

DECRETO MINISTERIALE 26 aprile 1993 , n. 220

Regolamento recante aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1973, concernente la disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari e con sostanze d'uso personale. Recepimento delle direttive 82/711/CEE, 85/572/CEE, 90/128/CEE e 92/39/CEE.

Vigente al: 16-12-2020

#### IL MINISTRO DELLA SANITA'

Visto il decreto ministeriale 21 marzo 1973, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 104 del 20 aprile 1973, concernente la disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale;

Visti i decreti ministeriali:

3 agosto 1974, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 227 del 31 agosto 1974;

27 marzo 1975, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 96 del 10 aprile 1975;

13 settembre 1975, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 272 del 13 ottobre 1975;

18 giugno 1979, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 180 del 3 luglio 1979;

2 dicembre 1980, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 347 del 19 dicembre 1980;

25 giugno 1981, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 198 del 21 luglio 1981;

2 giugno 1982, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 200 del 22 luglio 1982;

20 ottobre 1982, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 340 dell'11 dicembre 1982;

4 aprile 1985, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 120 del 13 maggio 1985;

7 agosto 1987, n. 395, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 226 del 28 settembre 1987;

18 gennaio 1991, n. 90, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 67 del 20 marzo 1991;

30 ottobre 1991, n. 408, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 303 del 28 dicembre 1991;

recanti modificazioni ed aggiornamenti al sopracitato decreto ministeriale 21 marzo 1973;

Vista la direttiva del Consiglio n. 82/711/CEE che fissa le norme di base necessarie per la verifica della migrazione dei costituenti dei materiali e degli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari;

Vista la direttiva del Consiglio n. 85/572/CEE che fissa l'elenco dei simulanti da impiegare per la verifica della migrazione dei costituenti dei materiali e degli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari;

Vista la direttiva della Commissione n. 90/128/CEE relativa ai materiali e oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari;

Vista la direttiva della Commissione n. 92/39/CEE recante la prima modifica della direttiva della Commissione n. 90/128/CEE relativa ai materiali e oggetti di materia plastica destinati a venire in contatto con i prodotti alimentari;

Ritenuto di dover provvedere alle modificazioni ed integrazioni del decreto ministeriale 21 marzo 1973 necessarie per il recepimento delle direttive comunitarie sopra citate;

Vista la relazione della Direzione generale per l'igiene degli alimenti e la nutrizione in data 24 giugno 1992;

Visto l'art. 3 del decreto legislativo 25 gennaio 1992, n. 108;

Sentito il Consiglio Superiore di Sanita';

Visto l'art. 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Udito il parere espresso dal Consiglio di Stato nell'adunanza generale del 25 febbraio 1993;

Vista la comunicazione al Presidente del Consiglio dei Ministri ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

A D O T T A: il seguente regolamento:

Art. 1.

1. I commi 2, 3 e 4 dell'art. 5 del decreto ministeriale 21 marzo 1973 sono sostituiti dal seguente:

"Salvo diverse indicazioni particolari riportate per i singoli materiali ed oggetti nel titolo II, i materiali e gli oggetti non devono cedere i loro costituenti ai prodotti alimentari in quantita' superiori a 8 mg per decimetro quadrato (mg/dm(Elevato al Quadrato)) di superficie del materiale o dell'oggetto (limite globale di migrazione). Tuttavia, tale limite e' pari a 50 mg di sostanza ceduta per chilogrammo di prodotto alimentare (mg/kg) nei seguenti casi:

a) oggetti che siano recipienti o siano assimilabili a recipienti o che possano essere riempiti, di capacita' non inferiore a 500 ml e non superiore a 10 l;

b) oggetti che possono essere riempiti ma dei quali non e' possibile determinare l'area della superficie di contatto con il prodotto alimentare;

c) coperchi, guarnizioni, tappi o altri dispositivi di chiusura simili".

## Art. 2.

1. L'art. 9 del decreto ministeriale 21 marzo 1973 e' sostituito dal seguente:

"Art. 9. - 1. Per materia plastica si intende il composto macromolecolare organico ottenuto per polimerizzazione, policondensazione, poliaddizione o qualsiasi altro procedimento simile da molecole di peso molecolare inferiore ovvero per modifica chimica di macromolecole naturali. Materie plastiche sono anche considerate i siliconi e gli altri composti macromolecolari simili. A questi composti macromolecolari possono essere aggiunte altre sostanze.

2. Per la preparazione di materiali ed oggetti, costituiti esclusivamente di materia plastica o composti da due o piu' strati - ognuno dei quali e' costituito esclusivamente di materia plastica - fissati fra loro mediante adesivi o con qualunque altro mezzo, possono essere impiegati esclusivamente:

a) i monomeri e le altre sostanze di partenza indicate nell'allegato I, sezioni A e B, del presente decreto alle condizioni e limitazioni eventualmente indicate per le singole voci;

b) gli additivi riportati nell'allegato II, sezione I, parte B del decreto ministeriale 21 marzo 1973 alle condizioni e limitazioni di impiego eventualmente indicate per le singole voci.

3. Per quanto riguarda i composti a basso peso molecolare, gli intermedi, i catalizzatori, i solventi e gli agenti emulsionanti utilizzati nella preparazione dei materiali e degli oggetti di cui al comma 1 si applicano le disposizioni dell'art. 10.

4. Le resine e gli additivi riportati nell'allegato II, sezione 1, parti A e B, del decreto ministeriale 21 marzo 1973, modificato per ultimo con il decreto ministeriale 30 ottobre 1991, n. 408, possono essere impiegati, alle condizioni e con le limitazioni ivi previste per la produzione di:

rivestimenti superficiali, applicati su materiali diversi da quelli di cui al comma 1, ottenuti da prodotti resinosi o polimerizzati sotto forma di liquidi, polveri o dispersioni quali vernici, lacche, pitture, ecc.;

siliconi;

resine epossidiche;

materiali e oggetti composti di due o piu' strati, di cui quello destinato al contatto diretto con i prodotti alimentari e' costituito di materia plastica e almeno uno strato non e' costituito esclusivamente di materia plastica".

## Art. 3.

Dopo l'art. 9 del decreto ministeriale 21 marzo 1973 e' inserito il seguente art. 9-bis:

"Art. 9.- bis - 1. I materiali e gli oggetti di cui all'art. 9, comma 2 non devono cedere i loro costituenti ai prodotti alimentari in quantita' superiori a 10 mg per decimetro quadrato (mg/dm(Elevato al Quadrato)) di superficie del materiale o dell'oggetto (limite globale di migrazione); tale limite e' di 60 mg/kg di prodotto alimentare (mg/kg) nei seguenti casi:

- a) oggetti che siano recipienti o siano assimilabili a recipienti o che possano essere riempiti, di capacita' non inferiore a 500 ml e non superiore a 10 l;
- b) oggetti che possono essere riempiti ma dei quali non e' possibile determinare l'area della superficie di contatto con il prodotto alimentare;
- c) coperchi, guarnizioni, tappi o altri dispositivi di chiusura simili.

2. I limiti di migrazione specifica riportati nell'allegato I del presente decreto sono espressi in mg/kg. Tali limiti sono espressi in mg/dm(Elevato al Quadrato) nei seguenti casi:

- a) oggetti che siano recipienti o siano assimilabili a recipienti che possono essere riempiti, di capacita' inferiore a 500 ml o superiore a 10 l;
- b) fogli, pellicole o altri articoli che non possono essere riempiti o per i quali non sia possibile valutare il rapporto tra l'area della superficie di tali oggetti e la quantita' di prodotti alimentari a contatto.

In tali casi, i limiti indicati nell'allegato I, espressi in mg/kg, vanno divisi per il fattore di conversione convenzionale 6 per poterli esprimere in mg/dm(Elevato al Quadrato).

3. I limiti di cui ai commi 1 e 2 si applicano anche ai materiali ed oggetti di cui al comma 4 dell'art. 9.

#### Art. 4.

1. L'art. 10 del decreto ministeriale 21 marzo 1973 e' sostituito dal seguente:

"Art. 10.- 1. Le resine di cui all'allegato II, sezione 1 devono rispondere ai saggi indicati nell'allegato IV, sezione 2 e sezione 3, e comunque non devono cedere sostanze ritenute nocive alla salute, come taluni monomeri, composti a basso peso molecolare, intermedi, catalizzatori, solventi, agenti emulsionanti".

#### Art. 5.

1. Le dizioni di cui ai punti a) e b) dell'art. 27, primo comma, del decreto ministeriale 21 marzo 1973 sono sostituite dalle seguenti:

- " a) nel caso di imballaggi per alimenti per i quali sono previste prove di migrazione;
- b) nel caso di imballaggi per alimenti per i quali non sono previste prove di migrazione.

2. Nell'allegato II del decreto ministeriale 21 marzo 1973 le condizioni, limitazioni e tolleranze d'impiego, per le sostanze di seguito elencate, sono sostituite dalle seguenti:

#### "Sezione 1: MATERIE PLASTICHE

Parte A: Resine

Condizioni, limitazioni e

tolleranze d'impiego.

## Alcool polivinilico

Se presente negli oggetti finiti in quantita' superiore al 2% non puo' essere impiegato per alimenti per i quali e' previsto l'impiego

dei simulanti A o B.

Copolimeri di cloruro di vinile con acetato di vinile modificato con anidride maleica e con alcool polivinilico

Se presente alcool polivinilico libero nella resina in quantita' superiore al 2%, questa non puo' essere impiegata per alimenti per i quali e' previsto l'impiego

del simulante A o B.

Copolimeri di due o piu' dei seguenti composti: alcoli allilico e polivinilico

Se presente alcool polivinilico libero nella resina, in quantita' superiore al 2%, questa non puo' essere impiegata per alimenti per i quali e' previsto l'impiego del

simulante A o B.

Parte B: Additivi per materie

plastiche

Condizioni, limitazioni e

tolleranze d'impiego.

Dibutile ftalato

Se presente in quantità superiore al 5% sul prodotto finito non per alimenti per i quali è previsto l'impiego

del simulante D.

Dicicloesile ftalato

Se presente in quantità superiore al 5% sul prodotto finito non per alimenti per i quali è previsto l'impiego

del simulante D.

Dietile ftalato

Se presente in quantità superiore al 5% sul prodotto finito non per alimenti per i quali è previsto l'impiego

del simulante D.

Di-2-etilesile adipato

Solamente per acqua, ghiaccio e ghiaccioli e per ortaggi e frutta freschi, secchi, congelati e surgelati, per funghi freschi e secchi e per tartufi; nel caso di capsule, guarnizioni e simili, limitatamente agli alimenti

per i quali e' previsto  
l'impiego del simulante A e D  
(con esclusione di carne e  
derivati e latte e derivati)  
del simulante C e quelli per  
i quali non sono previste

prove di migrazione.

Di 2 etilesil-ftalato

Solamente per acqua, ghiaccio  
e ghiaccioli e per ortaggi e  
frutta freschi, secchi,  
congelati e surgelati, per  
funghi freschi e secchi e per  
tartufi; nel caso di capsule,  
guarnizioni e simili,  
limitatamente agli alimenti  
per i quali e' previsto  
l'impiego dei simulanti A e D  
(con esclusione di carne e  
derivati e latte e derivati)  
del simulante C e quelli per  
i quali non sono previste

prove di migrazione.

Di-isononile-ftalato

Se presente in quantita'  
superiore al 5% sul prodotto  
finito non per alimenti per i  
quali e' previsto l'impiego

del simulante D.

Di n-esile azelato

Non per alimenti per i quali  
e' previsto l'impiego del

simulante D.

Di-isodecile-ftalato

Se presente in quantita'  
superiore al 5% sul prodotto  
finito non per alimenti per i  
quali e' previsto l'impiego

del simulante D.

Dimetilcicloesileftalato

Se presente in quantita'  
superiore al 5% sul prodotto  
finito non per alimenti per i  
quali e' previsto l'impiego

del simulante D.

Dimetossietileftalato

Se presente in quantita'  
superiore al 5% sul prodotto  
finito non per alimenti per i  
quali e' previsto l'impiego

del simulante D.

Estere di glicol dietilenico con  
acido stearico

Per alimenti per i quali non  
sono previste prove di

migrazione.

Estere glicolico dell'acido 3,3-bis  
(4 - idrossi-3'-terz.butilfenil)  
butirrico

Per polietilene: in quantita'

non superiore allo 0,5% sulla materia plastica per alimenti per i quali e' previsto l'impiego dei simulanti A, B, C e per alimenti per i quali non sono previste prove di cessione; in quantita' non superiori allo 0,2% per alimenti per i quali e' previsto l'impiego di simulanti A, B, D non

soggetti a sterilizzazione.

Per polipropilene: in quantita' non superiore allo 0,5% sulla materia plastica per alimenti per i quali e' previsto l'impiego dei simulanti A, B, C e per alimenti per i quali non sono previste prove di cessione e per alimenti per i quali e' previsto l'impiego di simulanti A, B, D non

soggetti a sterilizzazione.

Per polipropilene: in quantita' non superiore allo 0,3% per alimenti per i quali e' previsto l'impiego dei simulanti A, B, D in qualsiasi condizione di

temperatura.

Esteri di acidi grassi con  
poliglicerolo

simulanti A o B.

Glicol dietilenico

cessione.

2 idrossi-4-n-ortossibenzofenone

etilico.

Sodio diottile solfosuccinato

Per films estensibili di PVC  
destinati al contatto con  
alimenti per i quali e'  
previsto l'impiego dei

Per alimenti per i quali non  
sono previste prove di

Per polietilene e  
polipropilene, in quantita'  
non superiore a 0,5% sulla  
materia plastica e con  
esclusione dall'impiego per  
gli alimenti per i quali e'  
previsto l'impiego del  
simulante D o contenenti  
oltre il 20% di alcool

Per polietilene in quantita'  
non superiore all'1% ed  
esclusivamente in contatto  
con alimenti per i quali e'  
previsto l'impiego dei  
simulanti A, D e per alimenti

per i quali non sono previste

prove di cessione.

Tris (mono e/o dinonil)

fenilfosfite

Copolimero butadiene-stirene

alla dose massima di 1,5%

sulla materia plastica e non

per alimenti per i quali e'

previsto l'impiego del

simulante D.

1,4-diidro-2,6 - dimetil-3,5 -

dicarbo - dodecilossi - piridina

Per polivinilcloruro e suoi

copolimeri in quantita' non

superiore allo 0,3% sulla

materia plastica ed

esclusivamente per alimenti

per i quali e' previsto

l'impiego del simulante A o

B.

## Sezione 2: G O M M A

Parte B: Additivi per elastomeri

Condizioni, limitazioni e

tolleranze d'impiego.

Butilbenzilftalato

Se presente in quantita'

superiore al 5% sul prodotto

finito, non per alimenti per

i quali e' prevista la prova

di migrazione con il

simulante D.

Dibutilftalato

Se presente in quantità superiore al 5% sul prodotto finito, non per alimenti per i quali è prevista la prova di migrazione con il

simulante D.

Dietilftalato

Se presente in quantità superiore al 5% sul prodotto finito, non per alimenti per i quali è prevista la prova di migrazione con il

simulante D.

Di-2-etilesile adipato

Solamente per acqua, ghiaccio, ghiaccioli e per ortaggi e frutta freschi, secchi e per tartufi; nel caso di capsule, guarnizioni e simili limitatamente agli alimenti per i quali è previsto l'impiego dei simulanti A e B (con esclusione di carne e derivati, latte e derivati) del simulante C e quelli per i quali non sono previste

prove di migrazione.

