso molecolare inferiore a 1 000 Da non superi 50  $\mu$ g/kg di prodotto alimentare. È pertanto opportuno includere tale sostanza di partenza nell'elenco dell'Unione e autorizzarne l'uso conformemente ai limiti di migrazione specificati.
- (19) L'Autorità ha osservato che i PEF contenenti una sostanza con MCA n. 1031 possono essere utilizzati in sicurezza a contatto con prodotti alimentari non alcolici in conformità ai limiti di migrazione specificati. Tuttavia se la conformità di tale materia plastica è verificata con il simulante alimentare D1 conformemente all'assegnazione specifica dei simulanti per le categorie alimentari di cui alla tabella 2 dell'allegato III, esiste il rischio di interazione tra tale simulante alimentare e le materie plastiche. Poiché tale interazione non avverrebbe a contatto con prodotti alimentari non alcolici per i quali è assegnato tale simulante alimentare, l'utilizzo del simulante alimentare D1 per verificare la conformità potrebbe dare risultati non realistici in questi casi. Quindi, secondo l'Autorità, al momento di verificare se l'uso della sostanza sia conforme al presente regolamento, il simulante alimentare C dovrebbe essere utilizzato per i prodotti alimentari non alcolici, per i quali l'allegato III, tabella 2, assegna il simulante D1. È pertanto opportuno aggiungere una nota sulla verifica della conformità della sostanza MCA n. 1031 in modo da indicare che il simulante alimentare D1 dovrebbe essere sostituito con il simulante alimentare C in caso di prova.
- (20) L'Autorità ha adottato un parere scientifico <sup>(3)</sup> relativo all'impiego della sostanza di partenza 1,7-ottadiene (MCA n. 1034). L'impiego di tale sostanza non è pericoloso per la salute umana, se essa è utilizzata come comonomero reticolante nella fabbricazione di poliolefine che vengono a contatto con tutti i tipi di prodotti alimentari destinati alla conservazione prolungata a temperatura ambiente, comprese le condizioni di riempimento a caldo, e se la migrazione della sostanza non supera 0,05 mg/kg di prodotto alimentare. È pertanto opportuno includere detto additivo nell'elenco dell'Unione e autorizzarne l'uso conformemente a tali specifiche.
- (21) L'Autorità ha adottato un parere scientifico <sup>(4)</sup> sull'impiego della sostanza ausiliaria della polimerizzazione sale di ammonio dell'acido perfluoro-2-[[5-metossi-1,3-dirossolano-4-il]-ossi]acetico (sostanza MCA n. 1045). Se usata come sostanza ausiliaria della polimerizzazione nella fabbricazione di fluoropolimeri ad alte temperature (almeno 370 °C), l'impiego di questa sostanza non è pericoloso per la salute umana. È pertanto opportuno aggiungerla all'elenco dell'Unione e autorizzarne l'impiego, purché siano rispettate tali specifiche.

<sup>(1)</sup> EFSA Journal 2014;12(11):3909.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2014;12(10):3866.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2015;13(1):3979.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2014;12(6):3718.

- (22) L'Autorità ha adottato un parere scientifico <sup>(1)</sup> relativo all'impiego dell'additivo glicole etilenico dipalmitato (MCA n. 1048) e ha concluso che l'impiego di tale additivo non è pericoloso per la salute umana se la sostanza viene prodotta utilizzando un precursore degli acidi grassi convenzionalmente ottenuto da grassi od oli alimentari e la migrazione di glicole etilenico viene limitata mediante l'inclusione della sostanza nel gruppo LMS(T) per il glicole etilenico. È pertanto opportuno includere tale additivo nell'elenco dell'Unione, a condizione che esso sia conforme a tali specifiche. In particolare, esso dovrebbe essere aggiunto al gruppo al quale si applica l'LMS(T); è pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato I, tabella 2, voce 2, del regolamento (UE) n. 10/2011.
- (23) L'Autorità ha adottato un parere scientifico <sup>(2)</sup> sull'impiego degli additivi ossido di zinco, nanoparticelle, non rivestite (sostanza MCA n. 1050) e ossido di zinco, nanoparticelle, rivestite di [3-(metacrilossi) propil]trimetossisilano (sostanza MCA n. 1046) e ha concluso che questi additivi non migrano sotto nanoforma a partire dalle poliolefine. In un ulteriore parere l'Autorità ha esteso tale conclusione alla migrazione di nanoparticelle di ossido di zinco verso polimeri non plastificati <sup>(3)</sup>. Essa ha pertanto affermato che la sua valutazione della sicurezza si è concentrata sulla migrazione dello zinco ionico solubile, che dovrebbe rispettare il limite di migrazione specifica per lo zinco specificato nell'allegato II del regolamento. Per l'ossido di zinco, nanoparticelle rivestite, i livelli di migrazione del [3-(metacrilossi) propil]trimetossisilano dovrebbero rimanere entro gli attuali limiti di migrazione specifica per tale sostanza, ossia 0,05 mg/kg. È pertanto opportuno includere questi due additivi nell'elenco dell'Unione.
- (24) L'Autorità ha adottato un parere scientifico <sup>(4)</sup> relativo all'impiego dell'additivo N,N'-bis(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil) isoftalamide (MCA n. 1051) e ha concluso che l'impiego di tale additivo non è pericoloso per la salute umana se la sua migrazione non supera 5 mg/kg di prodotto alimentare. È pertanto opportuno includere tale additivo nell'elenco dell'Unione prescrivendo un limite di migrazione di 5 mg/kg di prodotto alimentare.
- (25) L'Autorità ha adottato un parere scientifico <sup>(5)</sup> relativo all'impiego della sostanza di partenza 2,4,8,10-tetraossispiro[5.5]undecan-3,9-dietanolo, β3,β3,β9,β9-tetrametil- («SPG», MCA n. 1052) e ha concluso che l'impiego di tale sostanza non è pericoloso per la salute umana, se essa è usata come monomero nella produzione di poliesteri, se la sua migrazione non supera 5 mg/kg di prodotto alimentare e se la migrazione degli oligomeri di peso molecolare inferiore a 1 000 Da non supera 50 μg/kg di prodotto alimentare (espresso come SPG). È pertanto opportuno includere tale sostanza all'elenco dell'Unione e autorizzarne l'impiego purché siano rispettate tali specifiche.
- (26) Per l'autorizzazione delle sostanze con MCA n. 871, n. 1031 e n. 1052 di cui al presente regolamento, la migrazione della frazione oligomerica di peso molecolare inferiore a 1 000 Da non deve superare, in totale, un limite di migrazione di 50 μg/kg di prodotto alimentare. I metodi analitici per determinare la migrazione di tale frazione oligomerica sono complessi, e la descrizione di questi metodi non è necessariamente a disposizione delle autorità competenti. Senza una descrizione, l'autorità competente non può verificare che la migrazione di oligomeri dal materiale o dall'oggetto sia entro il limite di migrazione per questi oligomeri. Gli operatori che immettono sul mercato il materiale o l'oggetto finale contenente tale sostanza dovrebbero pertanto essere tenuti a fornire una descrizione del metodo e un campione di calibrazione, se richiesto dal metodo.
- (27) L'Autorità ha adottato un parere scientifico <sup>(6)</sup> relativo all'impiego dell'additivo acidi grassi, C16–18 saturi, esaesteri con dipentaeritrite (MCA n. 1053). Poiché qualsiasi contenuto di esteri inferiori (ad esempio, penta-, tetra-) non presenta problemi di sicurezza, l'Autorità ha concluso che l'impiego di acidi grassi, C16–18 saturi, esteri con dipentaeritrite non è pericoloso per la salute umana, purché la sostanza sia prodotta utilizzando un precursore degli acidi grassi ottenuto da grassi od oli alimentari. È pertanto opportuno includere nell'elenco dell'Unione l'additivo acidi grassi, C16–18 saturi, esteri con dipentaeritrite, senza limitarlo agli esaesteri, a condizione che il suo precursore di acidi grassi sia ottenuto da grassi od oli alimentari.
- (28) L'Autorità ha adottato un parere scientifico <sup>(7)</sup> sulla sicurezza dell'alluminio assunto con l'alimentazione che stabilisce una dose settimanale tollerabile di 1 mg di alluminio/kg di peso corporeo. Applicando l'ipotesi convenzionale di esposizione per i materiali a contatto con i prodotti alimentari, il limite di migrazione dovrebbe essere fissato a 8,6 mg/kg di prodotto alimentare. Nel parere si osserva tuttavia che l'attuale esposizione alimentare di una parte significativa della popolazione dell'Unione probabilmente supera tale livello. È pertanto opportuno limitare il contributo dell'esposizione mediante i materiali a contatto con gli alimenti all'esposizione complessiva applicando un fattore di attribuzione del 10 % al limite di migrazione ottenuto convenzionalmente. Si considera pertanto appropriato un limite di migrazione per l'alluminio di 1 mg/kg di prodotto alimentare per i materiali a contatto con gli alimenti.

