

Rettifica del 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

(Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 12 del 15 gennaio 2011)

A pagina 2, considerando 6:

anziché: «I materiali e gli oggetti di materia plastica possono essere composti da diversi strati di materia plastica tenuti insieme da adesivi e possono anche essere stampati o dotati di un rivestimento organico o inorganico. È opportuno che nel campo di applicazione del presente regolamento rientrino i materiali e gli oggetti di materia plastica stampati o rivestiti, così come a quelli tenuti insieme da adesivi. [...]»;

leggi: «I materiali e gli oggetti di materia plastica possono essere composti da diversi strati di materia plastica tenuti insieme da adesivi e possono anche essere stampati o dotati di un rivestimento organico o inorganico. È opportuno che nel campo di applicazione del presente regolamento rientrino i materiali e gli oggetti di materia plastica stampati o rivestiti, così come quelli tenuti insieme da adesivi. [...]»;

a pagina 3, considerando 16:

anziché: «In passato non è stata operata una chiara distinzione tra gli additivi che hanno una funzione nel polimero finale e le sostanze ausiliarie della polimerizzazione (*polymerisation production aids* - PPA) che hanno una funzione soltanto nel processo di fabbricazione e non sono destinate ad essere presenti nel prodotto finale. [...]»;

leggi: «In passato non è stata operata una chiara distinzione tra gli additivi che hanno una funzione nel polimero finale e i coadiuvanti del processo di polimerizzazione (*polymerisation production aids* — PPA) che hanno una funzione soltanto nel processo di fabbricazione e non sono destinate ad essere presenti nel prodotto finale. [...]»;

a pagina 5, considerando 27:

anziché: «Negli ultimi anni i materiali di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari sono sviluppati in modo da non essere composti da una sola materia plastica ma da combinare fino a 15 strati diversi di materia plastica al fine di ottimizzare la funzionalità e la protezione dei prodotti alimentari, riducendo allo stesso tempo i rifiuti di imballaggio. In questo tipo di materiali o oggetti di materia plastica multistrato, gli strati possono essere separati dai prodotti alimentari da una barriera funzionale. Si tratta di una barriera costituita da uno strato all'interno dei materiali o degli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari che impedisce la migrazione di sostanze attraverso la barriera nei prodotti alimentari. Dietro la barriera funzionale possono essere impiegate sostanze non autorizzate, purché rispondenti a determinati parametri e a condizione che la migrazione resti al di sotto di un determinato limite di rilevanza. [...]»;

leggi: «Negli ultimi anni i materiali di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari sono sviluppati in modo da non essere composti da una sola materia plastica ma da combinare fino a 15 strati diversi di materia plastica al fine di ottimizzare la funzionalità e la protezione dei prodotti alimentari, riducendo allo stesso tempo i rifiuti di imballaggio. In questo tipo di materiali o oggetti di materia plastica multistrato, gli strati possono essere separati dai prodotti alimentari da una barriera funzionale. Si tratta di una barriera costituita da uno strato all'interno dei materiali o degli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari che impedisce la migrazione di sostanze attraverso la barriera nei prodotti alimentari. Dietro la barriera funzionale possono essere impiegate sostanze non autorizzate, purché rispondenti a determinati parametri e a condizione che la migrazione resti al di sotto di un determinato limite di rilevanza. [...]»;

a pagina 6, considerando 38:

anziché: «L'esposizione alle sostanze che migrano dai materiali destinati a venire a contatto con prodotti alimentari si basa sull'ipotesi convenzionale che una persona consumi quotidianamente 1 kg di prodotti alimentari. Tuttavia l'ingestione giornaliera di grassi è al massimo di 200 g. Ciò deve essere preso in considerazione per le sostanze lipofile che migrano soltanto nei grassi. È quindi opportuno correggere la migrazione specifica con un coefficiente di correzione applicabile alle sostanze lipofile, conformemente al parere del comitato scientifico dell'alimentazione umana (SCF)⁽¹⁾ e al parere dell'Autorità ⁽²⁾»;

leggi: «L'esposizione alle sostanze che migrano dai materiali destinati a venire a contatto con prodotti alimentari si basa sull'ipotesi convenzionale che una persona consumi quotidianamente 1 kg di prodotti alimentari. Tuttavia l'ingestione giornaliera di grassi è al massimo di 200 g. Ciò deve essere preso in considerazione per le sostanze lipofile che migrano soltanto nei grassi. È quindi opportuno correggere la migrazione specifica con un coefficiente di correzione applicabile alle sostanze lipofile, conformemente al parere del comitato scientifico dell'alimentazione umana (SCF)⁽¹⁾ e al parere dell'Autorità ⁽²⁾»;

a pagina 7, articolo 2, lettera d):

anziché: «strati di materia plastica o rivestimenti di materia plastica, che costituiscono guarnizioni di coperchi e chiusure e che con tali coperchi e chiusure formano un insieme di due o più strati di vari tipi di materiali»;»

leggi: «strati di materia plastica o rivestimenti di materia plastica, che costituiscono guarnizioni di coperchi e chiusure e che con tali coperchi e chiusure formano un insieme di due o più strati di differenti tipi di materiali»;»

a pagina 8, articolo 3, punto 8:

anziché: «"sostanza ausiliaria della polimerizzazione": sostanza utilizzata per fungere da mezzo adeguato per la fabbricazione di polimeri o materie plastiche; può essere presente nel materiale o oggetto finito, ma non è destinato ad essere presente e non ha effetti fisici o chimici nel materiale o nell'oggetto finale»;»

leggi: «"coadiuvante del processo di polimerizzazione": sostanza utilizzata per fungere da mezzo adeguato per la fabbricazione di polimeri o materie plastiche; può essere presente nel materiale o oggetto finito, ma non è destinato ad essere presente e non ha effetti fisici o chimici nel materiale o nell'oggetto finale»;»

a pagina 8, articolo 3, punto 17:

anziché: «"restrizione": limitazione d'uso di una sostanza, limite di migrazione o limite di quantitativo della sostanza nel materiale o nell'oggetto»;»

leggi: «"restrizione": limitazione d'uso di una sostanza, limite di migrazione o limite di contenuto della sostanza nel materiale o nell'oggetto»;»

a pagina 9, articolo 5, punto 2, lettera c):

anziché: «sostanze ausiliarie della polimerizzazione esclusi i solventi»;»

leggi: «coadiuvanti del processo di polimerizzazione esclusi i solventi»;»

a pagina 9, articolo 6, punto 1:

anziché: «In deroga all'articolo 5, le sostanze non incluse nell'elenco dell'Unione possono essere utilizzate come sostanze ausiliarie della polimerizzazione nella fabbricazione di strati di materia plastica in materiali e oggetti di materia plastica soggetti alla legislazione nazionale.»