## Di-2-etilesile ftalato

Solamente per acqua, ghiaccio, ghiaccioli e per ortaggi e frutta freschi, secchi e per tartufi; nel caso di capsule, guarnizioni e simili limitatamente agli alimenti per i quali e' previsto l'impiego dei simulanti A e B (con esclusione di carne e derivati, latte e derivati) del simulante C e quelli per i quali non sono previste

prove di migrazione.

## Diisodeciltalato

Se presente in quantita' superiore al 5% sul prodotto finito, non per alimenti per i quali e' prevista la prova di migrazione con il

simulante D.

## Diisooctiltalato

Se presente in quantita' superiore al 5% sul prodotto finito, non per alimenti per i quali e' prevista la prova di migrazione con il

simulante D.

## Tris - (2,4-di-terz. butil-fenil)

difosfito

Per gomma butadienica in  
quantita' non superiore allo  
0,4% e non per alimenti per i  
quali e' previsto l'impiego

dei simulanti A, B, D.

2,4 bis-(n-ottitio - 6 -  
(4'idrossi - 3', 5'-diterz.  
butilanilino)-1,3.5-triazina

Alla dose massima dello 0,5%  
e non per alimenti per i  
quali e' previsto l'impiego

del simulante D.

#### Sezione 4: CARTE E CARTONI

Parte A: Costituenti delle carte e  
cartoni

Condizioni, limitazioni e

tolleranze d'impiego.

1) Materie fibrose:

Materie fibrose cellulosiche di  
primo impiego, naturali  
(meccaniche, chimiche,  
semichimiche; gregge, bianchite,  
semibianchite) o artificiali

Per alimenti per i quali e'  
prevista la prova di

migrazione: almeno il 75%;

per alimenti per i quali non  
e' prevista la prova di

migrazione: almeno il 60%.

Materie fibrose sintetiche di primo  
impiego

Non piu' del 20% sulle  
materie fibrose e comunque  
rispondenti alle norme del  
decreto ministeriale 21 marzo  
1973 modificato per ultimo  
con il decreto ministeriale

30 ottobre 1991, n. 408.

Materie fibrose cellulosiche  
provenienti da carte, cartoni e  
altri manufatti cartari

Soltanto per alimenti per i  
quali non e' prevista la  
prova di migrazione e a  
condizione che le carte e i  
cartoni con esse preparate  
corrispondano alle  
prescrizioni del presente

decreto.

2) Sostanze di carica:

migrazione: al massimo 10%;

Per alimenti per i quali e'  
prevista la prova di

per alimenti per i quali non  
e' prevista la prova di  
migrazione in totale al

massimo 25%.

3) Sostanze ausiliarie:

a) solubili e/o parzialmente

solubili in acqua e solvente.

Alcool polivinilico

Non per alimenti per i quali  
sia prevista una prova di  
migrazione con i simulanti A,

B, C.

Resina poliamidica-epicloridrica  
ottenuta da acido adipico,  
dietilentriammina, biscloridrina e  
dimetilammina

Come agente di ritenzione e  
flocculante, in quantita' non  
superiore a 0,20% e comunque  
soltanto per carta e cartoni  
destinati al contatto con  
alimenti per i quali non e'  
prevista prova di migrazione.  
Deve rispondere al saggio di  
cui all'allegato IV, sezione  
3, punto 2 del decreto

ministeriale 21 marzo 1973.

Ammonio-bis (N-etil-2 perfluoro  
ottansulfonammido-etil) - fosfato,  
contenente non piu' del 15% di  
ammonio-mono-(N-etil-2-perfluoro  
ottansulfonammido - etil)fosfato

Come agente repellente  
all'olio e all'acqua nel  
trattamento di carta e  
cartoni, in quantita' non

superiore a 0,50% in peso  
riferito al prodotto finito o  
secco e non per alimenti per  
i quali e' prevista la prova

con simulante C.

Le carte e cartoni cosi'  
trattati devono rispondere  
alle norme previste nel  
titolo II capo I del decreto

ministeriale 21 marzo 1973".

3. Gli allegati III e IV - Sezione 1, del decreto ministeriale 21 marzo 1973, modificato da ultimo con il decreto ministeriale 30 ottobre 1991, n. 408 sono sostituiti, rispettivamente, dagli allegati II e III del presente decreto.

#### Art. 6.

1. Le sostanze riportate nell'allegato I, sezione B del presente decreto, anche se utilizzate nei materiali e negli oggetti di cui al comma 4 dell'art. 9, possono essere impiegate fino al 31 dicembre 1996.

2. La commercializzazione e l'uso di materiali ed oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti, non conformi alle disposizioni del presente regolamento ma conformi alle disposizioni preesistenti, sono consentiti fino al 31 marzo 1995.

3. Il presente regolamento entra in vigore nel decimoquinto giorno successivo alla data della sua pubblicazione.

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

Roma, 26 aprile 1993

Il Ministro: COSTA

Visto, il Guardasigilli: CONSO

Registrato alla Corte dei conti il 25 giugno 1993

Registro n. 5 Sanita', foglio n. 141

Allegato 1

ELENCO DI MONOMERI E ALTRE SOSTANZE DI PARTENZA CHE POSSONO ESSERE UTILIZZATE  
NELLA FABBRICAZIONE DI MATERIALI E OGGETTI DI MATERIA PLASTICA

## INTRODUZIONE GENERALE

1. Questo allegato contiene un elenco di monomeri e di altre sostanze di partenza. L'elenco include:
  - sostanze sottoposte al processo di polimerizzazione attraverso policondensazione, poliaddizione o qualsiasi altro procedimento simile, atto ad ottenere macromolecole;
  - sostanze macromolecolari naturali o sintetiche impiegate nella fabbricazione di macromolecole modificate qualora i monomeri o le altre sostanze di partenza necessari per sintetizzarle non siano inclusi nell'elenco;
  - sostanze utilizzate per modificare sostanze macromolecolari naturali o sintetiche preesistenti.
2. Le seguenti sostanze non sono incluse anche se sono usate intenzionalmente e sono autorizzate:
  - sali (inclusi sali doppi e sali acidi) di alluminio, ammonio, calcio, ferro, magnesio, potassio e sodio di acidi, fenoli o alcoli autorizzati. Tuttavia, nomi contenenti i termini "... acido/i, sale," compaiono nella lista se non e/sono menzionato/i il/i corrispondente/i acido/i libero/i;
  - sali (inclusi sali doppi e sali acidi) di zinco di acidi, fenoli o alcool autorizzati. A questi sali si applica un LMS di gruppo = 25 mg/kg (espresso come zinco)La stessa restrizione dello Zn si applica a:
  - i) sostanze il cui nome contiene i termini " acido/i, sali," che compaiono negli elenchi, se non e/sono menzionato/i il/i corrispondente/i acido/i libero/i;
  - ii) sostanze citate nella nota 38 dell'allegato VI.
3. L'elenco non contiene anche le seguenti sostanze sebbene esse possano risultare presenti:
  - a) sostanze che potrebbero essere presenti nel prodotto finito quali:
    - impurezze delle sostanze utilizzate;
    - intermedi di reazione;
    - prodotti di decomposizione;
  - b) oligomeri e sostanze macromolecolari naturali o sintetiche nonché loro miscele qualora i monomeri o le sostanze di partenza necessarie per sintetizzarli siano inclusi nell'elenco;
  - c) miscele delle sostanze autorizzate.
4. Le sostanze devono essere di buona qualità tecnica.
5. L'elenco contiene le seguenti informazioni:
  - colonna 1 (Numero PM/REF): il numero di riferimento CEE per i materiali da imballaggio riguardante la sostanza riportata nell'elenco;
  - colonna 2 (Numero CAS): il numero CAS (Chemical Abstracts Service);
  - colonna 3 (Nome): la denominazione chimica;
  - colonna 4 (Restrizioni e/o specifiche): può comprendere:
    - il limite di migrazione specifica (LMS);
    - la quantità massima di sostanza ammessa nel materiale od oggetto finito (QM);
    - la quantità massima di sostanza ammessa nel materiale ed oggetto finito espressa in mg/6 dm<sup>2</sup> di superficie a contatto con i prodotti alimentari (QMA);
    - ogni altra restrizione specificamente indicata;
    - ogni altro tipo di specifiche relative alla sostanza o al

polimero;

6. Qualora una sostanza appaia nell'elenco come sostanza singola ma rientri anche in un termine piu' generico, a tale sostanza si applicano le restrizioni che la riguardano in quanto sostanza singola.

7. Nel caso di incongruenza tra il numero CAS e la denominazione chimica, e' quest'ultima che prevale. Nel caso di incongruenza tra il numero CAS riportato in EINECS e quello riportato nel registro CAS, e' quest'ultimo che prevale.

8. Nella colonna 4 della tabella sono utilizzate alcune abbreviazioni o espressioni aventi il seguente significato:

LR: limite di rivelabilita' del metodo di analisi;

PF: prodotto finito;

NCO: gruppo isocianico;

NR: non rilevabile.

Ai fini della presente direttiva s'intende per "non rilevabile" che la sostanza non deve essere rilevabile con uno dei metodi analitici riconosciuti che dovrebbero rilevare la sostanza al limite di rilevabilita' (LR) indicato. Se un tale metodo attualmente non esiste, puo' essere impiegato un metodo analitico avente caratteristiche di qualita' adeguate al limite di rilevabilita' in attesa dello sviluppo di un metodo riconosciuto

QM=Quantita' massima di sostanza «residua» ammessa nel materiale o nell'oggetto. Ai fini del presente decreto, la quantita' di sostanza nel materiale o nell'oggetto e' determinata con un metodo convalidato di analisi. Se attualmente tale metodo non esiste, puo' essere utilizzato un metodo analitico con adeguate caratteristiche di prestazione al limite specificato, in attesa che venga messo a punto un metodo convalidato.

QM(T) = Quantita' massima di sostanza "residua" ammessa nel materiale o oggetto espressa come quantita' totale del gruppo o della(e) sostanza(e) indicata(e). La sostanza nel materiale o nell'oggetto deve essere determinata con un metodo convalidato di analisi. Se attualmente tale metodo non esiste, puo' essere utilizzato un metodo analitico con adeguate caratteristiche di prestazione al limite specificato, in attesa di elaborazione di un metodo convalidato.

QMA=Quantita' massima di sostanza "residua" ammessa nel materiale o oggetto finito espressa in mg per 6 dm<sup>2</sup> della superficie a contatto con i prodotti alimentari. La quantita' della sostanza nella superficie del materiale o dell'oggetto deve essere determinata con un metodo convalidato di analisi. Se attualmente tale metodo non esiste, puo' essere utilizzato un metodo analitico con adeguate caratteristiche di prestazione al limite specificato, in attesa di elaborazione di un metodo convalidato;

QMA(T)=Quantita' massima di sostanza "residua" ammessa nel materiale o oggetto espressa in mg del totale del gruppo della(e) sostanza(e) indicata(e) per 6 dm<sup>2</sup> della superficie a contatto con i prodotti alimentari. La quantita' della sostanza nella superficie del materiale o dell'oggetto deve essere determinata con un metodo convalidato di analisi. Se attualmente tale metodo non esiste, puo' essere utilizzato un metodo analitico con adeguate caratteristiche di prestazione al limite specificato, in attesa di elaborazione di un metodo convalidato.

LMS=Limite di migrazione specifica nel prodotto o simulante alimentare, qualora non diversamente specificato. La migrazione specifica della sostanza deve essere determinata con un metodo convalidato di analisi. Se attualmente tale metodo non esiste, puo' essere utilizzato un metodo analitico con adeguate caratteristiche di prestazione al limite specificato, in attesa di elaborazione di un

metodo convalidato.

LMS(T) = Limite di migrazione specifica nel prodotto o simulante alimentare, espresso come totale del gruppo o sostanza(e) indicata(e). La migrazione specifica della sostanza deve essere determinata con un metodo convalidato di analisi. Se attualmente tale metodo non esiste, puo' essere utilizzato un metodo analitico con adeguate caratteristiche di prestazione al limite specificato, in attesa di elaborazione di un metodo convalidato.

## SEZIONE A

### ELENCO DI MONOMERI E ALTRE SOSTANZE DI PARTENZA

Numero PM/REF.	Numero CAS	N O M E	R E S T R I Z I O N I
(1)	(2)	(3)	(4)
10060	000075-07-0	Acetaldeide	
10120	000108-05-4	Acetato di vinile	LMS = 12 mg/kg
10210	000074-86-2	Acetilene	
24070	073138-82-6	Acidi di colofonia	
17170	061788-47-4	Acidi grassi del- l'olio di cocco	
17200	068308-53-2	Acidi grassi del- l'olio di soia	
17230	061790-12-3	Acidi grassi di tallolio	
10030	000514-10-3	Acido abietico	
10090	000064-19-7	Acido acetico	
10690	000079-10-7	Acido acrilico	
12130	000124-04-9	Acido adipico	
12788	002432-99-7	Acido 11-amminoun- decanoico	LMS = 5 mg/kg
12820	000123-99-9	Acido azelaico	
13090	000065-85-0	Acido benzoico	
14140	000107-92-6	Acido butirrico	
14320	000124-07-2	Acido caprilico	
14680	000077-92-9	Acido citrico	
18250	000115-28-6	Acido esacloroen- dometilentetra- droftalico	LMS=NR (LR=0,01 mg/kg)
23170	007664-38-2	Acido fosforico	Vedi "Acido tereftalico"
23200	000088-99-3	Acido o-ftalico	
17290	000110-17-8	Acido fumarico	
18010	000110-94-1	Acido glutarico	
18880	000099-96-7	Acido p-idrossi- benzoico	
19470	000143-07-7	Acido laurico	
19540	000110-16-7	Acido maleico	LMS(T) = 30 mg/kg
20020	000079-41-4	Acido metacrilico	
22350	000544-63-8	Acido miristico	
22763	000112-80-1	Acido oleico	
22780	000057-10-3	Acido palmitico	
23890	000079-09-4	Acido propionico	
24270	000069-72-7	Acido salicilico	
24280	000111-20-6	Acido sebacico	
24887	006362-79-4	Acido 5-solfoisof- talico, sale mono- sodico	LMS = 0,05 mg/kg
24550	000057-11-4	Acido stearico	
24820	000110-15-6	Acido succinico	
24910	000100-21-0	Acido tereftalico	LMS = 7,5 mg/kg
10630	000079-06-1	Acrilammide	LMS = NR (LR=0,01 mg/kg)
10780	000141-32-2	Acrilato di n. butile	LMS = NR (LR=0,01 mg/kg)
10810	002998-08-5	Acrilato di sec- butile	
10840	001663-39-4	Acrilato di terz- butile	
11470	000140-88-5	Acrilato di etile	
000818-61-1		Acrilato di idros-	Vedi "Monoacrilato di

sietile		etilenglicole"	
11590	000106-63-8	Acrilato di isobu- tile	
11680	000689-12-3	Acrilato di isopro- pile	
11710	000096-33-3	Acrilato di metile	
11980	000925-60-0	Acrilato di propile	
12100	000107-13-1	Acrilonitrile	LMS = non rilevabile
(LR = 0,020 mg/kg, tolleranza analitica compresa)			
12310		Albumina	
12340		Albumina coagulata	
con formaldeide			
13150	000100-51-6	Alcool benzilico	
12670	002855-13-2	1-Ammino-3-ammino- metil-3,5,5-trimetil- -cicloesano	LMS = 6 mg/kg
10150	000108-24-7	Anidride acetica	
12280	002035-75-8	Anidride adipica	
12970	004196-95-6	Anidride azelaica	
14170	000106-31-0	Anidride butirrica	
18280	000115-27-5	Anidride esacloro-	LMS = NR (LR=0,01 mg/kg)
endometilentetra- idroftalica			
23380	000085-44-9	Anidride ftalica	
18070	000108-55-4	Anidride glutarica	
19960	000108-31-6	Anidride maleica	LMS(T) = 30 mg/kg
(espresso come acido maleico)			
21460	000760-93-0	Anidride metacrilica	
23950	000123-62-6	Anidride propionica	
24430	002561-88-8	Anidride sebacica	
24850	000108-30-5	Anidride succinica	
13000	001477-55-0	1,3-Benzendimetanam-	LMS = 0,05 mg/kg
mina			
000080-05-7	Bisfenolo A	Vedi "2,2-Bis(4- idrossifenil)propano"	
13530	038103-06-9	Bis(anidride ftalica) di 2,2-bis (4-idrossifenil) propano	LMS = 0,05 mg/kg
13614	038103-06-9	Bis(anidride fta- lica) di bisfenolo A	Cfr 13530
13480	000080-05-7	2,2-Bis(4-idrossi- fenil)propano	LMS = 3 mg/kg
000077-99-6	2,2-Bis(idrossi- metil)-1-butanolo	propano" Vedi "1,1,1-Trimetilol-	
13390	000105-08-8	1,4-Bis(idrossime- til)cicloesano	
005124-30-1	Bis(4-isocianato- cicloesil)metano	di dicicloesilmetano" Vedi "4,4-Diisocianato	
13600	047465-97-4	3,3-Bis(3-metil-4- idrossifenil)-2- indolinone	LMS = 1,8 mg/kg
13630	000106-99-0	Butadiene	QM = 1 mg/kg nel PF o
LMS = non rilevabile (LR = 0,02 mg/kg, tolleranza analitica compresa)			