<sup>(1)</sup> EFSA Journal 2015;13(2):4019.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2015;13(4):4063.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2016;14(3):4408.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2014;12(10):3867.

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2014;12(10):3863.

<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2015;13(2):4021.

<sup>(7)</sup> The EFSA Journal (2008) 754, pagg. 1-34.

- (29) L'Autorità ha adottato un parere scientifico sui valori dietetici di riferimento per lo zinco <sup>(1)</sup>, che conferma il parere espresso dal comitato scientifico dell'alimentazione umana (SCF) nel 2002 <sup>(2)</sup>, che stabilisce il livello massimo di assunzione tollerabile di zinco a 25 mg al giorno per gli adulti. Nell'allegato II del regolamento (UE) n. 10/2011, il limite di migrazione per lo zinco è fissato a 25 mg/kg di prodotto alimentare. Secondo l'Autorità, l'esposizione alimentare da altre fonti contribuisce significativamente all'esposizione totale; quindi mantenendo l'attuale limite di migrazione è possibile superare il limite superiore. Di conseguenza, per ridurre il contributo dei materiali a contatto con gli alimenti all'esposizione complessiva allo zinco e tenendo conto del fatto che l'esposizione alimentare totale allo zinco si avvicina al limite superiore ma è generalmente inferiore, è opportuno applicare un fattore di attribuzione del 20 % per l'esposizione dovuta ai materiali a contatto con gli alimenti. È pertanto opportuno modificare il limite di migrazione di cui all'allegato II del regolamento, portandolo a 5 mg/kg di prodotto alimentare.
- (30) È sufficiente un'unica specifica del tenore di sostanza saponificabile nell'olio vegetale da utilizzare per il simulante alimentare D2 per specificare tale simulante alimentare. Qualsiasi ulteriore specifica non è necessaria ed è pertanto opportuno sopprimere la nota in fondo alla tabella 1 dell'allegato III del regolamento.
- (31) Il regolamento non stabilisce disposizioni specifiche per le prove di migrazione per la frutta e gli ortaggi freschi non pelati, poiché nessun simulante alimentare è stato assegnato per tali prodotti. Di conseguenza è possibile che non vengano rilevati eventuali rischi per la salute dei consumatori dovuti a sostanze che migrano, comprese le sostanze che non dovrebbero essere presenti in nessuna misura. È pertanto opportuno assegnare un simulante alimentare per tali prodotti nell'allegato III, tabella 2, del regolamento (UE) n. 10/2011. Tali frutti e ortaggi hanno proprietà che variano in modo considerevole, ma sono secchi. Il simulante alimentare E è adatto per gli alimenti secchi, ma rischia di sovrastimare la superficie di contatto in funzione delle dimensioni e della forma dei prodotti ortofrutticoli. La frutta e gli ortaggi possono inoltre essere pelati prima del consumo, eliminando una parte delle sostanze che migrano. La stima per eccesso dovrebbe essere rettificata con un coefficiente di correzione e la procedura di rettifica dovrebbe essere stabilita nell'allegato III, punto 3, del regolamento.
- (32) Solo il simulante alimentare A è assegnato per gli ortaggi freschi che sono pelati e/o a pezzi. Poiché tali ortaggi possono essere acidi, è opportuno che sia indicato anche il simulante alimentare B per gli ortaggi pelati e/o a pezzi. È pertanto opportuno aggiungere tale categoria all'allegato III, tabella 2, del regolamento.
- (33) Le prove effettuate in diversi simulanti alimentari non apportano alcun valore aggiunto se è scientificamente evidente che un simulante alimentare permette sempre di ottenere i massimi risultati di migrazione per una sostanza specifica o un materiale e che tale simulante alimentare può pertanto essere considerato il più rigoroso per tale sostanza o materiale. Una deroga generale all'assegnazione dei simulanti alimentari dovrebbe pertanto essere inclusa nell'allegato III del regolamento per consentire di effettuare le prove in un solo simulante alimentare, qualora prove scientifiche documentate attestino che il simulante alimentare in questione sia quello più rigoroso.
- (34) L'allegato IV, punto 5, del regolamento prescrive una dichiarazione scritta che sono state rispettate le prescrizioni stabilite dal regolamento (CE) n. 1935/2004. La maggior parte delle disposizioni del regolamento (CE) n. 1935/2004 non può essere applicata direttamente a materiali o oggetti di materia plastica o alle sostanze impiegate per la fabbricazione di tali materiali od oggetti. Il riferimento al regolamento (CE) n. 1935/2004 dovrebbe pertanto essere più preciso ed includere riferimenti alle disposizioni del suddetto regolamento che prescrive una conferma della conformità.
- (35) Le sostanze presenti negli alimenti già a contatto con un materiale od oggetto che viene sottoposto a prova per verificarne la conformità, non provengono necessariamente da tale materiale o oggetto, ma possono provenire da altre fonti, compresi gli altri materiali a contatto con gli alimenti o gli oggetti con cui l'alimento è stato a contatto in precedenza. Di conseguenza non dovrebbero essere presi in considerazione al fine di determinare la conformità al regolamento i quantitativi di una sostanza presente in un alimento che non provengono dal materiale o dall'oggetto sottoposto a prova. Detta rettifica dovrebbe essere applicata a tutte le sostanze per le quali il regolamento fissa un limite di migrazione specifica o per cui non è consentita la migrazione. Sebbene l'allegato V, capo 1, punto 1.4, del regolamento preveda già l'obbligo di tenere conto della contaminazione proveniente da altre fonti, ai fini della certezza del diritto, è opportuno chiarire che prima di confrontare i risultati delle prove al limite di migrazione specifica applicabile, i risultati delle prove dovrebbero essere corretti in modo da tener conto di tale contaminazione.
- (36) Le condizioni delle prove di migrazione dovrebbero sempre essere rigorose almeno quanto le condizioni reali d'impiego. È pertanto opportuno modificare l'allegato V, capo 2, punto 2.1.3, secondo comma, del regolamento in modo da precisare che le condizioni di prova non possono essere adattate a condizioni meno rigorose rispetto alle condizioni reali d'impiego.