leggi: «In deroga all'articolo 5, le sostanze non incluse nell'elenco dell'Unione possono essere utilizzate come coadiuvanti del processo di polimerizzazione nella fabbricazione di strati di materia plastica in materiali e oggetti di materia plastica soggetti alla legislazione nazionale.»

a pagina 10, articolo 13, punto 2, lettera b):

anziché: «essere fabbricato con sostanze non figuranti nell'elenco dell'Unione o nell'elenco provvisorio.»

leggi: «essere fabbricato con sostanze non presenti nell'elenco dell'Unione o nell'elenco provvisorio.»

a pagina 11, articolo 13, punto 3:

anziché: «La migrazione delle sostanze di cui al paragrafo 2, lettera b), nel prodotto alimentare o simulante alimentare non deve essere rilevabile ove misurata con certezza statistica mediante un metodo di analisi conforme all'articolo 11 del regolamento (CE) n. 882/2004 che abbia un limite di rilevabilità di 0,01mg/kg. Questo limite va sempre espresso come concentrazione nei prodotti alimentari o simulanti alimentari. Si applica a un gruppo di composti, se strutturalmente e tossicologicamente correlati, in particolare isomeri o composti con lo stesso gruppo funzionale, e comprende gli eventuali trasferimenti per controstampo (set-off).»

leggi: «La migrazione delle sostanze di cui al paragrafo 2, lettera b), nel prodotto alimentare o simulante alimentare non deve essere rivelabile ove misurata con certezza statistica mediante un metodo di analisi conforme all'articolo 11 del regolamento (CE) n. 882/2004 che abbia un limite di rivelabilità di 0,01mg/kg. Questo limite va sempre espresso come concentrazione nei prodotti alimentari o simulanti alimentari. Si applica a un gruppo di composti, se strutturalmente e tossicologicamente correlati, in particolare isomeri o composti con lo stesso gruppo funzionale, e comprende gli eventuali trasferimenti per controstampo (set-off).»

a pagina 11, articolo 15, punto 2:

anziché: «La dichiarazione scritta di cui al paragrafo 1 è redatta dall'operatore commerciale e contiene le informazioni previste nell'allegato IV.»

leggi: «La dichiarazione scritta di cui al paragrafo 1 è redatta dall'operatore economico e contiene le informazioni previste nell'allegato IV.»

a pagina 11, articolo 16, il titolo:

anziché: «Documenti giustificativi»,

leggi: «Documenti di supporto»;

a pagina 11, articolo 16, punto 1:

anziché: «L'operatore commerciale mette a disposizione dell'autorità nazionale competente che ne faccia richiesta la documentazione atta a dimostrare che i materiali e gli oggetti, i prodotti della fase intermedia della fabbricazione e le sostanze destinate alla fabbricazione dei materiali sono conformi alle prescrizioni del presente regolamento.»;

leggi: «L'operatore economico mette a disposizione dell'autorità nazionale competente che ne faccia richiesta la documentazione atta a dimostrare che i materiali e gli oggetti, i prodotti della fase intermedia della fabbricazione e le sostanze destinate alla fabbricazione dei materiali sono conformi alle prescrizioni del presente regolamento.»;

a pagina 13, articolo 21, secondo capoverso:

anziché: «I riferimenti alle direttive abrogate s'intendono fatti al presente regolamento e vanno letti secondo le tavole di concordanza di cui all'allegato VI.»;

leggi: «I riferimenti alle direttive abrogate s'intendono riferiti al presente regolamento e vanno letti secondo le tavole di concordanza di cui all'allegato VI.»;

a pagina 13, articolo 22, punti da 1 a 4:

anziché: «1. Fino al 31 dicembre 2012 i documenti giustificativi di cui all'articolo 16 si basano sulle norme di base relative alla verifica della migrazione globale e specifica di cui all'allegato della direttiva 82/711/CEE.

2. A decorrere dal 1° gennaio 2013 i documenti giustificativi di cui all'articolo 16 per i materiali, gli oggetti e le sostanze immessi sul mercato fino al 31 dicembre 2015 si possono basare:

a) sulle norme per le prove di migrazione di cui all'articolo 18 del presente regolamento, o

b) sulle norme di base per le prove di migrazione specifica e globale di cui all'allegato della direttiva 82/711/CEE.

3. A decorrere dal 1° gennaio 2016 i documenti giustificativi di cui all'articolo 16 si basano sulle norme per le prove di migrazione di cui all'articolo 18, fatto salvo il paragrafo 2 del presente articolo.

4. Fino al 31 dicembre 2015 gli additivi utilizzati per l'appretto per fibre di vetro impiegate in plastiche rinforzate con fibre di vetro che non figurano nell'allegato I devono essere conformi alle disposizioni relative alla valutazione dei rischi di cui all'articolo 19.»;

leggi: «1. Fino al 31 dicembre 2012 i documenti di supporto di cui all'articolo 16 si basano sulle norme di base relative alla verifica della migrazione globale e specifica di cui all'allegato della direttiva 82/711/CEE.

2. A decorrere dal 1° gennaio 2013 i documenti di supporto di cui all'articolo 16 per i materiali, gli oggetti e le sostanze immessi sul mercato fino al 31 dicembre 2015 si possono basare:

a) sulle norme per le prove di migrazione di cui all'articolo 18 del presente regolamento, o

b) sulle norme di base per le prove di migrazione specifica e globale di cui all'allegato della direttiva 82/711/CEE.

3. A decorrere dal 1° gennaio 2016 i documenti di supporto di cui all'articolo 16 si basano sulle norme per le prove di migrazione di cui all'articolo 18, fatto salvo il paragrafo 2 del presente articolo.

4. Fino al 31 dicembre 2015 gli additivi utilizzati per l'apprettatura di fibre di vetro impiegate in plastiche rinforzate con fibre di vetro che non figurano nell'allegato I devono essere conformi alle disposizioni relative alla valutazione dei rischi di cui all'articolo 19.»;

a pagina 13, articolo 23, quarto capoverso:

anziché: «Le disposizioni di cui all'articolo 5 concernenti l'uso degli additivi utilizzati negli appretti delle fibre di vetro per plastiche rinforzate in fibra di vetro si applicano a decorrere dal 31 dicembre 2015.»;

leggi: «Le disposizioni di cui all'articolo 5 concernenti l'uso degli additivi utilizzati nell'apprettatura delle fibre di vetro per plastiche rinforzate in fibra di vetro si applicano a decorrere dal 31 dicembre 2015.»;

a pagina 14, allegato I, punto 1, settimo capoverso:

anziché: «Colonna 5 [Impiego come additivo o sostanza ausiliaria della polimerizzazione (sì/no)]: indicazione che l'impiego come additivo o sostanza ausiliaria della polimerizzazione è autorizzato (sì) o non è autorizzato (no). Se l'impiego della sostanza è autorizzato soltanto come sostanza ausiliaria della polimerizzazione, si indica «sì» e nelle specifiche viene precisata la restrizione d'uso.»