13690	000107-88-0	1,3-Butandiolo	
13840	000071-36-3	1-Butanolo	
13870	000106-98-9	1-Butene	
13900	000107-01-7	2-Butene	
14110	000123-72-8	Butirraldeide	
14200	000105-60-2	Caprolattame	LMS(T) = 15 mg/kg
14230	002123-24-2	Caprolattame, sale di sodio	LMS(T) = 15 mg/kg
		(espresso come caprolattame)	
14500	009004-34-6	Cellulosa	
000105-08-8	1,4-Cicloesandi- metanolo	Vedi "1,4-Bis(idrosimetil)cicloesano"	
14530	007782-50-5	Cloro	
000106-89-8	1-Cloro-2,3- epossipropano	Vedi "Epicloridrina"	
14380	000075-44-5	Cloruro di carbonile	QM = 1 mg/kg nel PF
26050	000075-01-4	Cloruro di vinile	Vedi D.M. 2 dicembre 1980 e D.M. 2 giugno 1982
26110	000075-35-4	Cloruro di vinilidene	QM = 5 mg/kg nel PF o LMS = non rilevabile
		(LR = 0,05 mg/kg)	
24100	008050-09-7	Colofonia	
14710	000108-39-4	m-Cresolo	
14740	000095-48-7	o-Cresolo	
14770	000106-44-5	p-Cresolo	
15100	000112-30-1	1-Decanolo	
15250	000110-60-1	1,4-Diamminobutano	
000124-09-4	1,6-Diamminoesano	Vedi "Esametildiammina"	
000107-15-3	1,2-Diamminoetano	Vedi "Etilendiammina"	
15760	000111-46-6	Dietilenglicole	LMS(T) = 30 mg/kg solo o con etilenglicole
15880	000120-80-9	1,2-Diidrossibenzene	LMS = 6 mg/kg
15910	000108-46-3	1,3-Diidrossibenzene	LMS = 2,4 mg/kg
15940	000123-31-9	1,4-Diidrossibenzene	LMS = 0,6 mg/kg
15970	000611-99-4	4,4'-Diidrossibenzofenone	LMS = 6 mg/kg
16000	000092-88-6	4,4'-Diidrossidifenile	LMS = 6 mg/kg
16570	004128-73-8	4,4'-Diisocianato dell'etere difenilico	QM(T) = 1 mg/kg nel PF (espresso come NCO)
15700	005124-30-1	4,4'-Diisocianato di dicicloesilmetano	QM(T) = 1 mg/kg nel PF (espresso come NCO)
16600	005873-54-1	2,4'-Diisocianato di difenilmetano	QM(T) = 1 mg/kg nel PF (espresso come NCO)
16630	000101-68-8	4,4'-Diisocianato di difenilmetano	QM(T) = 1 mg/kg nel PF (espresso come NCO)
18640	000822-06-0	Diisocianato di esametilene	QM(T) = 1 mg/kg nel PF (espresso come NCO)
22420	003173-72-6	1,5-Diisocianato di naftalene	QM(T) = 1 mg/kg nel PF (espresso come NCO)
25210	000584-84-9	2,4-Diisocianato di toluene	QM(T) = 1 mg/kg nel PF (espresso come NCO)
25240	000091-08-7	2,6-Diisocianato	QM(T) = 1 mg/kg nel PF

di toluene	(espresso come NCO)		
25270	026747-90-0	2,4-Diisocianato	QM(T) = 1 mg/kg nel PF
di toluene, dimero	(espresso come NCO)		
16240	000091-97-4	4,4'-Diisocianato-	QM(T) = 1 mg/kg nel PF
3,3'-diaetildife-	(espresso come NCO)		
nile			
16150	000108-01-0	Dimetilamminoeta-	LMS = 18 mg/kg
nolo			
16480	000126-58-9	Dipentaeritrite	
16660	000110-98-5	Dipropilenglicole	
16750	000106-89-8	Epicloridrina	QM = 1 mg/kg nel PF
18310	036653-82-4	1-Esadecanolo	
18430	000116-15-4	Esafuoropropilene	LMS = NR (LR = 0,01
mg/kg)			
18460	000124-09-4	Esametildiammina	LMS = 2,4 mg/kg
18670	000100-97-0	Esametilentetram-	LMS(T) = 15 mg/kg
mina	(espresso come		
formaldeide)			
16780	000064-17-5	Etanolo	
13510	001675-54-3	Etere Bis(2,3-	QM = 1 mg/kg nel PF
eossipropilico)	o LMS = non rilevabile		
di 2,2-bis (4-idros-	(LR= 0,020 mg/kg,		
sifenil) propano	tolleranza analitica		
compresa)			
001675-54-3	Etere Bis(2,3-epos-	Vedi "Etere bis	
sipropilico) di	(2,3-eossipropilico)		
bisfenolo A	di 2,2 bis(4-Idrossife-		
nil)-propano			
000111-46-6	Etere bis(2-idros-	Vedi "Dietilenglicole"	
sietilico)			
000110-98-5	Etere Bis(idrossi-	Vedi "Dipropilenglicole"	
propilico)			
16960	000107-15-3	Etilendiammina	LMS = 12 mg/kg
16950	000074-85-1	Etilene	
16990	000107-21-1	Etilenglicole	LMS(T) = 30 mg/kg solo o
con dietilenglicole			
17005	000151-56-4	Etilenimmina	LMS = NR (LR = 0,01
mg/kg)			
23050	000108-45-2	1,3-Fenilendiam-	QM = 1 mg/kg nel PF
mina			
22960	000108-95-2	Fenolo	
17260	000050-00-0	Formaldeide	LMS = 15 mg/kg
000075-44-5	Fosgene	Vedi "Cloruro di carbo-	
nile"			
23230	000131-17-9	Ftalato di dial-	LMS = NR (LR = 0,01
lile	mg/kg)		
18100	000056-81-5	Glicerina	
17530	000050-99-7	Glucosio	
24130	008050-09-7	Gomma di colofonia	
24250	009006-04-6	Gomma naturale	
000123-31-9	Idrochinone	Vedi "1,4-Diidrossiben-	
zene"			
19000	000115-11-7	Isobutene	
14950	003173-53-3	Isocianato di	QM(T) = 1 mg/kg nel PF
cicloesile	(espresso come NCO)		
22570	000112-96-9	Isocianato di	QM(T) = 1 mg/kg nel PF
ottadecile	(espresso come NCO)		
19510	011132-73-3	Lignocellulosa	
000108-78-1	Melammina	Vedi "2,4,6,-Triammino-	
1,3,5-triazina"			
20110	000097-88-1	Metacrilato di	

butile			
20140	002998-18-7	Metacrilato di	
sec-butile			
20170	000585-07-9	Metacrilato di	
terz-butile			
20890	000097-63-2	Metacrilato di etile	
21010	000097-86-9	Metacrilato di iso-	
butile			
21100	004655-34-9	Metacrilato di iso-	
propile			
21130	000080-62-6	Metacrilato di meti-	
le			
21340	002210-28-8	Metacrilato di pro-	
pile			
21490	000126-98-7	Metacrilonitrile	LMS = non rilevabile (LR
= 0,20 mg/kg, tolleranza			analitica compresa)
21550	000067-56-1	Metanolo	
22150	000691-37-2	4-Metil-1-pentene	LMS = 0,02 mg/kg
21940	000924-42-5	N-Metilolacrilam-	LMS = NR (LR = 0,01
mide		mg/kg)	
11830	000818-61-1	Monoacrilato di	
etilenglicole			
12375		Monoalcoli alifa-	
tici saturi, li-			
neari, primari			
(C4-C22)			
21190	000868-77-9	Monometacrilato	
di etilenglicole			
14350	000630-08-0	Monossido di car-	
bonio			
22450	009004-70-0	Nitrocellulosa	
22480	000143-08-8	1-Nonanolo	
14410	008001-79-4	Olio di ricino	
(commestibile)			
23520	008001-22-7	Olio di soia	
17020	000075-21-8	Ossido di etilene	QM = 1 mg/kg nel PF
24010	000075-56-9	Ossido di propilene	QM = 1 mg/kg nel PF
22600	000111-87-5	1-Ottanolo	
22660	000111-66-0	1-Ottene	LMS = 15 mg/kg
22840	000115-77-5	Pentaeritrite	
22870	000071-41-0	1-Pentanolo	
23470	000080-56-8	alfa-Pinene	
23500	000127-91-3	beta-Pinene	
000120-80-9	Pirocatecolo	Vedi "1,2-Diidrossiben-	
zene"			
23590	025322-68-3	Polietilenglicole	
23650	025322-69-4	Polipropilenglicole	
(peso molecolare			
superiore a 400)			
23740	000057-55-6	1,2-Propandiolo	
23800	000071-23-8	1-Propanolo	
23830	000067-63-0	2-Propanolo	
23980	000115-07-1	Propilene	
23860	000123-38-6	Propionaldeide	
24190	009014-63-5	Resina di legno	
24160	008052-10-6	Resina di tallolio	
000108-46-3	Resorcinolo	Vedi "1,3-Diidrossiben-	
zene"			
24880	000057-50-1	Saccarosio	
24490	000050-70-4	Sorbitolo	

24610	000100-42-5	Stirene	
24970	000120-61-6	Tereftalato di dimetile	
25090	000112-60-7	Tetraetilenglicole	
25150	000109-99-9	Tetraidrofurano	LMS = 0,6 mg/kg
25180	000102-60-3	N,N,N',N'-Tetrakis (2-idrossipropil) etilendiammina	
25360		Trietilchil(C5-C15) acetato di 2,3-epossipropile	LMS = 6 mg/kg
25420	000108-78-1	2,4,6-Triammino-1,3,5-triazina	LMS = 30 mg/kg
25510	000112-27-6	Trietilenglicole	
25600	000077-99-6	1,1,1-Trimetilolpropano	LMS = 6 mg/kg
25910	024800-44-0	Tripopilenglicole	
25960	000057-13-6	Urea	
10750	002495-35-1	Acrilato di benzile	
11890	002499-59-4	Acrilato di n-ottile (*)	
15095	000334-48-5	Acido decanoico	
15565	000106-46-7	1,4-Diclorobenzene	LMS = 12mg/kg
15790	000111-40-0	Dietilentriammina	LMS = 5mg/kg
15820	000345-92-6	4,4'-Difluorobenzofenone	LMS = 0,05mg/kg
17160	000097-53-0	Bugenolo	LMS = 0,01mg/kg
19210	001459-93-4	Isoftloto di dimetile (*)	LMS = 0,05mg/kg
20080	002495-37-6	Metacrilato di benzile (*)	
21280	002177-70-0	Metacrilato di fenile (*)	
22390	000840-65-3	2,6-Naftalendicarbossilato di dimetile	LMS = 0,05mg/kg
24057	000089-32-7	Anidride piromellitica (espresso come acido piromellitico)	LMS = 0,05mg/kg
24475	001313-82-2	Solfuro di sodio	
24550	009005-25-8	Acido commestibile	
24888	003965-55-7	5-Solfoisofthalato di dimetile, sale monosodico	LMS = 0,05mg/kg
24940	000100-20-9	Dicloruro dell'acido tereftalico (espresso come acido tereftalico)	LMS(T)=7,5mg/kg
25120	000116-14-3	Tetrafluoroerilene (*)	LMS = 0,05mg/kg

(\*) Sono depennate dalla sezione B.