<sup>(1)</sup> EFSA Journal 2014;12(10):3844.

<sup>(2)</sup> SCF/CS/NUT/UPPLEV/62 Final, [http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out177\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out177_en.pdf).

- (37) Gli operatori del settore utilizzano apparecchiature di trasformazione dei prodotti alimentari in grado di controllare con precisione le condizioni di durata e di temperatura cui sono sottoposti gli alimenti e l'apparecchiatura, oppure l'imballaggio (se il prodotto alimentare è già imballato), ad esempio durante la pastorizzazione e la sterilizzazione degli alimenti. Tali apparecchiature devono essere sempre utilizzate conformemente alle buone pratiche di fabbricazione. Di conseguenza, quando per le prove di migrazione si applicano alle apparecchiature le peggiori condizioni di trasformazione prevedibili, le prove saranno rappresentative della migrazione in condizioni reali e potranno escludere potenziali effetti negativi per la salute umana. Le condizioni di prova standardizzate di cui alle tabelle 1 e 2 dell'allegato V possono sovrastimare in maniera significativa la migrazione e imporre, di conseguenza, un onere irragionevole agli operatori del settore. È pertanto opportuno modificare il regolamento in modo da consentire l'uso delle reali condizioni di trasformazione applicate alle apparecchiature come condizioni di prova per le prove di migrazione.
- (38) Alcune delle peggiori condizioni d'uso prevedibili che possono verificarsi nella pratica non consentono, per motivi tecnici, di utilizzare il simulante D2 per le prove. Per tali condizioni si dovrebbero specificare gli appropriati simulanti alimentari alternativi e le relative norme di verifica della conformità.
- (39) All'allegato V, capo 2, punto 2.1.3, del regolamento il titolo e i titoli delle colonne delle tabelle 1 e 2 non indicano chiaramente che la temperatura specificata per la prova rappresenta la temperatura del simulante alimentare utilizzato nel corso della prova. È pertanto opportuno modificare tali tabelle per garantire un'applicazione corretta delle condizioni di prova specificate.
- (40) La temperatura specificata per le prove effettuate a temperature superiori a 175 °C non è rappresentativa di tutte le condizioni prevedibili a cui possono essere sottoposti i materiali a contatto con i prodotti alimentari. È pertanto opportuno aggiungere all'allegato V, capo 2, punto 2.1.3, del regolamento le modalità appropriate per le prove effettuate a temperature superiori a 175 °C.
- (41) L'allegato V, punto 2.1.4, del regolamento indica le condizioni di prova specifiche per i tempi di contatto superiori a 30 giorni. Tali condizioni includono una formula e prevedono condizioni specifiche che possono essere utilizzate entrambe per determinare la temperatura di prova per una prova accelerata. Tuttavia non viene specificato che questa formula deve essere applicata soltanto se non sono applicabili le condizioni di prova standardizzate. Inoltre questo punto non indica chiaramente le condizioni di prova per la conservazione in condizioni di congelamento oppure per il riempimento a caldo cui sono sottoposti inizialmente gli oggetti o i materiali. È pertanto opportuno modificare questo punto in modo da garantire che la formula sia applicata esclusivamente alle condizioni non specificate dalle condizioni standard e specificare le condizioni di prova in caso di riempimento a caldo e congelamento.
- (42) L'allegato V, punto 2.1.6, del regolamento (UE) n. 10/2011 indica che quando vengono provati materiali sottoposti ad uso ripetuto, il limite di migrazione deve essere rispettato già nella prima prova di migrazione, se il regolamento stabilisce che la migrazione specifica per le sostanze deve essere non rilevabile. Tale indicazione dovrebbe tuttavia includere tutte le sostanze in questione e, pertanto anche quelle specificate nell'allegato II del regolamento. È pertanto opportuno sopprimere dal regolamento il riferimento specifico e chiarire che la disposizione si applica a tutte le sostanze per le quali la migrazione deve essere non rilevabile.
- (43) Se il comportamento di migrazione di un materiale o di un oggetto è ben consolidato, un'unica prova può essere sufficiente per verificare la conformità al regolamento. Una serie di prove rappresentative di varie combinazioni di durata e temperatura che potrebbero prevedibilmente essere utilizzate nell'impiego reale di un materiale od oggetto, può essere sostituita con una prova unica, purché sia documentata la giustificazione di tale sostituzione sulla base della conoscenza del comportamento del materiale. Una tale sostituzione potrebbe ridurre notevolmente l'onere delle prove senza compromettere l'elevato livello di protezione della salute umana che il regolamento intende conseguire. È pertanto opportuno prevedere la possibilità di applicare un'unica prova di verifica in determinate circostanze.
- (44) L'allegato V, capo 3, tabella 3, del regolamento attualmente dispone che la condizione di prova standardizzata OM6 rappresenti le condizioni peggiori per i simulanti alimentari A, B e C. Tuttavia essa rappresenta la condizione peggiore anche per il simulante alimentare D1 che può, anch'esso, essere utilizzato in questa prova. È pertanto opportuno rettificare il regolamento in modo da includervi i riferimenti al simulante D1 in questo contesto.
- (45) Secondo il testo di cui all'allegato V, punto 3.1, tabella 3, del regolamento, la condizione di prova standardizzata OM7 rappresenta le condizioni peggiori per i simulanti alimentari dei cibi grassi. Tuttavia essa rappresenta le condizioni peggiori solo per il simulante alimentare D2 e quindi il regolamento dovrebbe essere rettificato di conseguenza.

- (46) Non sempre è tecnicamente possibile svolgere prove della migrazione globale con il simulante alimentare D2. All'allegato V, punto 3.2, il regolamento prevede solo una prova sostitutiva della condizione di prova standardizzata OM7. Tuttavia dovrebbero essere indicate prove sostitutive anche per le condizioni da OM1a OM6 in modo da consentire lo svolgimento di prove di migrazione globale quando il simulante alimentare D2 non può essere utilizzato in condizioni di prova standardizzate. È pertanto opportuno aggiungere, in questo punto, prove sostitutive idonee.
- (47) Non è sempre tecnicamente fattibile svolgere prove di migrazione globale di oggetti di uso ripetuto in mezzo oleoso utilizzando lo stesso campione per tre volte. È pertanto opportuno specificare un approccio di prova alternativo.
- (48) Il regolamento (UE) n. 10/2011 non specifica un metodo per verificare la conformità al limite di migrazione globale di cui all'articolo 12 del regolamento. Tuttavia l'accuratezza della determinazione della conformità di materiali o oggetti al limite prescritto è subordinata all'esistenza di un metodo appropriato di verifica. È pertanto opportuno inserire un riferimento al regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(1)</sup>, che specifica le regole per la selezione dei metodi appropriati di verifica della conformità.
- (49) Il regolamento non specifica chiaramente che l'applicazione del coefficiente di riduzione del consumo dei grassi (FRF) non dovrebbe consentire alla migrazione specifica di un'unica sostanza di superare il limite di migrazione globale. È pertanto opportuno includere tale divieto nell'allegato V, capo 4, punto 4.1, del regolamento.
- (50) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (UE) n. 10/2011.
- (51) Al fine di limitare l'onere amministrativo e fornire agli operatori tempo sufficiente per adattare le loro pratiche in modo da rispettare le prescrizioni del presente regolamento, è opportuno prevedere misure transitorie.
- (52) 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) l'articolo 3 è così modificato:

a) il punto 16 è sostituito dal seguente:

«16) “alimenti non grassi”: alimenti per i quali l'allegato III, tabella 2, del presente regolamento prevede simulanti alimentari diversi dai simulanti D1 o D2 per le prove di migrazione;»;

b) il punto 18 è sostituito dal seguente:

«18) “specificata”: composizione di una sostanza, criteri di purezza di una sostanza, caratteristiche fisico-chimiche di una sostanza, indicazioni relative al processo di fabbricazione di una sostanza o ulteriori informazioni concernenti l'espressione dei limiti di migrazione;»;

c) è aggiunto un nuovo punto 19:

«19) “riempimento a caldo”, il riempimento di qualsiasi oggetto con un alimento ad una temperatura non superiore a 100 °C al momento del riempimento, dopo di che la temperatura dell'alimento scende a 50 °C o a una temperatura inferiore entro 60 minuti oppure a 30 °C entro 150 minuti.»;

<sup>(1)</sup> Regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali (GU L 165 del 30.4.2004, pag. 1).

2) all'articolo 6, paragrafo 3, la lettera a) è sostituita dalla seguente:

«a) tutti i sali di alluminio, ammonio, bario, calcio, cobalto, rame, ferro, litio, magnesio, manganese, potassio, sodio e zinco di acidi, fenoli o alcoli autorizzati;»;

3) l'articolo 11 è così modificato:

a) il paragrafo 2 è soppresso;

b) il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

«3. In deroga al paragrafo 1, gli additivi che sono anche autorizzati come additivi alimentari dal regolamento (CE) n. 1333/2008 o come aromi dal regolamento (CE) n. 1334/2008 non devono migrare nei prodotti alimentari in quantità tali da produrre un effetto tecnico nei prodotti alimentari finiti e:

a) non devono superare le restrizioni di cui al regolamento (CE) n. 1333/2008, al regolamento (CE) n. 1334/2008 o all'allegato I del presente regolamento nei prodotti alimentari in cui il loro utilizzo come additivi alimentari o sostanze aromatizzanti è autorizzato; oppure

b) non devono superare le restrizioni di cui all'allegato I del presente regolamento nei prodotti alimentari in cui il loro utilizzo come additivi alimentari o sostanze aromatizzanti non è autorizzato.»

c) è aggiunto il seguente paragrafo 4:

«4. Qualora sia specificato che non è consentita la migrazione di una sostanza particolare, la conformità è stabilita mediante metodi idonei di prova della migrazione, selezionati conformemente all'articolo 11 del regolamento (CE) n. 882/2004, che possono confermare l'assenza di migrazione al di sopra di un determinato limite di rilevamento.

Ai fini del primo comma, a meno che non siano stati fissati limiti di rilevamento specifici per particolari sostanze o gruppi di sostanze, si applica un limite di rilevamento pari a 0,01 mg/kg.»;

4) all'articolo 13, il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

«3. Conformemente all'articolo 11, paragrafo 4, le sostanze di cui al paragrafo 2, lettera b), non devono migrare nel prodotto alimentare o nel simulante alimentare. Il limite di rilevamento di cui all'articolo 11, paragrafo 4, secondo comma, si applica a gruppi di sostanze, se strutturalmente e tossicologicamente correlati, compresi gli isomeri o le sostanze con lo stesso gruppo funzionale, o a singole sostanze che non sono correlate e comprende gli eventuali trasferimenti (set-off).»;

5) all'articolo 17, paragrafo 3, la lettera a) è sostituita dalla seguente:

«a) mg/kg, sulla base del contenuto effettivo del contenitore al quale è destinata la chiusura, sulla base della superficie di contatto totale del dispositivo di chiusura e del contenitore chiuso, se la destinazione dell'oggetto è nota, tenendo conto delle disposizioni di cui al paragrafo 2;»;

6) l'articolo 18 è così modificato:

a) il paragrafo 4 è sostituito dal seguente:

«4. Per i materiali e gli oggetti non ancora a contatto con prodotti alimentari, la verifica del rispetto dei limiti di migrazione globale è effettuata sui simulanti alimentari indicati nell'allegato III conformemente alle norme di cui al capo 3 dell'allegato V.»;

b) il paragrafo 7 è sostituito dal seguente:

«7. Prima di confrontare i risultati delle prove di migrazione specifica e globale con i limiti di migrazione, si applicano i coefficienti di correzione di cui all'allegato III, punto 3, e all'allegato V, capo 4, conformemente alle norme in esso contenute.»;

7) gli allegati I, II, III, IV e V sono modificati in conformità all'allegato del presente regolamento.

*Articolo 2*

I materiali e gli oggetti di materia plastica conformi al regolamento (UE) n. 10/2011, come applicabile prima dell'entrata in vigore del presente regolamento, possono essere immessi sul mercato fino al 14 settembre 2017 e rimanere sul mercato fino all'esaurimento delle scorte.

*Articolo 3*

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

Le disposizioni relative ai limiti di migrazione specifica per l'alluminio e lo zinco di cui al punto 2, lettera a), dell'allegato e le assegnazioni dei simulanti alimentari di cui al punto 3, lettera c), dell'allegato si applicano a decorrere dal 14 settembre 2018.

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

Fatto a Bruxelles, il 24 agosto 2016

*Per la Commissione*  
*Il presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ALLEGATO

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

1) l'allegato I è così modificato:

a) al punto 1, il comma relativo alla colonna 8 della tabella 1 è sostituito dal seguente:

«Colonna 8 (LMS [mg/kg]): limite di migrazione specifica applicabile alla sostanza. È espresso in mg di sostanza per kg di prodotto alimentare e contrassegnato «NR» (non rivelabile) se la sostanza è una di quelle per cui la migrazione non è consentita, da determinare a norma dell'articolo 11, paragrafo 4.»;

b) al punto 1, l'ultimo comma prima della tabella 1 è soppresso;

c) al punto 1, tabella 1, colonna 10, alle voci relative alle sostanze con il n. sostanza FCM 72, 642, 672, 776, 782, 923 e 974, i termini «non deve eccedere», «non può comportare», «non può superare» sono sostituiti, rispettivamente, dai termini «non eccede», «non comporta», «non supera»;

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

i) nella colonna 10, alle voci relative alle sostanze con il n. sostanza FCM 93, 199, 262, 326, 637, 768, 803, 810, 815, 819 e 884, i termini «simulante D» sono sostituiti dai termini «simulante D1 e/o D2»;

ii) le voci relative alle sostanze con il n. sostanza FCM 87, 391, 641, 752, 779 e 974 sono sostituite dalle seguenti:

«87	86285		Diossido di silicio sililato	sì	no	no			Per il diossido di silicio sililato amorfo sintetico: particelle primarie di 1–100 nm che sono aggregate in 0,1–1 µm e che potrebbero formare agglomerati all'interno dell'intervallo di distribuzione granulometrica di 0,3 µm — mm.»
«391	22932	0001187-93-5	Perfluorometil per fluorovinil etere	no	sì	no	0,05		Da utilizzare unicamente per: — rivestimenti antiaderenti; — fluoropolimeri e perfluoropolimeri per applicazioni ad uso ripetuto, in cui il rapporto di contatto è pari a 1 dm <sup>2</sup> di superficie a contatto con almeno 150 kg di prodotto alimentare.»
«641	22331	0025513-64-8	Miscela di 1,6-diammino-2,2,4-trimetilesano (35-45 % p/p) e 1,6-diammino-2,4,4-trimetilesano (55-65 % p/p)	no	sì	no	0,05»		

«752	39890	0087826-41-3 0069158-41-4 0054686-97-4 0081541-12-0	Bis(metilbenzili- den)sorbitolo	sì	no	no»			
«779	39815	0182121-12-6	9,9-bis(metossi- metil)fluorene	sì	no	sì	0,05		(2)»
«974	74050	939402-02-5	Acido fosforoso, miscela di trie- steri di 2,4-bis (1,1-dimetilpro- pil)fenile e di 4- (1,1-dimetilpro- pil)fenile	sì	no	sì	5		LMS espresso come somma delle forme fosfito e fosfato della sostanza, 4-tert-amilfe- nolo e 2,4-di-tert-amilfenolo. La migrazione di 2,4-di-tert- amilfenolo non deve superare 1 mg/kg di prodotto alimen- tare.»

iii) le seguenti voci sono inserite secondo l'ordine dei numeri di sostanza FCM:

«871		0287916-86-3	Acido dodeca- noico, 12-am- mino-, polimero con etene, 2,5- furandione, $\alpha$ - idro- $\omega$ -idrossipoli (ossi-1,2-etane- diil) e 1-propene	sì	no	no			Da utilizzare unicamente nelle poliolefine a livelli non superiori, in peso, al 20 %. Queste poliolefine vanno uti- lizzate solo a contatto con i prodotti alimentari per i quali la tabella 2 dell'allegato III assegna il simulante alimentare E, a temperatura ambiente o inferiore, e qua- lora la migrazione della fra- zione oligomerica totale infe- riore a 1 000 Da non superi 50 $\mu$ g/kg di prodotto alimen- tare.	(23)»
«1031		3238-40-2	Acido furan-2,5- dicarbossilico	no	sì	no	5		Da utilizzarsi unicamente come monomero nella pro- duzione di polietilene fura- noato. La migrazione della frazione oligomerica infe- riore a 1 000 Da non deve superare 50 $\mu$ g/kg di pro- dotto alimentare (espresso come acido furan-2,5-dicar- bossilico).	(22) (23)
1034		3710-30-3	1,7-ottadiene	no	sì	no	0,05		Da utilizzarsi unicamente come comonomero retico- lante nella fabbricazione di poliolefine per il contatto con tutti i tipi di prodotti ali- mentari destinati alla conser- vazione prolungata a tempe- ratura ambiente, anche quando imballato in condi- zioni di riempimento a caldo.»	

«1045		1190931-27-1	Sale di ammonio dell'acido perfluoro-2-[[5-metossi-1,3-diossolano-4-il)ossi]acetico}	sì	no	no			Da utilizzarsi unicamente come sostanza ausiliaria di polimerizzazione nella fabbricazione di fluoropolimeri ad alte temperature (almeno 370 °C).	
«1046			Ossido di zinco, nanoparticelle, rivestito con [3- (metacrilossi) propil] trimetossisilano (FCM n. 788)	sì	no	no			Da utilizzarsi unicamente nei polimeri non plastificati. Le restrizioni e le specifiche precisate per il n. sostanza FCM 788 devono essere rispettate.	
1048		624-03-3	Glicole etilenico dipalmitato	sì	no	no		(2)	Da utilizzarsi unicamente se prodotto a partire da un precursore di acidi grassi ottenuto da grassi o oli commestibili.	
1050			Ossido di zinco, nanoparticelle, non rivestito	sì	no	no			Da utilizzarsi unicamente nei polimeri non plastificati.	
1051		42774-15-2	N,N'-bis(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil) isoftalamide	sì	no	no	5			
1052		1455-42-1	2,4,8,10-tetraossispiro [5.5] undecan-3,9-dietanolo, β3,β3,β9, β9-tetrametil- («SPG»)	no	sì	no	5		Da utilizzarsi unicamente come monomero nella produzione di poliesteri. La migrazione di oligomeri inferiori a 1 000 Da non deve superare 50 µg/kg di prodotto alimentare (espresso come SPG).	(22) (23)
1053			Acidi grassi, C16–18 saturi, esteri con dipentaeritrite	sì	no	no			Da utilizzarsi unicamente se sono prodotti a partire da un precursore di acidi grassi proveniente da grassi o oli commestibili;	

e) al punto 2 della tabella 2, la voce relativa alla restrizione di gruppo con n. restrizione di gruppo 2 è sostituita dalla seguente:

«2	89 227 263 1048	30	espresso come etilenglicole»;
----	--------------------------	----	-------------------------------

- f) alla tabella 3, colonna 2, punto 3, alle voci relative alle note 4 e 5, i termini «vanno effettuate» sono sostituiti dai termini «devono essere effettuate»;
- g) al punto 3, nella tabella 3, sono aggiunte le voci seguenti:

«(22)	Quando utilizzato a contatto con prodotti alimentari non alcolici per i quali la tabella 2 dell'allegato III assegna il simulante D1, per la verifica della conformità è utilizzato il simulante alimentare C anziché il simulante alimentare D1;
(23)	In caso di immissione sul mercato di un materiale o di un oggetto finale contenente tale sostanza, un metodo ben definito atto a determinare se la migrazione oligomerica rispetta le restrizioni specificate nella colonna 10 della tabella 1 deve essere accluso ai documenti di supporto di cui all'articolo 16. Tale metodo deve essere adatto all'utilizzo da parte di un'autorità competente per verificare la conformità. Se un metodo idoneo è disponibile al pubblico, si deve fare riferimento a tale metodo. Se il metodo richiede un campione di calibrazione, va fornito all'autorità competente, su richiesta, un numero sufficiente di campioni.»;

2) l'allegato II è così modificato:

a) il punto 1 è sostituito dal seguente:

«1. I materiali e gli oggetti di materia plastica non devono rilasciare le seguenti sostanze in quantità eccedenti i limiti di migrazione specifica indicati di seguito:

Alluminio = 1 mg/kg di prodotto o simulante alimentare.

Bario = 1 mg/kg di prodotto o simulante alimentare.

Cobalto = 0,05 mg/kg di prodotto o simulante alimentare.

Rame = 5 mg/kg di prodotto o simulante alimentare.

Ferro = 48 mg/kg di prodotto o simulante alimentare.

Litio = 0,6 mg/kg di prodotto o simulante alimentare.

Manganese = 0,6 mg/kg di prodotto o simulante alimentare.