leggi: «Colonna 5 [Impiego come additivo o coadiuvante del processo di polimerizzazione (sì/no)]: indicazione che l'impiego come additivo o coadiuvante del processo di polimerizzazione è autorizzato (sì) o non è autorizzato (no). Se l'impiego della sostanza è autorizzato soltanto come coadiuvante del processo di polimerizzazione, si indica «sì» e nelle specifiche viene precisata la restrizione d'uso come coadiuvante del processo di polimerizzazione.»

a pagina 14, allegato I, punto 1, decimo capoverso:

anziché: «Colonna 8 (LMS [mg/kg]): limite di migrazione specifica applicabile alla sostanza. È espresso in mg di sostanza per kg di prodotto alimentare. Nel caso in cui la sostanza non debba migrare in quantità rilevabile, si indica "NR".»

leggi: «Colonna 8 (LMS [mg/kg]): limite di migrazione specifica applicabile alla sostanza. È espresso in mg di sostanza per kg di prodotto alimentare. Nel caso in cui la sostanza non debba migrare in quantità rilevabile, si indica "NR".»

a pagina 14, allegato I, punto 1, dodicesimo capoverso:

anziché: «Colonna 10 (Restrizioni e specifiche): altre restrizioni diverse dal limite di migrazione specifica e specifiche applicabili alla sostanza. Se sono stabilite specifiche dettagliate, si fa riferimento alla tabella 4.»

leggi: «Colonna 10 (Restrizioni e specifiche): altre restrizioni diverse dal limite di migrazione specifica specificatamente menzionate e contiene specifiche correlate alla sostanza. Se sono stabilite specifiche dettagliate, si fa riferimento alla tabella 4.»

a pagina 14, allegato I, punto 1, ultimo capoverso:

anziché: «Se nella colonna 8 il limite di migrazione specifica è indicato come non rilevabile (NR), si applica un limite di rilevabilità pari a 0,01 mg di sostanza per kg di prodotto alimentare, salvo indicazione contraria per una singola sostanza.»

leggi: «Se nella colonna 8 il limite di migrazione specifica è indicato come non rilevabile (NR), si applica un limite di rilevabilità pari a 0,01 mg di sostanza per kg di prodotto alimentare, salvo indicazione diversa per una singola sostanza.»

a pagina 17, allegato I, tabella 1, n. 35, colonna (4):

anziché: «etilidrossipropilcellulosa»,

leggi: «Etilidrossipropilcellulosa»;

a pagina 18, allegato I, tabella 1, n. 42, colonna (4):

anziché: «esteri di glicerina con l'acido butirrico»,

leggi: «Esteri di glicerina con l'acido butirrico»;

a pagina 38, allegato I, tabella 1, n. 411, colonne (4) e (10):

anziché, rispettivamente: «Nerofumo»

e

« Particelle primarie di 10 – 300 nm aggregate in 100 – 1 200 nm che potrebbero formare agglomerati all'interno dell'intervallo di distribuzione granulometrica di 300nm - mm. Sostanze estraibili con il toluene: massimo 0,1 %, determinato secondo il metodo ISO 6209. Assorbimento UV dell'estratto cicloesano a 386 nm: < 0,02 AU per cella di 1 cm o < 0,1 AU per una cella di 5 cm, determinato secondo un metodo di analisi generalmente riconosciuto. Tenore di benzo(a)pirene: massimo 0,25 mg/kg di nerofumo.

Livello massimo di impiego del nerofumo nel polimero: 2,5 % p/p.»

leggi: «Nero di carbone»

e

«Particelle primarie di 10 – 300 nm aggregate in 100 – 1 200 nm che potrebbero formare agglomerati all'interno dell'intervallo di distribuzione granulometrica di 300nm - mm. Sostanze estraibili con il toluene: massimo 0,1 %, determinato secondo il metodo ISO 6209. Assorbimento UV dell'estratto cicloesano a 386 nm: < 0,02 AU per cella di 1 cm o < 0,1 AU per una cella di 5 cm, determinato secondo un metodo di analisi generalmente riconosciuto. Tenore di benzo(a)pirene: massimo 0,25 mg/kg di nerofumo. Livello massimo di impiego del nero di carbone nel polimero: 2,5 % p/p.»

a pagina 42, allegato I, tabella 1, n. 476, colonna (4):

anziché: «4,4'-diisocianato dell'etere difenilico»,

leggi: «4,4'-diisocianato dell'etere di fenilico»;

a pagina 42, allegato I, tabella 1, n. 496, colonna (4):

anziché: «Tetrakis[3-(3,5-di-terz-butil-4-idrossifenil)propionato] di pentaeritrite»,

leggi: «Tetrakis[3-(3,5-di-terz-butil-4-idrossifenil)propionato] di penta eritrite»;

a pagina 45, allegato I, tabella 1, n. 537, colonna (4):

anziché: «Etere di colofonia con pentaeritrite»,

leggi: «Etere di colofonia con penta eritrite»;

a pagina 68, allegato I, tabella 1, n. 885, colonna (4):

anziché: «Oligomeri ciclici di butilenterefalato»,

leggi: «Oligomeri ciclici di butilenterefalato»;

a pagina 69, allegato I, punto 2, quarto capoverso:

anziché: «Colonna 3 (LMS(T) [mg/kg]): limite di migrazione specifica totale relativo alla somma delle sostanze che rientrano nel gruppo un questione; è espresso in mg di sostanza per kg di prodotto alimentare. Nel caso in cui la sostanza non debba migrare in quantità rilevabile, si indica "NR".»,

leggi: «Colonna 3 (LMS(T) [mg/kg]): limite di migrazione specifica totale relativo alla somma delle sostanze che rientrano nel gruppo un questione; è espresso in mg di sostanza per kg di prodotto alimentare. Nel caso in cui la sostanza non debba migrare in quantità rivelabile, si indica "NR".»;

a pagina 72, allegato I, punto 3, tabella 3, n. 5:

anziché: «Le prove di conformità in presenza di contatto con grassi vanno effettuate utilizzando un isoottano come sostituto del simulante D2 (instabile).»,

leggi: «Le prove di conformità in presenza di contatto con grassi vanno effettuate utilizzando isoottano come sostituto del simulante D2 (instabile).»;

a pagina 74, allegato II, punto 2:

anziché: «I materiali e gli oggetti di materia plastica non devono rilasciare amine aromatiche primarie, fatta eccezione per quelle che figurano nella tabella 1 dell'allegato I, in quantità rilevabile nei prodotti o simulanti alimentari. Il limite di rilevabilità è 0,01 mg di sostanza per kg di prodotto o simulante alimentare. Il limite di rilevabilità si applica alla somma delle amine aromatiche primarie rilasciate.»,

leggi: «I materiali e gli oggetti di materia plastica non devono rilasciare amine aromatiche primarie, fatta eccezione per quelle che figurano nella Tabella 1 dell'allegato I, in quantità rivelabile nei prodotti o simulanti alimentari. Il limite di rivelabilità è 0,01 mg di sostanza per kg di prodotto o simulante alimentare. Il limite di rivelabilità si applica alla somma delle amine aromatiche primarie rilasciate.»;

a pagina 75, allegato III, punto 1:

anziché: «Simulanti alimentari

Per la dimostrazione di conformità di materiali e oggetti di materia plastica non ancora venuti a contatto con i prodotti alimentari si designano i simulanti alimentari elencati nella tabella 1 qui sotto.»,

leggi: «Simulanti alimentari

Per la dimostrazione di conformità di materiali e oggetti di materia plastica non ancora venuti a contatto con i prodotti alimentari si assegnano i simulanti alimentari elencati nella Tabella 1 qui sotto.»;

a pagina 75, allegato III, punti 2 e 3:

anziché, rispettivamente: «Designazione generale di simulanti per i prodotti alimentari

I simulanti alimentari A, B e C sono designati per i prodotti alimentari che hanno un carattere idrofilo e sono in grado di estrarre sostanze idrofile. Il simulante alimentare B è utilizzato per i prodotti alimentari il cui pH è inferiore a 4,5. Il simulante alimentare C va utilizzato per i prodotti alimentari alcolici il cui contenuto di alcol è inferiore o uguale a 20 % e per i prodotti alimentari che contengono una quantità significativa di ingredienti organici che li rendono più lipofili.

I simulanti alimentari D1 e D2 sono designati per i prodotti alimentari che hanno un carattere lipofilo e sono in grado di estrarre sostanze lipofile. Il simulante alimentare D1 è utilizzato per i prodotti alimentari alcolici il cui contenuto alcolico è superiore a 20 % e per le emulsioni del tipo olio in acqua. Il simulante D2 è utilizzato per i prodotti alimentari che contengono grassi liberi nella superficie.

Il simulante alimentare E è designato per le prove di migrazione specifica negli alimenti secchi.»

e

«Designazione 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 quando indicato nella tabella 2 a seguire.

Per le prove di migrazione globale da materiali ed oggetti destinati a venire a contatto con diverse categorie alimentari o con una combinazione di categorie alimentari, si applica la designazione del simulante alimentare di cui al punto 4. [...],

leggi:

«Assegnazione generale di simulanti per i prodotti alimentari

I simulanti alimentari A, B e C sono assegnati per i prodotti alimentari che hanno un carattere idrofilo e sono in grado di estrarre sostanze idrofile. Il simulante alimentare B è utilizzato per i prodotti alimentari il cui pH è inferiore a 4,5. Il simulante alimentare C va utilizzato per i prodotti alimentari alcolici il cui contenuto di alcol è inferiore o uguale a 20 % e per i prodotti alimentari che contengono una quantità significativa di ingredienti organici che li rendono più lipofili.

I simulanti alimentari D1 e D2 sono designati per i prodotti alimentari che hanno un carattere lipofilo e sono in grado di estrarre sostanze lipofile. Il simulante alimentare D1 è utilizzato per i prodotti alimentari alcolici il cui contenuto alcolico è superiore a 20 % e per le emulsioni del tipo olio in acqua. Il simulante D2 è utilizzato per i prodotti alimentari che contengono grassi liberi nella superficie.

Il simulante alimentare E è assegnato per le prove di migrazione specifica negli alimenti secchi.»

e

«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 quando indicato nella tabella 2 a seguire.

Per le prove di migrazione globale da materiali ed oggetti destinati a venire a contatto con diverse categorie alimentari o con una combinazione di categorie alimentari, si applica l'assegnazione del simulante alimentare di cui al punto 4. [...];

a pagina 76, allegato III, tabella 2, punto 01.01, colonna (2):

anziché: «Bevande non alcoliche o bevande con gradazione alcolica inferiore a 6 % vol:

A. Bevande non filtrate:

Acque, sidri, succhi filtrati di frutta o di ortaggi semplici o concentrati, nettari di frutta, limonate, sciroppi, bitter, infusi vegetali, caffè, tè, birre, bevande analcoliche, energetiche e simili, acqua aromatizzata, estratto di caffè liquido

B. Bevande torbide:

Succhi, cremogenati e bevande analcoliche contenenti polpa di frutta, mosti contenenti polpa di frutta, cioccolato liquido»,

leggi: «Bevande non alcoliche o bevande con gradazione alcolica inferiore a 6 % vol:

A. Bevande limpide:

Acque, sidri, succhi filtrati di frutta o di ortaggi semplici o concentrati, nettari di frutta, limonate, sciroppi, bitter, infusi vegetali, caffè, tè, birre, bevande analcoliche, energetiche e simili, acqua aromatizzata, estratto di caffè liquido

B. Bevande torbide:

Succhi, nettari e bevande analcoliche contenenti polpa di frutta, mosti contenenti polpa di frutta, cioccolato liquido»;

a pagina 76, allegato III, tabella 2, punto 02.04, colonna (2):

anziché: «Paste secche: ad esempio paste alimentari e paste fresche»,

leggi: «Paste secche: ad esempio maccheroni, spaghetti e prodotti simili e paste fresche»;

a pagina 78, allegato III, tabella 2, punto 06.02 B, colonna (2):

anziché: «Senza conchiglia, trasformati, conservati o cotti senza la conchiglia»,

leggi: «Senza conchiglia, trasformati, conservati o cotti con la conchiglia»;

a pagina 79, allegato III, tabella 2, punto 07.01 B, colonna (2):

anziché: «Latte in polvere compreso il latte artificiale (a base di latte intero in polvere)»,

leggi: «Latte in polvere comprese le formule per lattanti (a base di latte intero in polvere)»;

a pagina 79, allegato III, tabella 2, punto 07.04 B, colonna (2):

anziché: «Formaggi naturali senza crosta o con crosta commestibile (gouda, camembert e simili) e formaggi fondenti»,

leggi: «Formaggi naturali senza crosta o con crosta commestibile (gouda, camembert e simili) e formaggi a pasta filante»;

a pagina 80, allegato III, tabella 2, punto 08.11 A, colonna (2):

anziché: «Cacao in polvere, compreso cacao magro e cacao a basso contenuto di grassi»,

leggi: «Cacao in polvere, compreso cacao magro e cacao fortemente sgrassato»;

a pagina 80, allegato III, punto 4:

anziché: «Designazione del simulante alimentare per la prova di migrazione globale

Per dimostrare la conformità al limite di migrazione globale per tutti i tipi di prodotti alimentari, la prova si effettua in acqua distillata o in acqua di qualità equivalente o nei simulanti alimentari A, B e D2.