Parte di provvedimento in formato grafico

=====

N. PM/ N. CAS NOME RESTRIZIONI E/O

REF SPECIFICHE

11530	00999-61-1	Acrilato di	QMA=0.05
2-idrossipropile*		mg/6 dm2	

12763 00141-43-5 2-Amminoetano LMS = 0,05

mg/kg. Non per

polimeri in

contatto con

alimenti per i

quali ? previsto

l'uso del

simulante D e

solo per

contatto

indiretto con

alimenti, dietro

uno strato

di PET

12765	84434-12-8	N-(2-Amminoetil) betaalaninato di sodio	LMS = 0,05 mg/kg
13075	00091-76-9	Benzoguanamina -6-fenil-1,3,5 -triazina	Cfr 2,4-diamino
13395	04767-03-7	Acido 2,2-bis (idrossimetil)propionico mg/6 dm2	QMA = 0,05
13617	00080-09-1	Bisfenolo S -Diidrossi- difenilsulfone	Cfr 4,4'
13620	10043-35-3	Acido borico (23) (espresso come boro), fatte salve le disposizioni di cui al D.L.vo 2 febbraio 2001, n. 31, cos? come modificato dal D.L.vo 2 feb- braio 2002, n.27 concernenti la qualit? delle acque destinate al consumo umano	LMS(T) = 6 mg/kg
13720	00110-63-4	1,4-butandiolo* mg/kg (24)	LMS(T) = 0,05
13810	00505-65-7	1,4-Butandiolo formale mg/6 dm2	QMA = 0,05
13932	00598-32-3	3-Buten-2-olo (0,02 mg/6 dm2) Solo per uso come comonomero per la prepara- zione di additivi polimerici	QMA = NR (LR =
15030	00931-88-4	Cicloottene Solo per polimeri in contatto con alimenti per i quali e' previsto l'uso del simulante A	LMS 0,05 mg/kg.
15310	00091-76-9	2,4-diamino-6-fenil -1,3,5-triazina	QMA = 5mg/6 dm2
15610	00080-07-9	4,4'-Diclorodifenil- sulfone	LMS = 0,05 mg/Kg

16090	00080-09-1	4,4'-Diidrossidifenil- sulfone	LMS = 0,05 mg/Kg
16390	00126-30-7	2,2'-Dimetil-1.3 -propandiolo*	LMS = 0,05 mg/Kg
16650 (25)	00127-63-9	Difenilsolfone	LMS(T) = 3 mg/kg

16690 01321-74-0 Divinilbenzene\* QMA = 0,01 mg/6

dm2 LMS = NR(LR

= 0,02 mg/Kg,

tolleranza

analitica

compresa) per la

somma di

divinilbenzene e

etilvinilbenzene

e conforme alle

specifiche di

cui all'allega-

to V

16697	00693-23-2	Acido n-dodecandioico	
18897	16712-64-4	Acido 2 idrossi-6-naftoico	LMS 0,05 mg/kg

18898 103-90-2 N-(4-idrossifenil) Da usarsi

acetamide soltanto come

cristalli

liquidi e dietro

uno strato

barriera in

plastiche

multistrato

19110	04098-71-9	1-Isocianato-3 (espresso come NCO) (26)	QM(T) = 1 mg/kg
isocianatometil -3,5,5 trimetilcicloesano			
19243	00078-79-5	Isoprene*	Cft 2-Metil-1,3
-butadiene			
19490	00947-04-6	Laurolattame	LMS = 5mg/Kg
20260	00101-43-9	Metacrilato	LMS = 0,05 mg/Kg
di cicloesile*			
20410	02082-81-7	Dimetacrilato di 1,4	LMS = 0,05 mg/Kg
-butandiolo*			
20590	00106-91-2	Metacrilato di 2,3	QMA = 0,02
-epossipropile*			
21520	01561-92-8	Metallilsolfonato	LMS = 5 mg/Kg
di sodio			
21640	00078-79-5	2-Metil-1,3-butadiene*	QM = 1 mg/Kg nel
PF o LMS = NR (LR = 0,02 mg/Kg tolleranza analitica compresa)			
21765	106246-33-7	4,41-Metilenbis	QMA = 0,05
(3-cloro-2,6- dietilanilina)			
21821	00505-65-7	1,4-(Metilendiossi)	Cfr 1,4-
butano formale			
22332	28679-16-5	Miscela di (40% p/p)	QM(T) = 1 mg/kg
2,2,4-trimetilesano (espresso come NCO (26)) (60% p/p) 2,4,4- trimetilesano-1,6 diisocianato			
22360	01141-38-4	Acido 2,6-	LMS = 5 mg/Kg
naftalendicarbossilico			
22437	00126-30-7	Neopentilglicol	Cft 2,2-Dimetil
-1,3-propandiolo			
22778	07456-68-0	4,4'-Ossibis	QMA = 0,05 mg/6
(benzensolfonilazide) dm2			
22900	00109-67-1	1-Pentene*	LMS 5 mg/Kg

24073 000101-90-6 Etere diglicidilico QMA = 0,005 mg/6

di resorcinolo dm2 Non per

polimeri in  
contatto con  
alimenti per i  
quali e'  
previsto l'uso  
del simulante D  
e solo per  
contatto  
indiretto con  
alimenti,  
dietro uno  
strato di PET

25380	-	Triacilchii(C7-C17) dm2	QMA = 0,05 mg/6
acetato di vinile (= versatato di vinile)			
25450	26896-48-0	Triciclododecandimetano	LMS 0,05 mg/Kg
25840	03290-92-4	Trimetacrilato di 1,1,1-	LMS = 0,05 mg/Kg
trimetilproflano*			
25900	00110-88-3	Triossano	LMS = 0,05 mg/Kg

\*la sostanza viene depennata dalla sezione B

=====  
(4)(5)(6)(7)((8))

SEZIONE B

ELENCO DI MONOMERI E ALTRE SOSTANZE DI PARTENZA CHE POSSONO CONTINUARE AD  
ESSERE UTILIZZATI

Parte di provvedimento in formato grafico

(4)

Il Decreto 15 giugno 2000, n. 210 ha disposto (con l'art. 1, comma 1, lettera b)) che "b) alla Sezione A

[..]

2) la colonna "restrizioni e/o specifiche", per le voci di seguito riportate, e' cosi' modificata:

Parte di provvedimento in formato grafico"

Ha inoltra disposto (con l'art. 1, comma 1, lettera c)) che " c) nella "Sezione B" la colonna "restrizioni e/o specifiche". per le voci di seguito riportate, e' cosi' modificata:

Parte di provvedimento in formato grafico"

-----  
AGGIORNAMENTO (5)

Il Decreto 28 marzo 2003, n. 123 ha disposto (con l'art. 4, comma

1, lettera c)) che "c) alla sezione A e' modificata la colonna «restrizioni e/o specifiche», per le sostanze riportate nell'allegato II del presente decreto :

N PM/ REF	N CAS	NOME	RESTRIZIONI E/O SPECIFICHE
13510	01675-54-3	Etere bis (2,3-epossipropilico) di 2,2-bis (4-idrossifenil) propano (= BADGE)	In conformita' agli articoli 8,9 e 10 del presente decreto
13560	05124-30-1	Bis(4-isocianato- cicloesil) metano	Cfr. (4,4' -diisocianato di dicicloesil- metano)
13610	01675-54-3	Etere bis (2,3-epossipropilico) di bisfenolo A	Cfr "Etere bis (2,3-epossipro- pilico) di 2,2- bis(4-idrossi- fenil)propano"
14200	0105-60-2	Caprolattame	LMS(T) = 15 mg/kg (5)
14230	02123-24-2	Caprolattame, sale di sodio	LMS(T) 15 mg/kg (5) (espresso come caprolat- tame)
14650	00079-38-9	Clorotrifluoroetilene	QMA=0,5 mg/6 dm2
14950	03173-53-3	Isocianato di cicloesile	QM(T) 1 mg/Kg (espresso come NCO) (26)
15700	05124-30-1	4,4'-Diisocianato di dicicloesilmetano	QM(T) = 1 mg/Kg (espresso come NCO) (26)
15970	00611-99-4	4,4-Diidrossibenzo- fenone	LMS(T) = 6 mg/kg (15)
16240	00091-97-4	4,4'-Diisocianato -3,3'-dimetildifenile	QM(T) = 1 mg/Kg (espresso come NCO) (26)
16570	04128-73-8	4,4'-Diisocianato dell'etere difenilico	QM(T) 1 mg/Kg (espresso come NCO) (26)
16600	05873-54-1	2,4'-Diisocianato di difenilmetano	QM(T) = 1 mg/Kg (espresso come NCO) (26)
16630	00101-68-8	4,4'-Diisocianato di difenilmetano	QM(T) = 1 mg/Kg (espresso come NCO) (26)
17260	00050-00-0	Formaldeide	LMS(T) = 15 mg/kg (22)

18640	00822-06-0	Diisocianato di esametilene	QM(T) = 1 mg/Kg (espresso come NCO) (26)
18670	00100-97-0	Esametilentetrammina	LMS(T) = 15 mg/kg (22) (espresso come formaldeide)
19540	001 10-16-7	Acido maleico	LMS(T) = 30 mg/kg (4)
19960	00108-31-6	Anidride maleica	LMS(T) = 30mg/kg (4) (espresso come acido maleico)
22420	03173-72-6	1,5-diisocianato di naftalene	QM(T) = 1 mg/Kg (espresso come NCO) (26)
22570	00112-96-9	Isocianato di ottadecile	QM(T) = 1 mg/Kg (espresso come NCO) (26)
23050	00108-45-2	1,3-Fenilendiammina	LMS = NR (LR= 0,02 mg/kg, tolleranza analitica compresa)
25210	00584-84-9	2,4-diisocianato di toluene	QM(T) = 1 mg/Kg (espresso come NCO) (26)
25240	00091-08-7	2,6-diisocianato di toluene	QM(T) = 1 mg/Kg (espresso come NCO) (26)
25270	26747-90-0	2,4-diisocianato di toluene, dimero	QM(T) = 1 mg/Kg (espresso come NCO) (26)

#### AGGIORNAMENTO (6)

Il Decreto 4 maggio 2006, n. 227 ha disposto (con l'art. 2, comma 1, lettera b)) "b) alla sezione A «ELENCO DI MONOMERI E ALTRE SOSTANZE DI PARTENZA» sono inseriti

[..]

Parte di provvedimento in formato grafico"

Ha inoltre disposto (con l'art. 2, comma 1, lettera c)) che "alla sezione A «ELENCO DI MONOMERI E ALTRE SOSTANZE DI PARTENZA» e' modificata la colonna «Denominazione» o «N. CAS» o «Restrizioni e/o specifiche»

[..]

Parte di provvedimento in formato grafico"

AGGIORNAMENTO (7)

Il Decreto 18 aprile 2007, n. 82 ha disposto

-(con l'art. 2, comma 1, lettera b)) che "alla sezione A «ELENCO DI MONOMERI E ALTRE SOSTANZE DI PARTENZA» sono inseriti

[..]

Parte di provvedimento in formato grafico"

-(con l'art. 2, comma 1, lettera c)) che " alla sezione A «ELENCO DI MONOMERI E ALTRE SOSTANZE DI PARTENZA» e' modificata la colonna «N.CAS» o »Nome» e/o «Restrizioni

e/o specifiche»

Parte di provvedimento in formato grafico"

-(con l'art. 2, comma 1, lettera d)) che "alla sezione A «ELENCO DI MONOMERI E ALTRE SOSTANZE DI PARTENZA» la tabella relativa alla voce «acrilato di dicitopentadienile» con numero di riferimento «11000» e' eliminata".

AGGIORNAMENTO (8)

Il Decreto 24 settembre 2008, n. 174 ha disposto:

-(con l'art. 5, comma 1, lettera a)) che " All'allegato I, sezione A "Elenco di monomeri e altre sostanze di partenza" sono inserite

Parte di provvedimento in formato grafico"

-(con l'art. 5, comma 1, lettera b)) che " all'allegato I, sezione A "Elenco di monomeri e altre sostanze di partenza" e' modificata la colonna "restrizioni e/o specifiche" per le sostanze riportate nell'allegato III :

Parte di provvedimento in formato grafico"

Allegato 2

SIMULANTI DA IMPIEGARE PER LA VERIFICA DELLA MIGRAZIONE  
DEI COSTITUENTI DEI MATERIALI E DEGLI OGGETTI  
P R E M E S S A

1. Nella tabella che figura qui appresso e che comporta un elenco esemplificativo di prodotti alimentari, i simulanti da impiegare nelle prove di migrazione in corrispondenza del prodotto alimentare o del gruppo di prodotti alimentari sono indicati con le abbreviazioni seguenti:

simulante A:

acqua distillata o acqua di qualita' equivalente;

simulante B:

acido acetico al 3% (p/v) in soluzione acquosa;

simulante C:

etanolo al 15% (v/v) in soluzione acquosa;

simulante D:

olio di oliva rettificato (1); se per motivi tecnici connessi con il metodo di analisi e' necessario utilizzare altri simulanti, l'olio di oliva deve essere sostituito da una miscela di trigliceridi sintetici (2) o dall'olio di girasole(3) .

2. Per ogni prodotto alimentare o per ogni gruppo di prodotti alimentari si impiegano solo il simulante o i simulanti indicati con il segno X, utilizzando per ciascun simulante un nuovo campione dei materiali e oggetti in questione. L'assenza del segno X indica che per quella voce o sottovoce non e' richiesta alcuna prova di migrazione.

*((3. Quando il segno "X" e' seguito da una barretta obliqua e da un numero, dividere il risultato delle prove di migrazione per tale numero. Nel caso di alcuni tipi di alimenti grassi, questo numero convenzionale, noto come "coefficiente di riduzione per il simulante D (DRF)" viene utilizzato in modo da tener conto del maggior potere estraente del simulante rispetto a quello dell'alimento)).*

4. Quando accanto al segno X compare tra parentesi la lettera a, utilizzare solo uno dei due simulanti indicati:

- se il pH del prodotto alimentare e' superiore a 4,5, utilizzare il simulante A,
- se il pH del prodotto alimentare e' inferiore o uguale a 4,5, utilizzare il simulante B.

*((4 bis. Se dopo il segno "X" compare tra parentesi la lettera "b", la prova va effettuata con etanolo al 50% (v/v))).*

5. Se il prodotto alimentare e' indicato nell'elenco sia con una voce specifica, sia con una voce generale, impiegare solo i(il) simulanti(e) previsti(o) sotto la voce specifica.

-----

(1) Caratteristiche dell'olio d'oliva rettificato

Numero di iodio (Wijs)	= 80-88
Indice di rifrazione a 25 C	= 1,4665-1,4679
Acidita' (espressa in % acido oleico)	= 0,5 % max
Numero di perossidi (espressi in milliequivalenti di ossigeno per kg di olio)	= 10 max

(2) Composizione di una miscela di trigliceridi sintetici

Distribuzione dell'acido grasso

Numero di atomi di C nel residuo di acido grasso	6	8	10	12	14	16	18	altri
Zona GLC	~1	6-9	8-11	45-52	12-15	8-10	8-12	(maggiore o uguale a) 1

Purezza

Tenore di monogliceridi (determinato per via enzimatica)	(maggiore o uguale a) 0,2%
Tenore di digliceridi (determinato per via enzimatica)	(maggiore o uguale a) 2,0%
Sostanze non saponificabili	(maggiore o uguale a) 0,2%
Numero di iodio (Wijs)	(maggiore o uguale a) 0,1%
Acidita'	(maggiore o uguale a) 0,1%
Tenore d'acqua (K. Fischer)	(maggiore o uguale a) 0,1%
Punto di fusione	28 (Piu' o Meno) 2 C

Spettro si assorbimento tipico (spessore dello stato: d = 1 cm; riferimento: acqua, 35 C)

Lunghezza d'onda (nm)	290	310	330	350	370	390	430	470	510
Trasmittanza (%)	~2	~15	~37	~64	~80	~88	~95	~97	~98
Minimo 10% di trasmittanza della luce a 310 nm (cella di 1 cm, riferimento: acqua a 35 C)									

(3) Caratteristiche dell'olio di girasole

Numero di iodio (Wijs)	= 120-145
Indice di rifrazione a 20 C	= 1,474-1,476
Indice di saponificazione	= 188-193
Densita' relativa a 20 C	= 0,918-0,925
Materie non saponificabili	= 0,5%-1,5%.

