

Regolamento (UE) 2020/1245 della Commissione del 2 settembre 2020

che modifica e rettifica il Regolamento (UE) 10/2011 riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari

Entrata in vigore: 23 settembre 2020

Modifiche al Reg. (UE) 10/2011	Reg. (UE) 1245/2020
Allegato I MCA	Introduzione di 3 nuove sostanze in Allegato I: N. sostanza MCA 1075, 1076, 1077.
Allegato II Metalli	Introduzione di nuovi metalli con restrizione in Allegato II: Lantanio, Europio, Gadolinio, Terbio, Arsenico, Cadmio, Cromo, Piombo, Mercurio e Antimonio.
Allegato II Ammine aromatiche primarie	Introduzione di un limite di rilevamento di 0,002 mg/kg per ciascuna ammina aromatica primaria elencata nell'allegato XVII, appendice 8, voce 43 "Coloranti azoici", del Regolamento (CE) 1907/2006 e per la quale nell'allegato I, tabella 1, non è specificato alcun limite di migrazione. Rimane invariato il limite di 0,01 mg/kg alimento o simulante alimentare per la somma delle ammine aromatiche primarie (Primary Aromatic Amines, «PAA») non elencate nell'allegato XVII del Regolamento (CE) 1907/2006 ma per le quali in tabella 1 non è indicato alcun limite di migrazione specifica.
Allegato IV Dichiarazione di conformità	(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 <ul style="list-style-type: none"> - 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.
Allegato V Prove di conformità: Materiali e oggetti ad uso ripetuto	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.

<p>Allegato V Prove di conformità: Apparecchiature e Macchinari</p>	<p>2.1.3 Condizioni di contatto nell'impiego di simulanti alimentari Aggiunta del punto iv) in cui vengono indicate le modalità di esecuzione delle prove di migrazione per apparecchiature e/o per macchinari di trasformazione. Tali prove devono essere eseguite sull'alimento conformemente alle istruzioni operative o utilizzando simulanti nelle peggiori condizioni d'uso prevedibili che possano verificarsi seguendo le istruzioni d'uso (anziché esigere la verifica di conformità di ciascuna delle sue singole parti). Se le condizioni di contatto non sono rappresentative per l'intera apparecchiatura o l'intero macchinario, allora si deve sottoporre tali parti a prove separate (per esempio le parti utilizzate per la conservazione quali contenitori, serbatoio, capsule, cialde). Se le prove di migrazione di cui sopra effettuate sull'intera apparecchiatura non superano i limiti, allora le parti in plastica della relativa apparecchiatura o macchinario risultano conformi. Al contrario 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.</p>
<p>Allegato V Prove di conformità: Migrazioni globali</p>	<p>Tabella 3: aggiunta una nuova prova standardizzata per la migrazione globale OM0: 30 min a 40 °C Qualunque contatto con il prodotto alimentare a temperature basse o a temperatura ambiente e per una breve durata (≤ 30 minuti) per utensili da cucina.</p> <p>Tabella 3: OM4: 1 h a 100 °C o alla temperatura di riflusso (quando è tecnicamente difficile effettuare prove a 100 °C, come già effettivamente era previsto per le prove OM 5 e OM6).</p>
<p>I materiali e gli oggetti di materia plastica conformi al Regolamento (UE) 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.</p>	