Per dimostrare la conformità al limite di migrazione globale per tutti i tipi di prodotti alimentari eccetto quelli acidi, la prova si effettua in acqua distillata o in acqua di qualità equivalente o nei simulanti alimentari A e D2.

Per dimostrare la conformità al limite di migrazione globale per tutti i tipi di prodotti alimentari acquosi e alcolici e per i prodotti lattiero-caseari, la prova si effettua nel simulante alimentare D1.

Per dimostrare la conformità al limite di migrazione globale per tutti i tipi di prodotti alimentari acquosi, acidi ed alcolici e per i prodotti lattiero-caseari, la prova si effettua nel simulante alimentare B.

Per dimostrare la conformità al limite di migrazione globale per tutti i tipi di prodotti alimentari acquosi e alcolici contenenti alcol fino al 20 %, la prova si effettua nel simulante alimentare C.

Per dimostrare la conformità al limite di migrazione globale per tutti i tipi di prodotti alimentari acquosi, acidi e alcolici (contenenti alcol fino al 20 %), la prova si effettua nei simulanti alimentari C e B.»;

leggi: «Assegnazione del simulante alimentare per la prova di migrazione globale

Per dimostrare la conformità al limite di migrazione globale per tutti i tipi di prodotti alimentari, la prova si effettua in acqua distillata o in acqua di qualità equivalente o nei simulanti alimentari A, B e D2.

Per dimostrare la conformità al limite di migrazione globale per tutti i tipi di prodotti alimentari eccetto quelli acidi, la prova si effettua in acqua distillata o in acqua di qualità equivalente o nei simulanti alimentari A e D2.

Per dimostrare la conformità al limite di migrazione globale per tutti i tipi di prodotti alimentari acquosi e alcolici e per i prodotti lattiero-caseari, la prova si effettua nel simulante alimentare D1.

Per dimostrare la conformità al limite di migrazione globale per tutti i tipi di prodotti alimentari acquosi, acidi ed alcolici e per i prodotti lattiero-caseari, la prova si effettua nei simulanti alimentari D1 e B.

Per dimostrare la conformità al limite di migrazione globale per tutti i tipi di prodotti alimentari acquosi e alcolici contenenti alcol fino al 20 %, la prova si effettua nel simulante alimentare C.

Per dimostrare la conformità al limite di migrazione globale per tutti i tipi di prodotti alimentari acquosi, acidi e alcolici contenenti alcol fino al 20 %, la prova si effettua nei simulanti alimentari C e B.»;

a pagina 81, allegato IV, punti 1 e 2:

anziché, rispettivamente: «l'identità e l'indirizzo dell'operatore commerciale che emette la dichiarazione di conformità;»
e

«l'identità e l'indirizzo dell'operatore commerciale che produce o importa i materiali o gli oggetti di materia plastica o i prodotti in una fase intermedia della fabbricazione, nonché le sostanze destinate alla fabbricazione di detti materiali e oggetti;»,

leggi: «l'identità e l'indirizzo dell'operatore economico che emette la dichiarazione di conformità;»
e

«l'identità e l'indirizzo dell'operatore economico che produce o importa i materiali o gli oggetti di materia plastica o i prodotti in una fase intermedia della fabbricazione, nonché le sostanze destinate alla fabbricazione di detti materiali e oggetti;»

a pagina 81, allegato IV, punto 8, iii):

anziché: «il rapporto tra la superficie di contatto del prodotto alimentare e il volume utilizzato per determinare la conformità del materiale o dell'oggetto;»,

leggi: «il rapporto tra la superficie a contatto con il prodotto alimentare e il volume utilizzato per determinare la conformità del materiale o dell'oggetto;»;

a pagina 82, allegato V, punto 1.1:

anziché: «Preparazione del campione

Il materiale o oggetto va conservato come indicato sull'etichetta della confezione o, in mancanza di istruzioni, in condizioni adeguate ai prodotti alimentari confezionati. Il prodotto alimentare va allontanato dal contatto con il materiale o oggetto prima della scadenza o di qualunque data entro cui, secondo il fabbricante, il prodotto deve essere consumato per motivi di qualità o di sicurezza.»

leggi: «Preparazione del campione

Il materiale o oggetto va conservato come indicato sull'etichetta della confezione o, in mancanza di istruzioni, in condizioni adeguate ai prodotti alimentari confezionati. Il prodotto alimentare va rimosso dal contatto con il materiale o oggetto prima della scadenza o di qualunque data entro cui, secondo il fabbricante, il prodotto deve essere consumato per motivi di qualità o di sicurezza.»

a pagina 82, allegato V, capo 1, punto 1.2:

anziché: «Condizioni di prova

Il prodotto alimentare va trattato in conformità alle istruzioni di cottura indicate sulla confezione, se per esso è prevista la cottura con la confezione. Le parti di alimento che non sono destinate ad essere consumate vanno rimosse ed eliminate. Il resto va omogeneizzato ed analizzato per la migrazione. I risultati analitici devono sempre essere espressi in base alla massa di cibo destinata ad essere consumata a contatto con il materiale destinato a venire a contatto con i prodotti alimentari.»

leggi: «Condizioni di prova

Il prodotto alimentare va trattato in conformità alle istruzioni di cottura indicate sulla confezione, se per esso è prevista la cottura con la confezione. Le parti di alimento che non sono destinate ad essere consumate vanno rimosse ed eliminate. Il resto va omogeneizzato ed analizzato per la migrazione. I risultati analitici devono sempre essere espressi in base alla massa di cibo destinata ad essere consumata a contatto con il materiale a contatto con l'alimento.»;

a pagina 82, allegato V, capo 2, punto 2.1.1:

anziché: «Preparazione del campione

Il materiale o l'oggetto deve essere trattato come descritto nelle istruzioni di accompagnamento o nelle disposizioni contenute nella dichiarazione di conformità.

La migrazione è determinata sul materiale o sull'oggetto o, in presenza di difficoltà pratiche, su un campione prelevato dal materiale o dall'oggetto in questione o comunque rappresentativo di essi. Per ciascun simulante alimentare o tipo di prodotto alimentare viene utilizzato un nuovo campione di prova. Vengono messe a contatto con il simulante alimentare o con il prodotto alimentare soltanto le parti del campione effettivamente destinate al contatto con i prodotti alimentari nelle condizioni d'impiego reali.»

leggi: «Preparazione del campione

Il materiale o l'oggetto deve essere trattato come descritto nelle istruzioni di accompagnamento o nelle disposizioni contenute nella dichiarazione di conformità.