TABELLA

Numero di riferimento	Denominazione degli alimenti	Sumulanti da utilizzare			
		A	B	C	D
01	Bevande				
01 01	Bevande non alcoliche o bevande con gradazione alcolica inferiore a 5% vol: Acque, sidri, succhi di frutta o di ortaggi semplici o concentrati, mosti, cremogenati di frutta, limonate, soda, sciroppi, bitter, infusi vegetali, caffe', te', cioccolato liquido, birre ed altri	X(a)	X(a)		
01 02	Bevande con gradazione alcolica eguale o superiore a 5% vol: Bevande indicate alla voce 01 01 ma con gradazione alcolica				

	eguale o superiore a 5% vol:					
01 03	Vini, acquavite, liquori	X(*)	X(**)			
	Altri: alcole etilico non					
	denaturato	X(*)	X(**)			
02	Cereali, derivati di cereali,					
	prodotti della biscotteria,					
	della panetteria e della					
	pasticceria					
02 01	Amidi e fecole					
02 02	Cereali allo stato originario,					
	in fiocchi, in pagliuzze					
	(compresi pop corn, corn flakes					
	e simili)					
02 03	Farine di cereali e semole					
02 04	Paste alimentari					
02 05	Prodotti della panetteria secca,					
	della biscotteria e della					
	pasticceria secca:					
	A. aventi sostanze grasse in					X/5
	superficie					
	B. altri					
02 06	Prodotti della panetteria e					
	della pasticceria fresca:					
	A. aventi sostanze grasse in					X/5
	superficie					
	B. altri	X				
03	Cioccolato, zucchero e loro					
	derivati, dolciumi					
03 01	Cioccolato, prodotti rivestiti					
	di cioccolato, succedanei e					
	prodotti rivestiti di succedanei					X/5
03 02	Dolciumi:					
	A. sotto forma solida:					
	I. aventi sostanze grasse in					X/5
	superficie					
	II. altri					

-----  
 (\*) Questa prova e' effettuata solo se il pH e' inferiore o uguale a 4,5.

(\*\*) Questa prova puo' essere effettuata nel caso di liquidi o di bevande con gradazione alcolica superiore a 15% vol con etanolo in soluzione acquosa di concentrazione analoga.

=====

Numero di	Denominazione	Sumulanti da utilizzare			
referimento	degli alimenti	A	B	C	D

-----

03 02	B. sotto forma di pasta:					
	I. aventi sostanze grasse in					X/3
	superficie					
	II. umidi	X				
03 03	(( <b>zuccheri</b> )) e prodotti a base di					
	zuccheri:					
	A. sotto forma solida					
	B. Miele e simili	X				
	C. Melassa e sciroppi di					
	zucchero	X				
04	Frutta, ortaggi e loro derivati					
04 01	Frutta intera, fresca o					
	refrigerata					

04 02	Frutta trasformata: A. Frutta secca o disidratata, intera o sotto forma di farina o polvere B. Frutta in pezzi o sotto forma di purea o di pasta	X(a)	X(a)		
	C. Frutta conservata (marmellate e prodotti simili - frutta intera o in pezzi, o sotto forma di farina o di polvere, conservate in un mezzo liquido): I. in mezzo acquoso II. in mezzo oleoso III. in mezzo alcolico ( > 5% vol)	X(a)	X(a)	X(a)	X(a)
				X(*)	X
04 03	Frutta in guscio (arachidi, castagne, mandorle, marroni, nocciole, noci comuni, pinoli e simili): A. sbucciata, secca B. sbucciata e tostata C. sotto forma di pasta o di crema	X		X/5(**)	X/3(**)
04 04	Ortaggi interi, freschi o refrigerati				
04 05	Ortaggi trasformati A. Ortaggi secchi o disidratati, interi o sotto forma di farina di polvere B. Ortaggi in pezzi, sotto forma di purea C. Ortaggi conservati: I. in mezzo acquoso II. in mezzo oleoso III. in mezzo alcolico ( > 5% vol)	X(a)	X(a)	X(a)	X(a)
				X	X
05	Grassi e oli				
05 01	Grassi e oli animali e vegetali, naturali o lavorati (compresi il burro di cacao, lo strutto, il burro fuso)				X
05 02	Margarina, burro ed altri grassi costituiti da emulsioni di acqua in olio				X/2

(\*) Questa prova e' effettuata solo se il pH e' inferiore o uguale a 4,5.

(\*\*) Si puo' omettere la prova con il simulante D se si puo' dimostrare, con una prova appropriata, che non vi e' "contatto grasso" con la materia plastica.

=====

Numero di riferimento	Denominazione degli alimenti	Sumulanti da utilizzare			
		A	B	C	D

-----

06	Prodotti animali e uova				
06 01	Pesci: A. freschi, refrigerati, salati, affumicati B. sotto forma di pasta	X			X/3(*)
		X			X/3(*)
06 02	Crostacei e molluschi (comprese				

	le ostriche, i mitili, le lumache), non naturalmente protetti dalla loro conchiglia	X		
06 03	Carni d'ogni specie zoologica (compresi i volatili e la selvaggina):			
	A. fresche, refrigerate, salate, affumicate	X		X/4
	B. sotto forma di pasta, di crema	X		X/4
06 04	Prodotti trasformati a base di carne (prosciutto, salame, pancetta ed altri)	X		X/4
06 05	Conserven e semiconserven di carne e di pesce:			
	A. in mezzo acquoso	X(a)	X(a)	
	B. in mezzo oleoso	X(a)	X(a)	
06 06	Uova senza guscio:			
	A. in polvere o secche			
	B. altre	X		
06 07	Giallo d'uovo:			
	A. liquido	X		
	B. in polvere o congelato			
06 08	Bianco d'uovo secco			
07	Prodotti lattieri			
07 01	Latte:			
	A. intero	X		
	B. parzialmente disidratato	X		
	C. parzialmente o totalmente scremato	X		
	D. totalmente disidratato	X		
07 02	Latte fermentato come lo yogurt, il latte battuto e le loro associazioni con frutta e derivati di frutta		X	
07 03	Crema e crema acida	X(a)	X(a)	
07 04	Formaggi:			
	A. interi e con crosta			
	B. fusi	X(a)	X(a)	
	C. tutti gli altri	X(a)	X(a)	X/3(*)

(\*) Si puo' omettere la prova con il simulante D e se si puo' dimostrare, con una prova appropriata, che non vi e' "contatto grasso" con la materia plastica.

Numero di riferimento	Denominazione degli alimenti	Simulanti da utilizzare			
		A	B	C	D
07 05	Presame:				
	A. liquido o pastoso	X(a)	X(a)		
	B. in polvere o secco				
08	Prodotti vari				
08 01	Aceto		X		
08 02	Alimenti fritti o arrostiti:				
	A. patate fritte, frittelle e simili				X/5
	B. di origine animale				X/4
08 03	Preparazioni per zuppe, minestre o brodi, zuppe, minestre o brodi preparati (estratti, concentrati);				

preparazioni alimentari  
composte omogeneizzate, piatti  
pronti:

A. in polvere o secchi:

I. aventi sostanze grasse in  
superficie X/5

II. altri

B. liquidi o pastosi:

I. aventi sostanze grasse in  
superficie X(a) X(a) X/3

II. altri X(a) X(a)

08 04 Lieviti e sostanze fermentanti:

A. in pasta X(a) X(a)

B. secchi

08 05 Sale alimentare

08 06 Salse:

A. non aventi sostanze grasse  
in superficie X(a) X(a)

B. Maionese, salse derivate  
dalla maionese, creme per  
insalata ed altre salse di  
condimento emulsionate  
(emulsioni del tipo olio  
in acqua) X(a) X(a) X/3

C. Salse che contengono olio e  
acqua in due strati X(a) X(a)

08 07 Mostarde (ad eccezione di  
quelle in polvere comprese  
nella voce 08.17) X(a) X(a) X/3(\*)

08 08 Tartine, sandwichs, toasts e  
simili che contengono ogni  
genere di alimenti:  
A. aventi sostanze grasse in  
superficie X/5

B. altri

08 09 Gelati X

08 10 Alimenti secchi:

A. aventi sostanze grasse in  
superficie X/5

B. altri

-----  
(\* ) Si puo' ottenere la prova con il simulante D se si puo'  
dimostrare, con una prova appropriata, che non vi e'  
"contatto grasso" con la materia plastica.

=====

Numero di riferimento	Denominazione degli alimenti	Simulanti da utilizzare			
		A	B	C	D

-----

08.11 Alimenti congelati e surgelati

08.12 Estratto concentrato  
idroalcolico con gradazione  
alcolica eguale superiore a 5%  
vol X(\*\*) X

08.13 Cacao:

A. Cacao in polvere X/5(\*)

B. Cacao in pasta X/3(\*)

08.14 Caffè anche torrefatto o  
decaffeinato o solubile,  
surrogati di caffè in grani o  
in polvere

08.15 Estratto di caffè liquido X

- 08.16 Piante aromatiche ed altre  
piante:  
camomilla, malva, menta, te',  
tiglio ed altre
- 08.17 Spezie ed aromi allo stato  
naturale:  
cannella, chiodi di garofano,  
mostarda in polvere, pepe,  
vaniglia, zafferano ed altre

-----  
(\* ) Si puo' omettere la prova con il simulante D se si puo'  
dimostrare, con una prova appropriata, che non vi e'  
"contatto grasso" con la materia plastica.

(\*\* ) Questa prova e' effettuata solo se il pH e' inferiore  
o eguale a 4,5.

((8))

-----  
AGGIORNAMENTO (8)

Il Decreto 24 settembre 2008, n. 174 ha disposto (con l'art. 5,  
comma 1, lettera d)) che "il punto 7 della tabella e' sostituito dal  
seguinte:

Parte di provvedimento in formato grafico

Allegato 3

SEZIONE I  
 DETERMINAZIONE DELLA MIGRAZIONE GLOBALE  
 A. NORME DI BASE PER LA VERIFICA DELLA MIGRAZIONE  
 GLOBALE E SPECIFICA

1. Le "prove di migrazione" per la determinazione della migrazione specifica e globale sono effettuate utilizzando i "simulanti dei prodotti alimentari" previsti nel capitolo I del presente allegato e alle "condizioni convenzionali di prova della migrazione" specificate al capitolo II dello stesso allegato.
2. Le "prove sostitutive" che utilizzano i "mezzi di prova" alle "condizioni convenzionali delle prove sostitutive" di cui al capitolo III sono effettuate qualora per motivi tecnici inerenti al metodo d'analisi non sia possibile eseguire la prova di migrazione utilizzando i simulanti delle sostanze grasse (cfr. capitolo I).
3. Le "prove alternative" indicate nel capitolo IV sono consentite invece delle prove di migrazione con simulanti delle sostanze grasse in presenza dei presupposti di cui al capitolo IV.
4. Nei tre casi sovraesposti e' lecito:
  - a) ridurre le prove ad un numero (ai numeri) che nel caso specifico in esame e' (sono) generalmente considerato/i il/i piu' rigoroso/i in base all'esperienza scientifica;
  - b) omettere le prove di migrazione sostitutive o alternative qualora esista dimostrazione dell'impossibilita' di eccedere i limiti di migrazione in qualsiasi condizione prevedibile di impiego del materiale od oggetto in questione.

CAPITOLO I  
 Simulanti dei prodotti alimentari

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

TABELLA I  
 Tipi di prodotti alimentari e simulanti dei prodotti alimentari

Tipo di prodotto	Classificazione convenzionale	Simulante	Abbreviazione
Prodotti alimentari acquosi (prodotti alimentari acquosi con $Ph > 4,5$ )	Prodotti alimentari per i quali l'allegato II del DM 26 aprile 1993, n. 220 prescrive il solo utilizzo del simulante A	Acqua distillata o acqua di qualita' equivalente	Simulante A
Prodotti alimentari acidi (prodotti alimentari acquosi con $Ph \leq 4,5$ )	Prodotti alimentari per i quali l'allegato II del DM 26 aprile 1993, n. 220 prescrive il solo utilizzo del simulante B	Acido acetico	Simulante B
Prodotti alimentari contenenti alcol	Prodotti alimentari per i quali l'allegato	Etanolo al 10% (v/v).	Simulante C

	to II del DM 26 aprile 1993, n. 220 prescrive il solo utilizzo del simulante C	Questa concentrazione puo' essere adeguata al tenore alcolico effettivo del prodotto alimentare se supera il 10% (v/v)
Prodotti alimentari a base di sostanze grasse	Prodotti alimentari per i quali l'allegato II del DM 26 aprile 1993, n. 220 prescrive il solo utilizzo del simulante D	Olio di oliva Simulante D rettificato o altri simulanti di prodotti a base di sostanze grasse

Prodotti alimentari secchi	Nessuno	Nessuna
----------------------------	---------	---------

## 2. Scelta dei simulanti dei prodotti alimentari

### 2.1 Materiali e oggetti destinati a venire a contatto con tutti i tipi di alimenti

Le prove sono effettuate impiegando i simulanti di prodotti alimentari sotto indicati, ritenuti i piu' rigorosi alle condizioni di prova specificate nel capilolo II e utilizzando per ciascun simulante un nuovo campione dei materiali ed oggetti in questione:

- acido acetico al 3% (p/v) in soluzione acquosa,
- etanolo al 10% (v/v) in soluzione acquosa,
- olio d'oliva rettificato ("simulante D di riferimento")

Quest'ultimo simulante puo' tuttavia essere sostituito con una miscela sintetica di trigliceridi o olio di girasole o olio di mais con specifiche standard ("altri simulanti di prodotti alimentari a base di sostanze grasse", alimenti detti "simulanti D"). Qualora utilizzando uno di questi simulanti di prodotti a base di sostanze grasse si superino i limiti di migrazione per un giudizio di non conformita' e' obbligatorio, ove tecnicamente possibile, l'utilizzo di olio d'oliva per una conferma dei risultati. Qualora tale conferma non sia tecnicamente possibile, e il materiale od oggetto superi i limiti di migrazione, lo stesso viene dichiarato non conforme al decreto ministeriale 26 aprile 1993, n 220.

### 2.2 Materiali e oggetti destinati a venire a contatto con tipi specifici di prodotti alimentari

Il caso si riferisce esclusivamente alle seguenti circostanze:

- a) quando il materiale o l'oggetto e' gia' a contatto con un prodotto alimentare noto;
- b) quando il materiale o l'oggetto e' corredato, ai sensi delle disposizioni di cui all'articolo 4 del decreto legislativo 25 gennaio 1992, n. 108, di un'indicazione specifica dei tipi di prodotti alimentati descritti nella tabella I con i quali puo' o non puo' essere utilizzato, ad esempio solo per prodotti alimentari acquosi";
- c) quando il materiale o l'oggetto e' corredato, ai sensi delle disposizioni di cui all'articolo 4 del decreto legislativo 26 gennaio 1992, n. 108, di un'indicazione specifica del prodotto alimentare o gruppo/i di prodotti alimentari menzionati nella tabella di cui all'allegato II del decreto ministeriale 26 aprile 1993, n. 220 con i quali puo' o non puo' essere utilizzato. Tale indicazione e' espressa:

i) nelle fasi di commercializzazione diverse dalla vendita al dettaglio usando il "numero di riferimento" o la "descrizione dei prodotti alimentari" figuranti nella tabella di cui all'allegato II del decreto ministeriale 26 aprile 1993, n. 220;

ii) nella fase di vendita al dettaglio usando un'indicazione che si riferisca soltanto a pochi prodotti o gruppi di prodotti alimentari, di preferenza con esempi di facile comprensione  
In queste circostanze le prove sono effettuate utilizzando nei casi di cui alla lettera b) il/i simulante/i indicato/i come esempio nella tabella 2 e nei casi di cui alle lettere a) e c) ivi simulante/i menzionato/i nella tabella di cui all'allegato

Il decreto ministeriale 26 aprile 1993, n. 220. Qualora il/i prodotto/i o gruppo/i di prodotti alimentari non figurano nell'elenco indicato nella tabella di cui all'allegato II del decreto ministeriale 26 aprile 1993, n. 220, si sceglie nella tabella 2 cio' che piu' corrisponde al prodotto o al gruppo di prodotti alimentari in esame.