Zinco = 5 mg/kg di prodotto o simulante alimentare.»;

b) il punto 2 è sostituito dal seguente:

«2. A norma dell'articolo 11, paragrafo 4, le ammine aromatiche primarie che non figurano nella tabella 1 dell'allegato I non devono migrare od essere rilasciate da materiali e oggetti di materia plastica nel prodotto alimentare o nel simulante alimentare. Il limite di rivelabilità di cui all'articolo 11, paragrafo 4, secondo comma, si applica alla somma delle ammine aromatiche primarie rilasciate.»;

3) l'allegato III è così modificato:

a) la tabella 1 «Elenco di simulanti alimentari» è integralmente sostituita dalla seguente:

«Tabella 1

**Elenco di simulanti alimentari**

Simulante alimentare	Abbreviazione
Etanolo 10 % (v/v)	Simulante alimentare A
Acido acetico 3 % (p/v)	Simulante alimentare B

Simulante alimentare	Abbreviazione
Etanolo 20 % (v/v)	Simulante alimentare C
Etanolo 50 % (v/v)	Simulante alimentare D1
Qualunque olio vegetale contenente meno dell'1 % di sostanza insaponificabile	Simulante alimentare D2
poli(ossido di 2,6-difenil-p-fenilene), dimensioni delle particelle 60-80 mesh, dimensioni dei pori 200 nm	Simulante alimentare E»

b) il punto 3, esclusa la tabella 2, è sostituito dal seguente:

**«3. Assegnazione specifica dei simulanti alimentari per i prodotti alimentari in vista delle prove di migrazione di materiali ed oggetti non ancora venuti a contatto con i prodotti alimentari**

Per le prove di migrazione da materiali e oggetti non ancora venuti a contatto con i prodotti alimentari, vengono scelti i simulanti alimentari corrispondenti ad una determinata categoria alimentare secondo quanto indicato nella tabella 2 a seguire.

Per le prove di migrazione da materiali e oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari che non figurano nella tabella 2 a seguire, o con una combinazione di prodotti alimentari, si applicano le assegnazioni generali dei simulanti alimentari di cui al punto 2 per le prove di migrazione specifica e le assegnazioni dei simulanti alimentari di cui al punto 4 per le prove di migrazione globale.

La tabella 2 contiene le seguenti informazioni:

- Colonna 1 (Numero di riferimento): contiene il numero di riferimento della categoria alimentare
- Colonna 2 (Descrizione del prodotto alimentare): contiene una descrizione dei prodotti alimentari compresi nella categoria alimentare.
- Colonna 3 (Simulante alimentare): contiene sotto-colonne per ciascuno dei simulanti alimentari.

Il simulante alimentare nella cui sotto-colonna della colonna 3 compare una croce è utilizzato per le prove di migrazione di materiali e oggetti non ancora venuti a contatto con prodotti alimentari.

Quando per una categoria alimentare la croce nella sotto-colonna D2 od E è seguita da una barra obliqua e da un numero, il risultato della prova di migrazione va corretto dividendolo per tale numero. Il risultato della prova corretto va quindi confrontato con il limite di migrazione per stabilire la conformità. I risultati delle prove per le sostanze che non migrano in quantità rilevabile non vanno corretti in questo modo.

Per la categoria alimentare 01.04 il simulante alimentare D2 è sostituito con etanolo al 95 %.

Quando per una categoria alimentare la croce nella sotto-colonna B è seguita da (\*), la prova nel simulante alimentare B può essere omessa se il pH del prodotto alimentare è superiore a 4,5.

Quando per una categoria alimentare la croce nella sotto-colonna D2 è seguita da (\*\*), la prova nel simulante alimentare D2 può essere omessa se è possibile dimostrare che non c'è alcun contatto fra prodotti alimentari grassi e il materiale di materia plastica destinato al contatto con i prodotti alimentari.»;

c) la tabella 2 è così modificata:

i) le voci con i numeri di riferimento 04.01 e 04.04 sono sostituite dalle seguenti:

«04.01	Frutta, fresca o refrigerata:						
	A. non pelati e non a pezzi						X/10;
	B. pelata e/o a pezzi	X	X (*)				
«04.04	Ortaggi, freschi o refrigerati:						
	A. non pelati e non a pezzi						X/10;
	B. pelati e/o a pezzi	X	X (*)				

ii) la voce con il numero di riferimento 04.05 è sostituita dalla seguente:

«04.05	Ortaggi trasformati:						X;	
	A. Ortaggi secchi o disidratati, interi o a pezzi, sotto forma di farina o polvere							
	B. <i>(obsoleto)</i>							
	C. Ortaggi sotto forma di purea, conserva, pasta o nel loro stesso succo (compresi sott'aceto e in salamoia).			X (*)	X			
	D. Ortaggi conservati:							
	I. In mezzo oleoso	X					X	
	II. In mezzo alcolico					X		

d) è aggiunto il punto 5 seguente:

#### «5. Deroga generale all'assegnazione di simulanti alimentari

In deroga alle assegnazioni di simulanti alimentari di cui ai punti da 2 a 4 del presente allegato, in cui sono prescritte prove con vari simulanti alimentari, un unico simulante alimentare è sufficiente se, sulla base degli elementi di prova acquisiti ricorrendo a metodi scientifici generalmente riconosciuti, tale simulante alimentare risulta essere il più rigoroso per il particolare materiale o oggetto sottoposto a prova alle condizioni di durata e temperatura selezionate in conformità all'allegato V, capi 2 e 3.

In tali casi la base scientifica cui la deroga si applica costituisce parte integrante dei documenti di supporto di cui all'articolo 16 del presente regolamento.»;

4) all'allegato IV il punto 5 è sostituito dal seguente:

«5) la conferma che i materiali o gli oggetti di materia plastica o i prodotti in una fase intermedia della fabbricazione, nonché le sostanze sopraccitate soddisfano le prescrizioni pertinenti di cui al presente regolamento e al regolamento (CE) n. 1935/2004, articolo 3, articolo 11, paragrafo 5, articolo 15 e articolo 17;»

5) l'allegato V è così modificato:

a) al capo 1, il punto 1.4 è sostituito dal seguente:

**«1.4. Quantità di sostanze provenienti da altre fonti**

Nel caso in cui vi siano dati relativi al campione alimentare secondo cui una sostanza proviene, interamente o in parte, da una fonte o da fonti diverse dal materiale o dall'oggetto sottoposto a prova, i risultati della prova vanno corretti tenendo conto della quantità di tale sostanza proveniente dall'altra fonte o dalle altre fonti prima di confrontarli con il limite di migrazione specifica applicabile»;

b) al capo 2, punto 2.1.3, il testo prima della tabella 1 è integralmente sostituito dal seguente:

«Il campione va messo a contatto con il simulante alimentare in maniera tale da riprodurre le peggiori condizioni d'uso prevedibili per quanto riguarda il tempo di contatto (tabella 1) e la temperatura di contatto (tabella 2).

In deroga alle condizioni di cui alle tabelle 1 e 2, si applicano le seguenti disposizioni:

- i) qualora si osservi che effettuando le prove nelle condizioni di contatto specificate nelle tabelle 1 e 2 i campioni di prova subiscono cambiamenti fisici o di altra natura che non si verificano nelle peggiori condizioni d'uso prevedibili del materiale o dell'oggetto in esame, si devono effettuare le prove di migrazione nelle peggiori condizioni d'uso prevedibili in cui detti cambiamenti fisici o di altra natura non si verificano;
- ii) se il materiale o l'oggetto, durante l'uso previsto, è sottoposto solo a condizioni di durata e temperatura controllate con precisione nelle apparecchiature di trasformazione dei prodotti alimentari, come componente dell'imballaggio o dell'apparecchiatura stessa, le prove possono essere effettuate nelle peggiori condizioni d'uso possibili che possono verificarsi durante la trasformazione del prodotto alimentare in tale apparecchiatura;
- iii) se il materiale o l'oggetto è destinato ad essere utilizzato solamente in condizioni di riempimento a caldo, va effettuata solo una prova di 2 ore a 70 °C. Se tuttavia il materiale o l'oggetto è destinato ad essere utilizzato anche per la conservazione a temperatura ambiente o inferiore, le condizioni di prova di cui alla tabella 1 e 2 del presente punto o del punto 2.1.4 del presente capitolo si applicano in funzione della durata della conservazione.