La migrazione è determinata sul materiale o sull'oggetto o, in presenza di difficoltà pratiche, su un provino preso dal materiale o dall'oggetto o su un provino rappresentativo del materiale e oggetto stesso. Per ciascun simulante alimentare o tipo di prodotto alimentare viene utilizzato un nuovo provino. Vengono messe a contatto con il simulante alimentare o con il prodotto alimentare soltanto le parti del campione effettivamente destinate al contatto con i prodotti alimentari nelle condizioni d'impiego reali.»;

a pagina 83, allegato V, capo 2, tabella 1, titolo e titolo prima colonna:

anziché, rispettivamente: «Durata del contatto»

e

«Durata del contatto nelle peggiori condizioni d'uso prevedibili»,

leggi: «Tempo di contatto»

e

«Tempo di contatto nelle peggiori condizioni d'uso prevedibili»;

a pagina 83, allegato V, capo 2, tabella 2, titolo prima colonna:

anziché: «Contatto nelle peggiori condizioni d'uso prevedibili»,

leggi: «Condizioni di contatto nelle peggiori condizioni d'uso prevedibili»;

alle pagine 84 e 85, allegato V, capo 2, punti da 2.1.4 a 2.2.4:

anziché: «2.1.4. Condizioni specifiche per durate di contatto superiori a 30 giorni a temperatura ambiente e inferiore alla temperatura ambiente

Per durate di contatto superiori a 30 giorni a temperatura ambiente, o inferiore, il campione è sottoposto ad una prova accelerata a temperatura elevata per una durata massima di 10 giorni a 60 °C. Le condizioni di durata e di temperatura della prova sono basate sulla formula seguente.

$$t_2 = t_1 * \text{Exp}[(-E_a/R) * (1/T_1 - 1/T_2)]$$

E_a corrisponde all'energia di attivazione di 80 kJ/mol nel caso peggiore

R è un fattore 8,31 J/Kelvin/mol

$$\text{Exp} = 9 627 * (1/T_1 - 1/T_2)$$

t_1 è la durata del contatto

t_2 è la durata della prova

T_1 è la temperatura di contatto in Kelvin. Tale temperatura è regolata a 298 K (25 °C) per la conservazione a temperatura ambiente e a 278 K (5 °C) per condizioni di refrigerazione e congelamento.

T_2 è la temperatura di prova in Kelvin.

La prova per 10 giorni a 20 °C comprende tutte le durate di conservazione in condizioni di congelamento

La prova per 10 giorni a 40 °C comprende tutte le durate di conservazione in condizioni di refrigerazione e congelamento, compreso il riscaldamento fino a 70 °C per una durata fino a 2 ore o il riscaldamento fino a 100 °C per una durata fino a 15 minuti.

La prova per 10 giorni a 50 °C comprende tutte le durate di conservazione in condizioni di refrigerazione e congelamento compreso il riscaldamento fino a 70 °C per una durata fino a 2 ore o il riscaldamento fino a 100 °C per una durata fino a 15 minuti.

La prova per 10 giorni a 60 °C comprende la conservazione prolungata per oltre 6 mesi a temperatura ambiente incluso il riscaldamento fino a 70 °C per una durata fino a 2 ore o il riscaldamento fino a 100 °C per una durata fino a 15 minuti.

La temperatura di prova massima è regolata dalla temperatura della transizione di fase del polimero. Alla temperatura di prova il campione di prova non deve subire cambiamenti fisici.

Per la conservazione a temperatura ambiente la durata della prova può essere ridotta 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.

2.1.5. Condizioni specifiche per combinazioni di durate e temperature di contatto

Se un materiale o un oggetto è destinato a diverse applicazioni che comprendono diverse combinazioni di durata e temperatura di contatto, la prova deve essere limitata alle condizioni di prova riconosciute come più rigorose secondo i dati scientifici.

Se il materiale o l'oggetto è destinato ad un'applicazione a contatto con un prodotto alimentare che lo sottopone in successione ad una combinazione di due o più durate e temperature, la prova di migrazione viene effettuata sottoponendo il campione di prova in successione a tutte le peggiori condizioni d'impiego prevedibili, utilizzando la stessa porzione di simulante alimentare.

2.1.6. *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 sono effettuate tre volte su un campione singolo utilizzando ogni volta una nuova porzione di simulante alimentare. La verifica di conformità va effettuata sulla base del livello di migrazione riscontrato nella terza prova.

Tuttavia, in presenza di una prova inconfutabile che il livello di migrazione non aumenta nella seconda e nella terza prova e se nella prima prova non si superano i limiti di migrazione, non sono necessarie altre prove.

Il materiale o oggetto deve rispettare il limite di migrazione specifica già nella prima prova per le sostanze il cui limite di migrazione specifica è indicato come non rilevabile nell'allegato I, tabella 1, colonna 8, o tabella 2, colonna 3, e per le sostanze non comprese negli elenchi utilizzate al di qua di una barriera funzionale di materia plastica disciplinate dalle regole di cui all'articolo 13, paragrafo 2, lettera b), che non dovrebbero migrare in quantità rilevabili.

2.1.7. *Analisi delle sostanze che migrano*

Al termine della durata di contatto prescritta, la migrazione specifica è analizzata nel prodotto o nel simulante alimentare secondo un metodo analitico conforme alle prescrizioni dell'articolo 11 del regolamento (CE) n. 882/2004.

2.1.8. *Verifica della conformità sulla base del contenuto residuo per superficie a contatto con il prodotto alimentare (QMA)*

Per le sostanze instabili nel simulante o nel prodotto alimentare o per cui non è disponibile un metodo analitico adeguato, l'allegato I reca che la verifica della conformità va effettuata verificando il contenuto residuo per 6 dm² di superficie di contatto. Per i materiali e gli oggetti compresi fra 500 ml e 10 l si applica la superficie effettivamente a contatto. Per i materiali e gli oggetti inferiori ai 500 ml e superiori a 10 l nonché per quelli per cui non è pratico calcolare la superficie di contatto effettiva, si suppone che la superficie di contatto corrisponda a 6 dm² per kg di prodotto alimentare.

2.2. **Approcci di screening**

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 più rigorosi del metodo di verifica descritto al punto 2.1.

2.2.1. *Sostituzione della migrazione specifica con la migrazione globale*

Per effettuare lo screening della migrazione specifica delle sostanze non volatili, è possibile applicare la determinazione della migrazione globale a condizioni di prova rigorose almeno quanto quelle per la migrazione specifica.