Se il materiale o l'oggetto e' destinato a venire a contatto con piu' di un prodotto o gruppo di prodotti alimentari con fattori di riduzione differenti, al risultato della prova si applica per ogni prodotto il corrispondente fattore di riduzione. Qualora uno o piu' risultati di tale calcolo superino i limiti imposti, il materiale non e' adatto per quel particolare prodotto o gruppo di prodotti alimentari.

Le prove sono effettuate alle condizioni specificate nel capitolo II e utilizzando per ciascun simulante un nuovo campione del materiale od oggetto in questione.

Tabella 2

Simulanti per prodotti alimentari da utilizzare in casi speciali ai fini della valutazione di materiali a contatto con alimenti

Alimenti a contatto	Simulante
Esclusivamente alimenti acquosi	Simulante A
Esclusivamente alimenti acidi	Simulante B
Esclusivamente alimenti alcolici	Simulante C
Esclusivamente alimenti a base di sostanze grasse	Simulante D
Tutti gli alimenti acquosi e acidi	Simulante B
Tutti gli alimenti alcolici e acquosi	Simulante C
Tutti gli alimenti alcolici e acidi	Simulante C e B
Tutti gli alimenti a base di sostanze grasse e acquosi	Simulante D e A
Tutti gli alimenti a base di sostanze grasse e acidi	Simulante D e B
Tutti gli alimenti a base di sostanze grasse, alcolici e acquosi	Simulante D e C
Tutti gli alimenti a base di sostanze grasse, alcolici e acidi	Simulante D,C e B

## CAPITOLO II

Condizioni di prova (tempi e temperature)

1. Le prove di migrazione specifica e globale sono effettuate scegliendo tra i tempi e le temperature previsti nella tabella 3 quelli che corrispondono alle peggiori condizioni di contatto prevedibili per i materiali o oggetti di materia plastica in esame e

a qualsiasi informazione dell'etichetta sulla temperatura d'uso massima. Pertanto se il materiale o l'oggetto di materia plastica è destinato a venire in contatto con un prodotto alimentare secondo una combinazione di due o più tempi e temperature previsti nella tabella la prova di migrazione è effettuata sottoponendo il campione in successione a tutte le peggiori condizioni prevedibili appropriate al materiale in questione utilizzando la stessa porzione di simulante.

2. Condizioni di contatto generalmente ritenute più rigorose

In applicazione dei criteri generali secondo cui la determinazione della migrazione dovrebbe limitarsi alle condizioni di prova ritenute nel caso specifico in esame le più rigorose sulla base di dimostrazioni scientifiche vengono indicati qui di seguito alcuni esempi di tali condizioni.

2.1 Materiali e oggetti in materia plastica destinati a venire a contatto con prodotti alimentari in qualsiasi condizione di tempo e temperatura

Ove non compaiono etichette o istruzioni per indicare i tempi e le temperature in situazioni d'impiego reale si utilizzano in funzione del tipo di alimento i simulanti A e/o B e/o C per 4 ore ad una temperatura di 100(gradi) C oppure per 4 ore ad una temperatura di riflusso mentre si utilizza il simulante D solo per 2 ore ad una temperatura di 175(gradi) C. Queste condizioni di tempo e temperatura sono convenzionalmente ritenute le più rigorose.

2.2 Materiali e oggetti in materia plastica destinati a venire in contatto con alimenti a temperatura ambiente o inferiore per un periodo di tempo non specificato

Qualora i materiali e gli oggetti rechino un'etichetta indicante l'utilizzo a temperatura ambiente o inferiore o qualora i materiali e gli oggetti siano per natura inequivocabilmente destinati ad essere utilizzati a temperatura ambiente o inferiore le prove di migrazione si effettuano ad una temperatura di 40(gradi) C per 10 giorni. Queste condizioni di tempo e temperatura sono convenzionalmente ritenute le più rigorose.

3. Migrazione delle sostanze volatili

Le prove di determinazione della migrazione specifica nei simulanti delle sostanze volatili sono effettuate in modo da poter riconoscere la perdita di particelle volatili migranti che può verificarsi nelle peggiori condizioni prevedibili di utilizzo.

4. Casi speciali

4.1 Per i materiali e gli oggetti destinati ad essere impiegati nei forni a microonde la prova di migrazione si effettua utilizzando un forno convenzionale oppure un forno a microonde a condizione che si scelgano dalla tabella 3 i tempi e le temperature adeguati.

4.2 Qualora si constati che l'esecuzione delle prove nelle condizioni previste nella tabella 3 produce modifiche fisiche o di altro genere nel campione che non si verificano nelle peggiori condizioni prevedibili di utilizzo del materiale o dell'oggetto in esame le prove di migrazione vengono effettuate nelle peggiori condizioni prevedibili di utilizzo nelle quali non si verificano tali modifiche fisiche o di altro genere.

4.3 In deroga a quanto previsto nella tabella 3 e al paragrafo 2 se il materiale o oggetto in materia plastica può essere utilizzato nell'impiego reale per periodi di tempo inferiore a 15 minuti a temperature comprese tra 70(gradi) C e 100(gradi) C (ad es. "hot fill") - e ciò è specificato da apposite etichette o istruzioni - si effettua solamente la prova di 2 ore a 70(gradi) C. Tuttavia, se il materiale o l'oggetto è destinato anche alla conservazione a temperatura ambiente detta prova viene sostituita da una prova a 40(gradi) C per 10 giorni convenzionalmente ritenuta più rigorosa.

4.4 In circostanze per le quali le condizioni specificate alla tabella 3 non coprono in misura adeguata le condizioni convenzionali

di esecuzione delle prove di migrazione (ad es. in caso di temperature superiori a 175(gradi) C o di tempi inferiori a 5 minuti), possono essere utilizzate condizioni di prova piu' appropriate al caso in esame purché le condizioni scelte possano riflettere le peggiori condizioni prevedibili di contatto con i materiali o gli oggetti in materia plastica in questione.

Tabella 3  
Condizioni convenzionali per prove di migrazione con simulanti di prodotti alimentari

Condizioni di contatto nell'impiego prevedibilmente peggiore	Condizioni di prova
Durata di contatto	Tempo di prova
t (minore o uguale) 5 min	Cfr. condizioni al punto 4
5 min (minore) t (minore o uguale) 0,5 ore	0,5 ore
0,5 ore (minore) t (minore o uguale) 1 ora	1 ora
1 ora (minore) t (minore o uguale) 2 ore	2 ore
2 ore (minore) t (minore o uguale) 4 ore	4 ore
4 ore (minore) t (minore o uguale) 24 ore	24 ore
t (minore) 24 ore	10 giorni
Temperatura di contatto	Temperatura di prova
T (minore o uguale) 5(gradi)C	5(gradi)C
5(gradi)C (minore) T (minore o uguale) 20(gradi)C	20(gradi)C
20(gradi)C (minore) T (minore o uguale) 40(gradi)C	40(gradi)C
40(gradi)C (minore) T (minore o uguale) 70(gradi)C	70(gradi)C
70(gradi)C (minore) T (minore o uguale) 100(gradi)C	100(gradi)C
	o temperatura di riflusso
100(gradi)C (minore) T (minore o uguale) 121(gradi)C	121(gradi)C (*)
121(gradi)C (minore) T (minore o uguale) 130(gradi)C	130(gradi)C (*)
130(gradi)C (minore) T (minore o uguale) 150(gradi)C	150(gradi)C (*)
T (maggiore) 150(gradi)C	175(gradi)C (*)

(\*) Questa temperatura e' utilizzata esclusivamente con il simulante D. Per i simulanti A, B o C la prova puo' essere sostituita con una effettuata a 100(gradi)C o a temperatura di riflusso per un tempo pari a quattro volte quello scelto in base alle regole generali di cui al paragrafo 1.

### CAPITOLO III

Prove sostitutive di migrazione specifica e globale su simulanti delle sostanze grasse

1. Se per motivi tecnici connessi al metodo d'indagine non e' possibile effettuare la prova di migrazione utilizzando simulanti delle sostanze grasse si effettuano "prove sostitutive" utilizzando i "mezzi di prova" previsti nella tabella 4 in condizioni di prova corrispondenti alle condizioni di prova per il simulante D.

Nella tabella 4 figurano alcuni esempi delle principali condizioni convenzionali di prova della migrazione e le corrispondenti condizioni convenzionali delle prove sostitutive. Per altre condizioni di prova non contemplate dalla tabella 4 vanno presi in considerazione questi esempi e l'esperienza già accumulata con il tipo di polimero in esame.

Per ogni prova si utilizza un nuovo campione. Per ogni mezzo di prova si applicano le regole definite nei capitoli I e 11 per il simulante

D. Ove appropriato si utilizzano i fattori di riduzione stabiliti nella tabella di cui all'allegato II del decreto ministeriale 26 aprile 1993 n. 220. Per verificare la conformata' con tutti i limiti di migrazione si sceglie il valore piu' allo ottenuto con tutti i mezzi di prova.

Tuttavia, qualora si constati che l'esecuzione delle prove produce nel campione modifiche fisiche o di altro genere che non si verificano nelle peggiori condizioni prevedibili di utilizzo del materiale o dell'oggetto in esame i risultati relativi a questo mezzo di prova sono scartati e si sceglie tra i restanti valori quello piu' alto.

2. In deroga al punto 1, e possibile omettere una o due prove sostitutive previste nella tabella 4 se tali prove vengono generalmente ritenute non adeguate per il campione in questione sulla base di dimostrazioni scientifiche.

Tabella 4  
Condizioni convenzionali per prove sostitutive

Condizioni di prova con simulante D	Condizioni di prova con isoottano
10 giorni - 5(gradi)C	0,5 giorni - 20(gradi)C
10 giorni - 20(gradi)C	1 giorno - 20(gradi)C
10 giorni - 40(gradi)C	2 giorni - 20(gradi)C
2 ore - 70(gradi)C	0,5 ore - 40(gradi)C
0,5 ore - 100(gradi)C	0,5 ore - 60(gradi)C (**)
1 ora - 100(gradi)C	1 ora - 60(gradi)C (**)
2 ore - 100(gradi)C	1,5 ore - 60(gradi)C (**)
0,5 ore - 121(gradi)C	1,5 ore - 60(gradi)C (**)
1 ora - 121(gradi)C	2 ore - 60(gradi)C (**)
2 ore - 121(gradi)C	2,5 ore - 60(gradi)C (**)
0,5 ore - 130(gradi)C	2,0 ore - 60(gradi)C (**)
1 ora - 130(gradi)C	2,5 ore - 60(gradi)C (**)
2 ore - 150(gradi)C	3 ore - 60(gradi)C (**)
2 ore - 175(gradi)C	4,0 ore - 60(gradi)C (**)

Tabella 4  
Condizioni convenzionali per prove sostitutive

Condizioni di prova con etanolo (95%)	Condizioni di prova con MPPO(*)
10 giorni - 5(gradi)C	-
10 giorni - 20(gradi)C	-
10 giorni - 40(gradi)C	-
2,0 ore - 60(gradi)C	-
2,5 ore - 60(gradi)C	0,5 ore - 100(gradi)C
3 ore - 60(gradi)C (**)	1 ora - 100(gradi)C
3,5 ore - 60(gradi)C (**)	2 ore - 100(gradi)C
3,5 ore - 60(gradi)C (**)	0,5 ore - 121(gradi)C
4 ore - 60(gradi)C (**)	1 ora - 121(gradi)C
4,5 ore - 60(gradi)C (**)	2 ore - 121(gradi)C
4 ore - 60(gradi)C (**)	0,5 ore - 130(gradi)C
4,5 ore - 60(gradi)C (**)	1 ora - 130(gradi)C
5 ore - 60(gradi)C (**)	2 ore - 150(gradi)C
6 ore - 60(gradi)C (**)	2 ore - 175(gradi)C

(\*) MPPO = Ossido di polifenile modificato.

(\*\*) I mezzi per le prove sulle sostanze volatili si utilizzano fino ad una temperatura di 60(gradi)C. Un presupposto per poter effettuare prove sostitutive prevede che il materiale od oggetto resista alle condizioni di prova che altrimenti verrebbero utilizzate con il simulante D. Immergere un campione in olio d'oliva in condizioni adeguate. In presenza di cambiamenti fisici (ad es. fusione, deformazione) il materiale va considerato inadatto all'uso a codesta temperatura. In assenza di cambiamenti fisici procedere con le prove sostitutive utilizzando nuovi campioni.

#### CAPITOLO IV

Prove alternative della migrazione globale e specifica su simulanti delle sostanze grasse

1. E' lecito utilizzare il risultato di prove alternative come specificato nel presente capitolo a condizione che vengano rispettati i seguenti presupposti: a) i risultati ottenuti in una prova "prova di confronto" danno valori pari o superiori a quelli ottenuti nella prova effettuata con il simulante D; b) la migrazione in prove alternative non supera i limiti di migrazione dopo applicazione degli opportuni fattori di riduzione indicati nella tabella di cui all'allegato 11 del decreto ministeriale 26 aprile 1993 n. 220. In assenza di uno o di entrambi i presupposti occorre effettuare le prove di migrazione.

2. In deroga al presupposto di cui al paragrafo 1 lettera a) e' possibile omettere la prova di confronto qualora esista una dimostrazione conclusiva basata su risultati scientifici sperimentali comprovanti che i valori ottenuti con la prova alternativa sono pari o superiori a quelli della prova di migrazione.

3. Prove alternative

3.1. Prove alternative su sostanze volatili

In queste prove si utilizzano come mezzi sostanze volatili quali isoottano o etanolo al 95% o altri solventi volatili o miscele di solventi. Le prove sono eseguite in condizioni di contatto in modo da rispettare la condizione di cui al punto 1 lettera a).

3.2. Prove di estrazione

Possono essere utilizzate altre prove che in condizioni molto rigorose prevedono l'impiego di mezzi di prova ad elevato potere di estrazione qualora in conformita' a riscontri scientifici si riconosca generalmente che i valori ottenuti con dette prove ("prove di estrazione") sono pari o superiori a quelli ottenuti nelle prove effettuate con il simulante D.

B. METODO DI EFFETTUAZIONE DELLE PROVE NEL CASO DEI SOLVENTI ACQUOSI.

1. Campione di prova.

Recipienti: riempirli con il solvente di prova, preconditionato alla temperatura richiesta, coprire con vetro d'orologio e lasciare in autoclave o nel termostato, per la durata ed alla temperatura indicate sotto il punto A/2.

Films: utilizzare la cella A.S.T.M. o equivalente.

Capsule, guarnizioni, tappi e simili elementi di chiusura: da esaminare unitamente al recipiente al quale sono destinati (v. punto B/3).

Oggetti in generale aventi una forma ed una funzione differenti dal vero recipiente: adottare un rapporto superficie/volume il piu'

possibile vicino al reale e ad ogni modo compreso tra 2 e 0,5. La superficie esposta al solvente deve essere sufficientemente rappresentativa.

## 2. Determinazione della migrazione-globale.

La determinazione della migrazione globale e' effettuata per il controllo degli oggetti finiti.

Il liquido proveniente dalla prova di migrazione, riunito, all'occorrenza, e' evaporato (o distillato) fino a un volume molto piccolo, quindi travasato nella capsula tarata, nella quale si completa l'evaporazione del solvente a bagnomaria. Le ultime tracce di solvente sono eliminate in stufa, a 105 C, fino a peso costante. Raffreddare in essicatore per 30 minuti e pesare (e). Effettuare parallelamente una prova in bianco con un volume uguale di solvente; sottrarre il peso di questo residuo per correggere e.