Qualora le condizioni di prova rappresentative per le peggiori condizioni d'uso prevedibili per il materiale o l'oggetto non siano tecnicamente possibili nel simulante alimentare D2, le prove di migrazione vengono effettuate utilizzando etanolo al 95 % e isotano. Inoltre se nelle peggiori condizioni d'uso prevedibili la temperatura supera i 100 °C, una prova di migrazione va effettuata utilizzando il simulante alimentare E. La prova che ha come risultato la migrazione specifica più elevata è utilizzata per stabilire la conformità al presente regolamento.»;

c) nella tabella 1, il titolo della tabella è sostituito dal seguente:

**«Selezione della durata della prova»;**

d) nella tabella 1, il titolo della colonna 2 è sostituito dal seguente:

«Durata della prova da selezionare»;

e) la tabella 2 è sostituita dalla seguente:

«Tabella 2

**Selezione della temperatura della prova**

Temperatura di contatto nelle peggiori condizioni d'uso prevedibili	Temperatura di contatto da selezionare per la prova
$T \leq 5 \text{ °C}$	5 °C
$5 \text{ °C} < T \leq 20 \text{ °C}$	20 °C

Temperatura di contatto nelle peggiori condizioni d'uso prevedibili	Temperatura di contatto da selezionare per la prova
$20\text{ °C} < T \leq 40\text{ °C}$	40 °C
$40\text{ °C} < T \leq 70\text{ °C}$	70 °C
$70\text{ °C} < T \leq 100\text{ °C}$	100 °C o temperatura di riflusso
$100\text{ °C} < T \leq 121\text{ °C}$	121 °C (*)
$121\text{ °C} < T \leq 130\text{ °C}$	130 °C (*)
$130\text{ °C} < T \leq 150\text{ °C}$	150 °C (*)
$150\text{ °C} < T < 175\text{ °C}$	175 °C (*)
$175\text{ °C} < T \leq 200\text{ °C}$	200 °C (*)
$T > 200\text{ °C}$	225 °C (*)

(\*) Questa temperatura va utilizzata solo per i simulanti alimentari D2 ed E. Per applicazioni riscaldate sotto pressione può essere effettuata una prova di migrazione sotto pressione alla temperatura adeguata. Per i simulanti A, B, C o D1 la prova può essere sostituita da una prova a 100 °C o a una temperatura di riflusso per una durata corrispondente a quattro volte la durata selezionata secondo le condizioni indicate nella tabella 1.»;

f) al capo 2, il punto 2.1.4 è sostituito dal seguente:

«2.1.4. *Condizioni specifiche per tempi di contatto superiori a 30 giorni a temperatura ambiente e inferiore alla temperatura ambiente*

Per tempi di contatto superiori a 30 giorni a temperatura ambiente, o inferiore, il campione è sottoposto a prova, a condizioni di prova accelerate, a temperatura elevata per una durata massima di 10 giorni a 60 °C (\*).

- a) La prova per 10 giorni a 20 °C comprende tutte le durate di conservazione in condizioni di congelamento. Tale prova può comprendere i processi di congelamento e scongelamento se l'etichettatura o altre istruzioni garantiscono che non sono superati i 20 °C e che, durante l'uso prevedibile del materiale o dell'oggetto, il tempo complessivo superiore a -15 °C non supera 1 giorno in totale.
- b) La prova per 10 giorni a 40 °C deve comprendere tutte le durate di conservazione in condizioni di refrigerazione e congelamento, comprese le condizioni di riempimento a caldo e/o riscaldamento fino a  $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$  per  $t = 120/2^{[(T-70)/10]}$  minuti al massimo.
- c) La prova per 10 giorni a 50 °C deve comprendere tutte le durate di conservazione fino a 6 mesi a temperatura ambiente, comprese le condizioni di riempimento a caldo e/o riscaldamento fino a  $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$  per  $t = 120/2^{[(T-70)/10]}$  minuti al massimo.
- d) La prova per 10 giorni a 60 °C deve comprendere tutte le durate di conservazione superiori a 6 mesi a temperatura ambiente e inferiore, comprese le condizioni di riempimento a caldo e/o riscaldamento fino a  $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$  per  $t = 120/2^{[(T-70)/10]}$  minuti al massimo.
- e) Per la conservazione a temperatura ambiente le condizioni della prova possono essere ridotte a 10 giorni a 40 °C in presenza di dati scientifici che confermano che la migrazione della rispettiva sostanza nel polimero ha raggiunto l'equilibrio in dette condizioni di prova.

- f) Per le peggiori condizioni prevedibili di uso previsto non contemplate dalle condizioni di prova di cui alle lettere da a) a e), le condizioni di durata e di temperatura della prova vanno basate sulla formula seguente:

$$t2 = t1 * \text{Exp} (9627 * (1/T2 - 1/T1))$$

t1 è il tempo di contatto

t2 è la durata della prova

T1 è la temperatura di contatto in Kelvin. Per la conservazione a temperatura ambiente tale temperatura è regolata a 298 K (25 °C). Per le condizioni di refrigerazione è regolata a 278 K (5 °C). Per la conservazione in condizioni di congelamento è regolata a 258 K (- 15 °C).

T2 è la temperatura di prova in Kelvin.

- (\*) Quando le prove vengono effettuate a tali condizioni di prova accelerate il campione di prova non subisce cambiamenti fisici o di altro genere rispetto alle condizioni d'uso reali, compresa una fase di transizione del materiale.»;

- g) al capo 2, punto 2.1.5, il primo comma è sostituito dal seguente:

«Se un materiale o un oggetto è destinato a diverse applicazioni che comprendono diverse combinazioni di tempo e temperatura di contatto, la prova deve essere limitata alle condizioni di prova riconosciute come più severe sulla base di evidenze scientifiche.»;

- h) al capo 2, punto 2.1.6, il terzo comma è sostituito dal seguente:

«Il materiale o oggetto rispetta il limite di migrazione specifica già nella prima prova per le sostanze la cui migrazione o il cui rilascio in quantità rilevabili sono vietati a norma dell'articolo 11, paragrafo 4.»;

- i) al capo 2, punto 2.2, il primo comma è sostituito dal seguente:

«Per effettuare lo screening di un materiale o di un oggetto al fine di determinarne la conformità ai limiti di migrazione, è possibile applicare uno qualsiasi degli approcci seguenti, considerati severi almeno quanto il metodo di verifica descritto al punto 2.1.»;

- j) al capo 2, il punto 2.2.3 è sostituito dal seguente:

#### «2.2.3. Modellizzazione della migrazione

Per effettuare lo screening della migrazione specifica è possibile calcolare il potenziale di migrazione in base al contenuto residuo di sostanza nel materiale o nell'oggetto applicando i modelli di diffusione universalmente riconosciuti, basati su dati scientifici, costruiti in modo da non dover mai sottostimare i livelli di migrazione effettivi.»;