2.2.2. *Contenuto residuo*

Per effettuare lo screening della migrazione specifica è possibile calcolare il potenziale di migrazione sulla base del contenuto residuo di sostanza nel materiale o nell'oggetto supponendo una migrazione completa.

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 per sovrastimare la migrazione effettiva.

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 sovrastimano la migrazione rispetto ai simulanti alimentari regolamentati.»

leggi: «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 provino è sottoposto ad una prova accelerata a temperatura elevata per una durata massima di 10 giorni a 60 °C. Le condizioni di durata e di temperatura della prova sono basate sulla formula seguente.

$$t_2 = t_1 * \text{Exp}((-E_a/R) * (1/T_1 - 1/T_2))$$

E_a corrisponde all'energia di attivazione di 80kJ/mol nel caso peggiore

R è un fattore 8,31 J/Kelvin/mol

$$\text{Exp}^{-9.627 * (1/T_1 - 1/T_2)}$$

t₁ è la durata del contatto

t_2 è la durata della prova

T1 è la temperatura di contatto in Kelvin. Tale temperatura è regolata a 298 K (25 °C) per la conservazione a temperatura ambiente e a 278 K (5 °C) per condizioni di refrigerazione e congelamento.

T2 è la temperatura di prova in Kelvin.

La prova per 10 giorni a 20 °C comprende tutte le durate di conservazione in condizioni di congelamento

La prova per 10 giorni a 40 °C comprende tutte le durate di conservazione in condizioni di refrigerazione e congelamento, compreso il riscaldamento fino a 70 °C per una durata fino a 2 ore o il riscaldamento fino a 100 °C per una durata fino a 15 minuti.

La prova per 10 giorni a 50 °C comprende tutte le durate di conservazione in condizioni di refrigerazione e congelamento compreso il riscaldamento fino a 70 °C per una durata fino a 2 ore o il riscaldamento fino a 100 °C per una durata fino a 15 minuti e durate di conservazione fino a 6 mesi a temperatura ambiente.

La prova per 10 giorni a 60 °C comprende la conservazione prolungata per oltre 6 mesi a temperatura ambiente incluso il riscaldamento fino a 70 °C per una durata fino a 2 ore o il riscaldamento fino a 100 °C per una durata fino a 15 minuti.

La temperatura di prova massima è regolata dalla temperatura della transizione di fase del polimero. Alla temperatura di prova il provino non deve subire cambiamenti fisici.

Per la conservazione a temperatura ambiente la durata della prova può essere ridotta 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.

2.1.5. *Condizioni specifiche per combinazioni di tempi e temperature di contatto*

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.

Se il materiale o l'oggetto è destinato ad un'applicazione a contatto con un prodotto alimentare che lo sottopone in successione ad una combinazione di due o più tempi e temperature, la prova di migrazione viene effettuata sottoponendo il provino in successione a tutte le peggiori condizioni d'impiego prevedibili appropriate al campione, utilizzando la stessa porzione di simulante alimentare.

2.1.6. *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 sono effettuate tre volte su un campione singolo utilizzando ogni volta una nuova porzione di simulante alimentare. La verifica di conformità va effettuata sulla base del livello di migrazione riscontrato nella terza prova.

Tuttavia, in presenza di una prova inconfutabile che il livello di migrazione non aumenta nella seconda e nella terza prova e se nella prima prova non si superano i limiti di migrazione, non sono necessarie altre prove.

Il materiale o oggetto deve rispettare il limite di migrazione specifica già nella prima prova per le sostanze il cui limite di migrazione specifica è indicato come non rivelabile nell'allegato I, tabella 1, colonna 8, o tabella 2, colonna 3, e per le sostanze non comprese negli elenchi utilizzate dietro una barriera funzionale di materia plastica disciplinate dalle regole di cui all'articolo 13, paragrafo 2, lettera b), che non dovrebbero migrare in quantità rivelabili.

2.1.7. *Analisi delle sostanze che migrano*

Al termine del tempo di contatto prescritta, la migrazione specifica è analizzata nel prodotto o nel simulante alimentare secondo un metodo analitico conforme alle prescrizioni dell'articolo 11 del regolamento (CE) n. 882/2004.

2.1.8. *Verifica della conformità sulla base del contenuto residuo per superficie a contatto con il prodotto alimentare (QMA)*

Per le sostanze instabili nel simulante o nel prodotto alimentare o per cui non è disponibile un metodo analitico adeguato, l'allegato I indicache la verifica della conformità va effettuata verificando il contenuto residuo per 6 dm² di superficie di contatto. Per i materiali e gli oggetti compresi fra 500 ml e 10 l si applica la superficie effettivamente a contatto. Per i materiali e gli oggetti inferiori ai 500 ml e superiori a 10 l nonché per quelli per cui non è pratico calcolare la superficie di contatto effettiva, si suppone che la superficie di contatto corrisponda a 6 dm² per kg di prodotto alimentare.

2.2. **Approcci di screening**

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 più severi del metodo di verifica descritto al punto 2.1.

2.2.1. Sostituzione della migrazione specifica con la migrazione globale

Per effettuare lo screening della migrazione specifica delle sostanze non volatili, è possibile applicare la determinazione della migrazione globale a condizioni di prova severe almeno quanto quelle per la migrazione specifica.

2.2.2. Contenuto residuo

Per effettuare lo screening della migrazione specifica è possibile calcolare la migrazione potenziale sulla base del contenuto residuo di sostanza nel materiale o nell'oggetto supponendo una migrazione completa.

2.2.3. Modellizzazione della migrazione

Per effettuare lo screening della migrazione specifica è possibile calcolare la migrazione potenziale in base al contenuto residuo di sostanza nel materiale o nell'oggetto applicando i modelli di diffusione universalmente riconosciuti basati su dati scientifici costruiti per sovrastimare la migrazione effettiva.

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 sovrastimano la migrazione rispetto ai simulanti alimentari regolamentati.»;

a pagina 85, allegato V, capo 3, punto 3.1:

anziché: «3.1 **Condizioni di prova standardizzate**

La prova di migrazione globale per i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari alle condizioni descritte nella tabella 3, colonna 3, va effettuata per la durata e alla temperatura specificate nella colonna 2. La prova OM5 può essere effettuata per 2 ore a 100 °C (simulante D2) o ad una temperatura di riflusso (simulante A, B, C, D1) o per 1 ora a 121 °C. Il simulante alimentare è scelto conformemente all'allegato III.

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

leggi: «3.1 **Condizioni di prova standardizzate**

La prova di migrazione globale per i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari alle condizioni descritte nella tabella 3, colonna 3, va effettuata per duratali tempo e la temperatura specificati nella colonna 2. La prova OM5 può essere effettuata per 2 ore a 100 °C (simulante D2) o ad una temperatura di riflusso (simulante A, B, C, D1) o per 1 ora a 121 °C. Il simulante alimentare è scelto conformemente all'allegato III.