Calcolo: La migrazione globale e' calcolata con la formula:

$$M = \frac{m}{a1} \cdot \frac{a2}{q} \cdot 1000$$

Dove:

M = migrazione espressa in mg/kg

m = massa in mg di sostanza ceduta dal campione come risulta dalle prove di migrazione

a1 = area della superficie in dm(Elevato al Quadrato) del campione in contatto durante la prova di migrazione

a2 = area della superficie in dm(Elevato al Quadrato) del materiale o dell'oggetto nelle effettive condizioni di impiego

q = quantita' in g di prodotto alimentare a contatto con il materiale o con l'oggetto nelle effettive condizioni di impiego.

Se si vuole esprimere la migrazione in mg/dm(Elevato al Quadrato) si adotta la formula:

$$M1 = \frac{m}{a1}$$

nella quale m ed a1 hanno lo stesso significato sopra indicato.

Quando la prova e' effettuata su un provino in assenza dell'oggetto finito, la conversione dell'espressione da mg/dm(Elevato al Quadrato) in mg/kg puo' essere ottenuta moltiplicando per 6 il valore di M1.

Nel caso di oggetti ad uso breve e ripetuto, la determinazione della migrazione globale e' effettuata dopo 3 prove di contatto, sulla soluzione proveniente dalla terza prova.

## 3. Casi particolari.

Capsule, guarnizioni, tappi e simili elementi di chiusura in materia plastica per contenitori in vetro.

Le prove di cessione su capsule, guarnizioni, tappi e simili elementi di chiusura in materia plastica per contenitori in vetro devono essere effettuate, caso per caso unitamente ai contenitori ai quali gli stessi elementi di chiusura sono destinati.

A tale scopo prelevare un minimo di 10 contenitori uguali muniti del rispettivo elemento di chiusura (capsula, guarnizione, tappo o simile).

Praticare un foro sul fondo dei contenitori, lavarli con un getto di acqua di fonte e successivamente con acqua distillata ed asciugarli. Quindi chiudere fermamente ogni contenitore con il rispettivo elemento di chiusura, porlo in posizione rovesciata e riempirlo attraverso il foro, fino a cm 1 dalla parete superiore forata, con il solvente prescelto, precedentemente portato alla temperatura indicata. La parte superiore forata viene coperta con un vetro da orologio.

Nel caso di contenitori di capacita' superiore a ml 500, adottare

tutte le condizioni sopraindicate con un volume di solvente in ml 500 per ogni contenitore.

In tali condizioni portare i contenitori in adatto termostato e lasciarli alla temperatura voluta, per il tempo indicato nella tabella 2.

Per le temperature piu' elevate e comunque per le prove con olio di girasole, fare uso di autoclave termostata. Successivamente operare come indicato al punto B/2.

Il residuo di cessione non deve superare i limiti di migrazione globale specificati per i singoli oggetti o materiali.

Per il calcolo si applica la seguente formula:

$$M = \frac{m}{q} \cdot 1000$$

Dove:

M = residuo di cessione, riferito ad una capsula o simile ed al rispettivo contenitore esaminati, espresso in mg/kg

m = peso del residuo in mg riferito ad una capsula o simile ed al rispettivo contenitore (peso del residuo totale diviso per il numero delle capsule o simili esaminate). Fare una prova in bianco utilizzando il contenitore senza tappo e dedurre la cessione eventualmente dovuta alla superficie in vetro esposta

q = volume del contenitore, espresso in g di acqua.

Per incarti per alimenti solidi, appartenenti ai tipi per i quali e' prevista una prova di migrazione con simulanti A e D, con pH superiore a 4,5, quali torrone, fondente e simili, dadi per brodo: in applicazione di quanto disposto dall'art. 1 del Decreto Ministeriale 13 settembre 1975, nel caso di imballaggi complessi ottenuti dall'accoppiamento di un coestruso materia plastica-carta con alluminio, le prove di cessione si effettuano sul coestruso come tale, destinato al contatto con l'alimento.

4. Tubi, nastri trasportatori ed altri oggetti a contatto dinamico.

Nel caso di tubi, nastri trasportatori ed altri oggetti di uso industriale, con i quali gli alimenti vengono in contatto dinamico, qualora risulti impossibile prendere in esame l'oggetto come tale, le prove di cessione sono effettuate, secondo le modalita' indicate ai precedenti punti 1 e 2, su spezzoni o provini rappresentativi dell'oggetto in esame, posti in contatto con il solvente o con i solventi prescelti, in volume tale da determinare un rapporto superficie/volume compreso tra 2 e 0,5, quando non automaticamente determinato dalla capacita' propria del campione di prova. Il risultato si esprime in mg/kg.

Ai fini dell'applicazione della formula indicata al punto 2, si assume convenzionalmente, come valore di q il volume minimo (per gli alimenti liquidi) o il peso minimo (per gli alimenti solidi) di alimento che, in normali condizioni di esercizio viene in contatto con la superficie dell'oggetto reale, in un intervallo di tempo uguale a quello di prova.

Il valore di q, cosi' determinato, e' espresso in grammi.

Ove nel caso, tale volume o peso minimo di portata, individuato ai fini della valutazione dell'idoneita' dell'oggetto, dovra' essere dichiarato come limitazione di impiego ai sensi della dichiarazione di conformita' precisata all'art. 7 del Decreto Ministeriale 21 marzo 1973.

#### C. DETERMINAZIONE DELLA MIGRAZIONE GLOBALE NEGLI ALIMENTI PER I QUALI E' PREVISTO L'IMPIEGO DEL SIMULANTE D.

##### 1. Scopo e campo di applicazione.

Il metodo e' previsto per la determinazione della migrazione globale

di costituenti di materia plastica, gomme e materiali simili nel liquido simulante D.

## 2. Principio del metodo.

Il campione in esame, di peso e superficie noti, viene posto in contatto con il liquido simulante, adottando le condizioni operative (durata e temperatura) specificate nell'allegato IV del presente decreto, in relazione alle condizioni di contatto nell'impiego reale. Allo scadere del tempo di contatto, il campione è asciugato e pesato.

Il liquido simulante eventualmente assorbito dal campione, estratto con 1,1,2-triclorotrifluoroetano, evaporato e portato a peso costante, è pesato ed il suo peso è detratto da quello del campione da cui deriva, al fine di ottenere una prima valutazione dell'idoneità del campione in esame. Infatti, se in tali condizioni non viene superato il limite di migrazione globale, non occorre procedere alla determinazione gascromatografica del liquido simulante assorbito.

Se, invece, tale limite viene superato, si procede alla determinazione gascromatografica, previa preparazione degli esteri metilici degli acidi grassi dell'olio costituente il liquido simulante. Il peso del simulante così determinato viene detratto dal peso del campione già esposto al contatto con il liquido simulante. La differenza tra il peso iniziale ed il peso finale corretto esprime la migrazione globale del campione esaminato.

## 3. Liquido simulante.

Liquido simulante D.

Se si impiega l'olio di oliva rettificato il riferimento gascromatografico va fatto all'estere metilico dell'acido oleico; se si impiega l'olio di girasole, all'estere metilico dell'acido linoleico.

## 4. Reattivi.

4.1. Acido solforico, d: 1,84.

4.2. 1,1,2-triclorotrifluoroetano per spettroscopia, reagente Merek o equivalente, distillato a 47,6 °C.

4.3. Standard interno: soluzione contenente 2,0 mg/ml di metile margarato (C<sub>18</sub> H<sub>30</sub> O<sub>2</sub>), reagente Merek o equivalente (soluzione in neptano).

4.4. Soluzione di idrossido di potassio 0,5N in metanolo.

4.5. Complesso di trifluoruro di boro-metanolo (circa al 14% di BF<sub>3</sub>), reagente BDH o equivalente. Il reattivo è tossico. Esso va adoperato con precauzione e sotto cappa di aspirazione.

4.6. Soluzione satura di solfato di sodio.

## 5. Apparecchiatura.

5.1. Attrezzatura idonea per ritagliare e forare i provini.

5.2. Calibro.

5.3. Carta da filtro Whatman N. 1.

5.4. Pinze per microscopio in acciaio inossidabile.

5.5. Supporti per provini in acciaio inossidabile, del diametro di 1 mm, secondo il disegno riportato in figura 1.

5.6. Due essicatori per condizionamento, di diametro interno di 30 cm, provvisti di adatti sostegni in vetro per sospendervi i provini montati sui supporti metallici, e contenenti rispettivamente sul fondo:

a) la soluzione al 20% (v/v) di H<sub>2</sub> SO<sub>4</sub> (corrispondente all'umidità relativa dell'80% circa);

b) la soluzione al 35% (v/v) di H<sub>2</sub> SO<sub>4</sub> (corrispondente all'umidità relativa del 50% circa).

5.7. Bilancia analitica con sensibilità 0,1 mg.

5.8. Armadio refrigerato che consenta di mantenere in ogni punto della zona di prova la temperatura di 5 °C (Piu' o Meno) 2 °C.

5.9. Armadio termostatico che consenta di mantenere in ogni punto della zona di prova la temperatura voluta (Piu' o Meno) 2 °C.

5.10. Autoclave che consenta di mantenere in ogni punto della zona di prova la temperatura di 120 °C (Piu' o Meno) 2 °C.

5.11. Rullo di gomma del tipo da laboratorio fotografico.

5.12. Tubi in vetro a fondo piatto, diametro interno 3,5 cm, lunghezza 20 cm escluso lo smeriglio, con cono e tappi normalizzati 34/35.

5.13. Stufa elettrica termostata.

5.14. Estrattori di Soxhlet, diametro interno 4 cm, altezza sifone di scarico almeno 12 cm, provvisti di refrigerante ad acqua e di pallone di estrazione a fondo tondo da 250 ml.

5.15. Palline di quarzo.

5.16. Bagnomaria a posti multipli o serie di mantelli riscaldanti.

5.17. Evaporatore rotante.

5.18. Normale vetreria da laboratorio.

5.19. Apparecchiatura per gascromatografia:

Gascromatografo a ionizzazione di fiamma.

Accessori e condizioni operative saranno scelti in rapporto al particolare apparecchio disponibile, in modo di ottenere la separazione degli acidi caratteristici del simulante e dello standard interno.

6. Procedimento.

6.1. Campione di prova.

L'analisi si effettua, quando possibile, sull'oggetto finito, oppure su provini in forma di lastre piane ottenuti dal prodotto finito oppure su provini (possibilmente dello spessore di 0,5 mm) ottenuti con lo stesso materiale e nelle stesse condizioni di lavorazione e di invecchiamento, purché in ogni caso il comportamento del provino alla migrazione sia rappresentativo di quello dell'oggetto nell'impiego reale.

Si procede parallelamente sia sul campione in esame, sia sul campione in bianco, costituito dallo stesso campione non posto

in contatto con il liquido simulante.

Nel caso di materiale omogeneo, una lastrina 10 x 10 cm viene tagliata in quattro provini di 2,5 x 10 cm. Alle estremita' di ogni provino, in corrispondenza dei bracci del supporto metallico vengono praticati due fori a bordo netto, di diametro di 3 mm.

6.2. Analogamente si ritagliano 4 provini delle stesse dimensioni che costituiscono il campione in bianco.

Nel caso in cui si operi direttamente sugli oggetti finiti o loro parti, particolari adattamenti saranno adottati che risultino idonei alle finalita' del metodo. Ad esempio, nel caso di materiali complessi, in cui sia necessario limitare l'esame al solo lato destinato al contatto con l'alimento, potranno essere formati sacchetti termosaldati dalle dimensioni volute.

Nel caso che siano stati utilizzati, per motivi pratici, provini, supporti e tubi aventi dimensioni diverse, come nel caso di analisi di prodotti finiti, e' opportuno mantenere il rapporto tra superficie esposta e volume di liquido simulante nel valore di 2 e comunque non inferiore a 0,5.

6.3. Misura dello spessore medio.

Nel caso di provini, si misura lo spessore mediante un calibro. Dal valore dello spessore medio si determina la superficie totale mediante l'equazione:

$$S = 198,87 + 107,53 \times s$$

in cui:

S = superficie totale in contatto, in cm(Elevato al Quadrato), relativa a 4 provini dalle dimensioni indicate, compresi i fori;  
s = spessore medio, in cm.

6.4. Trattamento preliminare.

I provini relativi al campione in esame ed al campione in bianco, vengono puliti dell'eventuale polvere superficiale (ad esempio, con un fazzoletto di lino) e inseriti in gruppi di quattro nell'apposito sostegno metallico, in modo da risultare tesi e ben separati l'uno dall'altro. Si tenga presente che le pesate relative ai campioni saranno comprensive dei rispettivi supporti metallici.

6.5. Condizionamento preliminare del campione in bianco.

Il campione in bianco viene introdotto e sospeso nell'essiccatore condizionato all'80% circa di umidita' relativa. Dopo 24 ore i 4 provini, unitamente al supporto metallico, vengono pesati. (+/- 0,1 mg). Sia PB1 il peso ottenuto per il campione in bianco in tali condizioni.

Porre quindi lo stesso campione in bianco nel secondo essiccatore, condizionato al 50% circa di umidita' relativa, per altre 24 ore. Quindi pesare nuovamente. Sia PB(Elevato al Quadrato) il nuovo peso ottenuto e sia inoltre:

$$(\text{delta}) \text{ PB} = \text{PB1} - \text{PB}(\text{Elevato al Quadrato})$$

6.6. Condizionamento e pesata del campione in esame.

Se  $(\text{delta}) \text{ PB} > 1 \text{ mg/dm}(\text{Elevato al Quadrato})$  ovvero, nel caso di oggetti finiti, se  $(\text{delta}) \text{ PB} > 6 \text{ p.p.m.}$  si esegue sul campione in esame il condizionamento al 50% di umidita' relativa, per 24 ore o comunque finche' PB tra due pesate consecutive sia 1 mg/dm (Elevato al

Quadrato). Quindi si pesa.

Diversamente il campione non viene condizionato e lo si pesa.

In ogni caso, sia P1 il peso in g del campione in esame, unitamente al supporto metallico, prima del contatto con il simulante.

6.7. Contatto con il simulante del campione in esame.

Introdurre il supporto metallico con i quattro provini nel tubo di vetro. Si versa nel tubo un volume di simulante, precedentemente portato alla temperatura di prova, tale che il rapporto superficie volume sia pari a 2. Porre il tubo in termostato (o in armadio refrigerato, o in autoclave, secondo la temperatura di prova) alla temperatura e per la durata prescelte. Scaduto il tempo di contatto, estrarre i provini, lasciarli gocciolare, toglierli dal supporto metallico e asciugarli tra due fogli di carta da filtro Wathman N. 1, premendo moderatamente con il rullo di gomma.

I provini asciugati vengono ricollocati poi nello stesso supporto metallico, preventivamente sgrassato.

6.7.1. Parallelamente versare in un tubo di vetro 100 ml circa di simulante e porre il tubo in termostato nelle stesse condizioni di temperatura e di durata prescelte per il campione in esame. Tale simulante sarà utilizzato come simulante testimone nella costruzione della curva di riferimento prevista al punto 6.13. (Il trattamento del simulante testimone viene riportato per rigore analitico, per quanto l'esperienza abbia dimostrato che il trattamento non produce alterazioni significative rispetto al simulante tal quale).