- k) al capo 2, il punto 2.2.4 è sostituito dal seguente:

#### «2.2.4. Sostituti di simulanti alimentari

Per lo screening della migrazione specifica è possibile sostituire i simulanti alimentari con sostituti di simulanti se, in base a dati scientifici, detti sostituti comportano una migrazione che sia rigorosa almeno quanto la migrazione che si otterrebbe utilizzando i simulanti alimentari specificati al punto 2.1.2.»;

- l) al capo 2, punto 2.2, è aggiunto il punto 2.2.5 seguente:

#### «2.2.5. Prova unica per combinazioni successive di tempo e temperatura

Se il materiale o l'oggetto è destinato a un'applicazione a contatto con i prodotti alimentari in cui è sottoposto, in successione, a due o più combinazioni di durata e temperatura, può essere definito un tempo di contatto unico sulla base della temperatura di contatto più elevata di cui ai punti 2.1.3 e/o 2.1.4 utilizzando l'equazione indicata al punto 2.1.4, lettera f). Il ragionamento secondo il quale la prova unica è severa almeno quanto le combinazioni di durata e temperatura è contenuto nella documentazione giustificativa di cui all'articolo 16.»;

m) al capo 3, la tabella 3 è sostituita dalla seguente:

«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
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 inferiore, compreso quando imballato 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 $t = 120/2^{\wedge} [(T-70)/10]$ 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 $t = 120/2^{\wedge} [(T-70)/10]$ minuti al massimo, cui non seguono temperatura ambiente o conservazione refrigerata prolungate.
OM4	1 h a 100 °C	Applicazioni ad alta temperatura per tutti i tipi di simulanti alimentari a una temperatura fino a 100 °C.
OM5	2 h a 100 °C o alla temperatura di riflusso, o alternativamente 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 per i quali vengono assegnati i simulanti A, B, C o D1 a norma dell'allegato III, punto 4.
OM7	2 h a 175 °C	Applicazioni ad alta temperatura con cibi grassi che superano le condizioni di OM5.»;

n) al capo 3, punto 3.1, i paragrafi che seguono la tabella 3 sono sostituiti dai seguenti:

«La prova OM7 comprende anche le condizioni di contatto con prodotti alimentari descritte per OM1, OM2, OM3, OM4 e OM5. Essa corrisponde alle condizioni peggiori per il simulante alimentare D2 a contatto con non poliolefine. In caso sia tecnicamente impossibile svolgere la prova OM7 con il simulante alimentare D2, la prova può essere sostituita come descritto al punto 3.2.

La prova OM6 comprende anche le condizioni di contatto con prodotti alimentari descritte per OM1, OM2, OM3, OM4 e OM5. Essa corrisponde alle condizioni peggiori per i simulanti alimentari A, B, C e D1 a contatto con non poliolefine.

La prova OM5 comprende anche le condizioni di contatto con prodotti alimentari descritte per 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 prodotti alimentari descritte per OM1 e OM3.»;

o) al capo 3, il punto 3.2 è sostituito dal seguente:

**«3.2. Prove di migrazione globale sostitutive per le prove con il simulante alimentare D2**

In caso sia tecnicamente impossibile effettuare una o più delle prove da OM1 a OM6 con il simulante alimentare D2, le prove di migrazione sono effettuate utilizzando etanolo al 95 % e isoottano. Viene inoltre 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 specifica più elevata è utilizzata per stabilire la conformità al presente regolamento.

In caso sia tecnicamente impossibile effettuare la prova OM7 con il simulante alimentare D2, essa può essere sostituita dalle prove OM8 o OM9, secondo il caso, dato l'uso previsto o prevedibile. Entrambe comportano due condizioni di prova per ognuna delle quali viene utilizzato un nuovo campione di prova. Le condizioni di prova che comportano la migrazione globale più elevata sono utilizzate per stabilire la conformità al presente regolamento.

Numero della prova	Condizioni di prova	Condizioni di contatto previste con i prodotti alimentari	Comprende le condizioni di contatto previste con i prodotti alimentari descritte in
OM8	Simulante alimentare E per 2 ore a 175 °C e simulante alimentare D2 per 2 ore a 100 °C	Solo applicazioni ad alta temperatura	OM1, OM3, OM4, OM5 e OM6
OM9	Simulante alimentare E per 2 ore a 175 °C e simulante alimentare D2 per 10 giorni a 40 °C	Applicazioni ad alta temperatura compresa la conservazione prolungata a temperatura ambiente	OM1, OM2, OM3, OM4, OM5 e OM6»;

p) al capo 3, il punto 3.3 è sostituito dal seguente:

**«3.3. Verifica della conformità**

**3.3.1. Materiali e oggetti monouso**

Al termine del tempo di contatto prescritto, per verificare la conformità viene analizzata la migrazione globale nel simulante alimentare secondo un metodo analitico conforme alle prescrizioni di cui all'articolo 11 del regolamento (CE) n. 882/2004.

**3.3.2. Materiali e oggetti a uso ripetuto**

La prova di migrazione globale applicabile è effettuata tre volte su un unico campione, utilizzando ogni volta un'altra porzione del simulante alimentare. La migrazione va determinata secondo un metodo analitico conforme alle prescrizioni di cui all'articolo 11 del regolamento (CE) n. 882/2004. La migrazione globale nella seconda prova deve essere inferiore rispetto alla prima prova e la migrazione globale nella terza prova deve essere inferiore rispetto alla seconda prova. La conformità a limite di migrazione globale viene verificata in base al livello della migrazione globale riscontrato nella terza prova.

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

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

- q) al capo 3, punto 3.4, il primo comma è sostituito dal seguente: «Per effettuare lo screening di un materiale o di un oggetto al fine di determinarne la conformità ai limiti di migrazione, è possibile applicare uno qualsiasi degli approcci seguenti, considerati rigorosi almeno quanto il metodo di verifica descritto ai punti 3.1. e 3.2.»;
- r) al capo 3, il punto 3.4.2 è sostituito dal seguente:
- «3.4.2. *Sostituti di simulanti alimentari*
- Per effettuare lo screening della migrazione globale è possibile sostituire i simulanti alimentari se, in base a dati scientifici, detti sostituti comportano una migrazione che sia severa almeno quanto quella che si otterrebbe utilizzando i simulanti alimentari specificati nell'allegato III.»;
- s) al capo 4, punto 4.1, il quinto comma è sostituito dal seguente:
- «La migrazione specifica nel prodotto o nel simulante alimentare non supera il valore di 60 mg/kg di prodotto alimentare prima dell'applicazione dell'FRF.»;
- t) al capo 4, punto 4.1, è aggiunto il comma seguente:
- «Quando si effettua una prova nel simulante alimentare D2 od E e quando i risultati della prova sono corretti in applicazione del coefficiente di correzione di cui all'allegato III, tabella 2, tale correzione può essere applicata in combinazione con l'FRF moltiplicando entrambi i coefficienti. Il coefficiente di correzione combinato non deve essere superiore a 5, a meno che il coefficiente di correzione di all'allegato III, tabella 2, sia superiore a 5.»;
- u) al capo 4, i punti 4.2 e 4.3 sono soppressi.
-