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

a pagina 86, allegato V, capo 3, punto 3.1, ultimo capoverso:

anziché: «La prova OM 2 comprende inoltre le condizioni di contatto con prodotti alimentari descritte per OM1 e OM3.».

leggi: «La prova OM 2 comprende anche le condizioni di contatto con prodotti alimentari descritte per OM1 e OM3.»;

a pagina 87, allegato V, capo 3, punto 3.4.1:

anziché: «Contenuto residuo

Per effettuare lo screening della migrazione globale è possibile calcolare il potenziale di migrazione sulla base del contenuto residuo di sostanze migrabili determinate in un'estrazione completa del materiale o dell'oggetto».

leggi: «Contenuto residuo

Per effettuare lo screening della migrazione globale è possibile calcolare la migrazione potenziale sulla base del contenuto residuo di sostanze migrabili determinate in un'estrazione completa del materiale o dell'oggetto»;

a pagina 87, allegato V, capo 3, punto 3.4.2:

anziché: «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, il sostituto del simulante alimentare sovrastima la migrazione rispetto ai simulanti alimentari regolamentati.»

leggi: «3.4.2. Sostituti di simulanti alimentari

Per effettuare lo screening della migrazione globale è possibile sostituire i simulanti alimentari se, in base ad evidenze scientifiche, il sostituto del simulante alimentare sovrastima la migrazione rispetto ai simulanti alimentari regolamentati.»

a pagina 87, allegato V, capo 4, titolo:

anziché: «**Coefficienti di correzione applicati al confronto tra i risultati delle prove di migrazione e i limiti di migrazione**»,

leggi: «**Fattori di correzione applicati nel confronto tra i risultati delle prove di migrazione e i limiti di migrazione**»;

alle pagine 87 e 88, allegato V, capo 4, punti 4.1 e 4.2:

anziché, rispettivamente: «4.1. **Correzione della migrazione specifica nei prodotti alimentari con un tenore di grassi superiore al 20 % mediante il coefficiente di riduzione per i grassi (Fat Reduction Factor — FRF)**

Per le sostanze lipofile per le quali nell'allegato I, colonna 7, è indicato che il FRF è applicabile, esso può essere utilizzato per correggere la migrazione specifica. Il FRF si determina con la formula $FRF = (g \text{ di grassi nell'alimento} / kg \text{ di alimento}) / 200 = (\% \text{ grassi} \times 5) / 100$.

Il FRF deve essere applicato secondo le regole seguenti.

I risultati della prova di migrazione vanno divisi per il FRF prima di procedere al confronto con i limiti di migrazione.

La correzione mediante l'FRF non si applica nei seguenti casi:

- a) quando il materiale o l'oggetto è a contatto o è destinato a venire a contatto con prodotti alimentari per lattanti e bambini così come definiti dalle direttive 2006/141/CE e 2006/125/CE;
- b) ai materiali e agli oggetti per i quali non è possibile stimare — in ragione ad esempio della loro forma o impiego — il rapporto tra la loro superficie e la quantità di prodotto alimentare a contatto con essi e per i quali la migrazione è calcolata utilizzando il fattore di conversione convenzionale area/volume di $6 \text{ dm}^2/kg$.

L'applicazione dell'FRF non deve determinare una migrazione specifica superiore al limite globale di migrazione»

e

«4.2 **Correzione della migrazione nel simulante alimentare D2**

Per le categorie alimentari per le quali nella sotto-colonna D2 della colonna 3 della tabella 2 dell'allegato III la croce è seguita da un numero, il risultato della prova di migrazione nel simulante D2 va diviso per tale numero.

I risultati della prova di migrazione vanno divisi per il coefficiente di correzione prima di procedere al confronto con i limiti di migrazione.

La correzione non è applicabile alla migrazione specifica per le sostanze incluse nell'elenco dell'Unione riportato nell'allegato I per le quali il limite di migrazione specifica nella colonna 8 è «non rilevabile» e per le sostanze non comprese negli elenchi utilizzate al di qua di una barriera funzionale di materia plastica, per le quali valgono le regole di cui all'articolo 13, paragrafo 2, lettera b), che non dovrebbero migrare in quantità rilevabili.»

leggi: «4.1 **Correzione della migrazione specifica nei prodotti alimentari con un tenore di grassi superiore al 20 % mediante il coefficiente di riduzione per i grassi (Fat Reduction Factor - FRF)**

Per le sostanze lipofile per le quali nell'allegato I, colonna 7, è indicato che il FRF è applicabile, esso può essere utilizzato per correggere la migrazione specifica. Il FRF si determina con la formula $FRF = (g \text{ di grassi nell'alimento} / kg \text{ di alimento}) / 200 = (\% \text{ grassi} \times 5) / 100$.

Il FRF deve essere applicato secondo le regole seguenti.

I risultati della prova di migrazione vanno divisi per il FRF prima di procedere al confronto con i limiti di migrazione.

La correzione mediante l'FRF non si applica nei seguenti casi:

- a) Quando il materiale o l'oggetto è a contatto o è destinato a venire a contatto con prodotti alimentari per lattanti e bambini così come definiti dalle direttive 2006/141/CE e 2006/125/CE;
- b) Ai materiali e agli oggetti per i quali non è pratico stimare – in ragione ad esempio della loro forma o impiego – il rapporto tra la loro superficie e la quantità di prodotto alimentare a contatto con essi e per i quali la migrazione è calcolata utilizzando il fattore di conversione convenzionale area/volume di $6 \text{ dm}^2/\text{kg}$.

L'applicazione dell'FRF non deve determinare una migrazione specifica superiore al limite di migrazione globale.»

e

«4.2. **Correzione della migrazione nel simulante alimentare D2**

Per le categorie alimentari per le quali nella sotto-colonna D2 della colonna 3 della tabella 2 dell'allegato III la croce è seguita da un numero, il risultato della prova di migrazione nel simulante D2 va diviso per tale numero.

I risultati della prova di migrazione vanno divisi per il coefficiente di correzione prima di procedere al confronto con i limiti di migrazione.

La correzione non è applicabile alla migrazione specifica per le sostanze incluse nell'elenco dell'Unione riportato nell'allegato I per le quali il limite di migrazione specifica nella colonna 8 è "non rivelabile" e per le sostanze non comprese negli elenchi utilizzate dietro una barriera funzionale di materia plastica, per le quali valgono le regole di cui all'articolo 13, paragrafo 2, lettera b), che non dovrebbero migrare in quantità rilevabili.»

a pagina 89, allegato VI, titolo:

anziché: «**Tavole di concordanza**»,

leggi: «**Tabelle di correlazione**».