6.7.2. In casi particolari (materiali complessi, alcune resine quali quelle melamminiche, ecc.) in cui si abbia perdita di peso per evaporazione da parte del campione in esame, prevedere l'effettuazione di una prova in bianco in parallelo, ponendo in termostato lo stesso campione in bianco nel tubo di vetro, nelle stesse condizioni del campione in esame; in sede di calcolo della migrazione del campione in esame, espressa in mg/dm(Elevato al Quadrato) (v. punto 7) si terra' conto della perdita di peso suddetta, sottraendo questa al valore di migrazione ottenuto.

6.8. Condizionamento al 50% di umidità relativa dopo il contatto. Se ( $\Delta$ ) PB (v. punto 6.6.) è risultato superiore ai limiti indicati, porre il campione in esame nell'essicatore condizionato al 50% circa di umidità relativa, generalmente per 24 ore e comunque finché PB tra due pesate consecutive sia i mg/dm(Elevato al Quadrato). Ciò può essere omesso nel caso di  $\Delta$  PB uguale o inferiore ai limiti indicati. In ogni caso, pesare (+/- 0,1 mg) i provini unitamente al supporto metallico. Sia P2 il peso in g del campione in esame dopo il contatto con il simulante. Nel caso che si sia condotta la prova in parallelo sul campione in bianco effettuare le stesse operazioni anche su questo (v. punto 6.7.2.).

6.9. Estrazione del simulante assorbito.

6.9.1. Campione in esame.

Inserire mediante le pinze il campione in esame con il relativo supporto metallico nell'estrattore di Soxhlet, montato su bagnomaria a posti multipli. Nel pallone di estrazione versare circa 200 ml di 1, 1,

2-triclorotrifluoroetano e qualche pallina di quarzo per regolare l'ebollizione. E' essenziale che l'estrazione del simulante sia completa e cio' va verificato. Una prova orientativa o l'esperienza dei singoli materiali potranno dare sufficienti indicazioni sull'efficacia delle condizioni di estrazione. Normalmente l'estrazione del simulante assorbito si completa entro 5 ore. Per alcuni materiali (quali le gomme) il tempo di estrazione di 5 ore puo' non essere sufficiente ed e' quindi necessario prostrarlo piu' a lungo. Nel caso di prodotti finiti si puo' fare ricorso alla estrazione a freddo per 24 ore, verificando sempre la completa estrazione del simulante. A tal fine in casi particolari, potra' essere scelto un solvente di estrazione diversa. Ultimata l'estrazione, l'estratto viene concentrato a piccolo volume nello stesso pallone e quindi travasato quantitativamente in una beuta da 100 ml, il cui peso sia stato preventivamente tarato a 108 C. Qui l'estratto e' completamente evaporato e portato a peso costante a 105 C.

#### 6.9.2. Campione in bianco.

Effettuare l'estrazione di Soxheleth sul campione in bianco e comunque adottando le stesse condizioni adottate per il campione in esame.

Il rispettivo estratto, concentrato a piccolo volume, trasferito in beuta da 100 ml, evaporato completamente, e' sottoposto direttamente alla preparazione degli esteri come al punto 6.11.

6.10. Prima valutazione di idoneita' del campione in esame: migrazione massima ponderale (Mmax. pond.).

Sia CT il peso in g dell'estratto ottenuto per il campione in esame al punto 6.9.1. Se:

P1 - Pt + CT

----- .  $1000(\leq) 8 \text{ mg/dm (Elevato al Quadrato)} \leq 50 \text{ ppm}$   
S

tenuto conto del reale rapporto superficie/volume dell'oggetto o materiale nell'impiego pratico (v. punto 7) (nonche' della migrazione apparente dovuta a perdita di peso per evaporazione nel caso dei materiali citati al punto 6.7.2.), non e' necessario procedere all'esame gascromatografico ed il campione in esame e' ritenuto idoneo. (Infatti, tale estratto puo' peccare soltanto per eccesso, potendo essere costituito, oltre che dal simulante estratto, dalle sostanze eventualmente migrate nel simulante e dalle sostanze estratte direttamente dal solvente).

Se il valore dell'espressione e' superiore al limite stesso, procedere alla preparazione degli esteri metilici come indicato al punto 6.11.

6.11. Preparazione degli esteri metilici degli estratti del campione in esame e del campione in bianco e del simulante testimone.

I residui provenienti rispettivamente dai punti 6.9.2. e 6.10. vengono trattati nel modo seguente:

aggiungere al residuo nella beuta 4 ml di soluzione di idrossido di potassio in metanolo 0,5 N e qualche pallina di quarzo; far bollire la soluzione per 10 minuti a riflusso; aggiungere attraverso il refrigerante 5 ml di B3, e far bollire

per 2 minuti;  
 aggiungere sempre attraverso il refrigerante 10 ml di eptano contenente lo standard metile margarato e far bollire di nuovo per 1 minuto;  
 lasciare raffreddare fino a temperatura ambiente;  
 aggiungere 30 ml di soluzione satura di solfato di sodio e agitare per due minuti circa;  
 aggiungere ancora soluzione satura di solfato di sodio in modo che il livello si innalzi fino al collo della beuta;  
 lasciare a se' fino a completa separazione delle fasi (circa 30 minuti).  
 Gli esteri metilici cosi' ottenuti vengono sottoposti alla determinazione gascromatografica secondo quanto indicato al punto 6.12.

#### 6.12. Determinazione gascromatografica.

Data la particolare finalita' analitica della determinazione della migrazione globale dagli imballaggi agli alimenti, a titolo d'esempio, si indicano le condizioni seguenti, tra quelle equivalenti possibili che consentano una buona separazione degli acidi grassi:

colonna: in acciaio inossidabile, 2,5 mm x 3 m riempita con succinato di dietilenglicole 20% su gas-chrom P AW, 80-100 mesh;  
 rivelatore: ionizzazione di fiamma;  
 temperature: colonna 195 C; iniettore 270 C; rivelatore 250 C;  
 gas di trasporto: elio, 25 ml/mn.

L'interpretazione dei gascromatogrammi viene ottenuta con uno dei sistemi convenzionali applicabili all'analisi gascromatografica degli oli vegetali.

L'esame dell'estratto proveniente dalla prova in bianco, eseguita nelle stesse condizioni (diluizione, volume iniettato) del campione in esame, permette di verificare che, in corrispondenza del picco prescelto non si producano interferenze significative. Tale picco viene assunto come termine di riferimento nel calcolo.

#### 6.13. Curva di riferimento.

Pesare esattamente quantita' di simulante dell'ordine di 10, 30, 60, 100 mg. Preparare gli esteri metilici con le modalita' indicate al punto 6.11., compresa l'aggiunta di 10 ml della soluzione standard di margarato di metile.

Costruire la curva di taratura, mettendo in ordinate il rapporto delle altezze (o delle rispettive aree) dei picchi:

altezza picco di riferimento	area picco di riferimento
-----	-----
ovvero	
altezza picco metile margarato	area picco metile margarato

e in ascisse le quantita' di simulante pesate.

#### 6.14. Calcolo del simulante assorbito dal campione in esame.

Utilizzando il cromatogramma ottenuto dal campione in esame calcolare il valore del rapporto indicato al punto 6.13., da cui, mediante la curva di riferimento, si risale alla quantita' di simulante assorbito PH.

#### 7. Calcolo della migrazione globale.

Dal valore ottenuto per la quantita' di simulante assorbito dal campione in esame si ricava la migrazione globale mediante l'equazione:

$$M = \frac{P1 - P2 + PH}{S} \times 1000$$

dove:

M = migrazione globale nel simulante in mg/dm(Elevato al Quadrato) (se la si vuole esprimere in ppm si adotta generalmente il fattore moltiplicativo 6; se il rapporto reale superficie/volume e' noto si tiene conto di questo);

P1 = peso in g del campione in esame, unitamente al supporto metallico, eventualmente dopo il condizionamento al 50% di umidita' relativa, prima del contatto con il simulante (v. punto 6.6.);

P2 = peso in g del campione in esame, unitamente al supporto metallico, eventualmente dopo il condizionamento al 50% di umidita' relativa, dopo il contatto con il simulante (v. punto 6.8.);

PH = peso in g del simulante assorbito dal campione in esame (v. punto 6.14.);

S = superficie totale in dm(Elevato al Quadrato) messa in contatto con il simulante (v. punto 6.3.).

Per riportare il valore della migrazione al rapporto reale superficie/volume che si determina in pratica nell'oggetto finito, la formula indicata al punto B/2 dell'allegato IV, Sezione I, del presente decreto, diventa:

$$Q = M \times \frac{a}{v} \times 1000$$

dove:

Q = migrazione globale, espressa in ppm;

a = superficie reale dell'oggetto, in dm(Elevato al Quadrato);

v = volume reale dell'alimento in contatto con l'oggetto considerato, espresso in g di acqua.

Nota. - Per materiali e oggetti che possono perdere peso per evaporazione, tale perdita viene anzitutto espressa in mg/dm(Elevato al Quadrato) e quindi detratta dal valore della migrazione globale (v. punto 6.7.2.).

#### 7.1. Scarto analitico.

Si considera valida la prova quando almeno 3 determinazioni di M effettuate su distinti campioni, non si discostino dalla media di oltre

2-mg/dm(Elevato al Quadrato) (o del valore corrispondente nel caso dell'espressione in ppm). E' ammesso uno scarto analitico sul valore medio di migrazione trovato, riferito all'intero procedimento, e tenuto conto del reale rapporto superficie/volume dell'oggetto in esame, non superiore a 2 mg/dm(Elevato al Quadrato), applicabile anche nel caso di valori che eccedano al massimo di tale scarto il limite di migrazione globale.

Parte di provvedimento in formato grafico

D. ULTERIORI DISPOSIZIONI APPLICABILI NELLA VERIFICA DEL RISPETTO DEI LIMITI DI MIGRAZIONE.

Disposizioni generali

1. Quando si confrontano i risultati delle prove di migrazione specificate nell'allegato III del presente decreto si assume che la massa specifica di tutti i simulanti sia convenzionalmente uguale a 1. I milligrammi di sostanza (e) ceduta (e) per litro di simulante (mg/l) corrispondono quindi esattamente ai milligrammi di sostanza (e) ceduta(e) per chilogrammo di simulante e, tenendo conto delle disposizioni di cui all'allegato II del presente decreto, ai milligrammi di sostanza (e) ceduta (e) per chilogrammo di prodotto alimentare.

2. Qualora le prove di migrazione siano effettuate su campioni ricavati dal materiale o dall'oggetto finito o su campioni all'uopo fabbricati e le quantità di prodotti alimentari o di simulante poste a contatto con il campione siano diverse da quelle esistenti nelle condizioni reali di impiego del materiale o dell'oggetto, occorre apportare una correzione ai risultati ottenuti mediante la formula seguente:

$$M = \frac{m \times a_2}{a_1 \times q} \times 1000$$

Dove:

M : e' la migrazione in mg/kg;

m : e' la massa in mg di sostanza ceduta dal campione come risulta dalle prove di migrazione;

a<sub>1</sub> : e' l'area della superficie in dm(Elevato al Quadrato) del campione in contatto con l'alimento o simulante durante la prova di migrazione;

a<sub>2</sub> : e' l'area della superficie in dm(Elevato al Quadrato) del materiale o oggetto nelle effettive condizioni di impiego;

q : e' la quantità in grammi di prodotto alimentare a contatto con il materiale o con l'oggetto nelle effettive condizioni di impiego.

3. La determinazione della migrazione viene effettuata su materiali o oggetti oppure, se cio' non e' possibile, su campioni ricavati dal materiale e dall'oggetto o, se necessario, su campioni rappresentativi del materiale o oggetto.

Il campione deve essere posto a contatto con il prodotto alimentare o il simulante in modo rappresentativo delle condizioni di contatto durante l'impiego effettivo. A tale scopo, la prova va condotta in modo che vengano a contatto con i prodotti alimentari solo quelle parti del campione destinate a venire a contatto con i prodotti alimentari nell'impiego effettivo. Tale condizione e' particolarmente importante nei casi di materiali o oggetti formati da diversi strati, per coperchi, ecc.

Le prove di migrazione su coperchi, guarnizioni, tappi o dispositivi di chiusura simili devono essere effettuate applicando tali dispositivi ai contenitori cui sono destinati nelle stesse condizioni d'uso normali o previste.

E' in ogni caso permesso dimostrare la conformita' con i limiti di migrazione usando una prova piu' severa.

4. In accordo con le disposizioni dell'articolo 3 del presente decreto il campione del materiale o dell'oggetto e' messo in contatto con il prodotto alimentare o con il simulante appropriato per un periodo ed ad una temperatura scelti in relazione al tipo di contatto ed alle condizioni d'impiego degli allegati II e III del presente decreto. Alla fine del tempo stabilito si effettua sul prodotto alimentare o sul simulante la determinazione analitica della quantità totale delle sostanze (migrazione globale) e/o della

quantita' di una o piu' sostanze (migrazione specifica) cedute dal campione.

5. Se un oggetto e' destinato a venire piu' volte a contatto con i prodotti alimentari, la (e) prova (e) di migrazione deve essere ripetuta su uno stesso campione tre volte, nelle condizioni previste dall'allegato III del presente decreto, usando un altro campione di alimento o simulante ogni volta. La verifica della migrazione dev'essere effettuata sulla base del livello riscontrato nella terza prova. Tuttavia se vi e' una prova inconfutabile che il livello di migrazione non aumenta nella seconda e terza prova e se nella prima prova non viene (vengono) superato (i) il(i) limite (i) di migrazione, non occorrono altre prove.

#### Disposizioni specifiche relative al limite globale di migrazione

6. Nel caso si ricorra ai simulanti acquosi di cui agli allegati II e III del presente decreto la determinazione analitica della quantita' totale di sostanze cedute dal campione puo' essere effettuata attraverso l'evaporazione del simulante e la determinazione del peso del residuo.

Nel caso si ricorra all'olio di oliva rettificato o ad uno dei suoi succedanei, puo' essere utilizzata la procedura descritta qui di seguito.

Il campione del materiale o dell'oggetto viene pesato sia prima che dopo il contatto con il simulante. Si estrae quindi il simulante assorbito dal campione e lo si determina quantitativamente.

La quantita' di simulante trovata viene quindi sottratta dal peso del campione determinato dopo il contatto con il simulante. La differenza tra il peso iniziale e quello finale corretto rappresenta la migrazione complessiva del campione esaminato. Nel caso di un oggetto destinato a venire a contatto ripetutamente con i prodotti alimentari e per il quale e' tecnicamente impossibile effettuare la prova descritta nel punto 5, possono essere apportate delle modifiche a questa prova a condizione che sia possibile determinare il livello di migrazione relativo alla terza prova. Una delle modifiche consentite viene descritta qui di seguito.

La prova viene effettuata su tre campioni identici del materiale o dell'oggetto. Si sottopone uno di questi campioni alla prova appropriata e si determina la migrazione globale (MFB0121). Il secondo e il terzo campione vengono sottoposti alle stesse condizioni di temperatura ma per tempi di contatto che sono rispettivamente il doppio e il triplo di quello prefissato e si determina la migrazione globale in ciascun caso (rispettivamente MFB0122 e MFB0123).

Il materiale o l'oggetto e' ritenuto conforme se M1 o M3 - M2 non superano il limite di migrazione globale.

7. Un materiale o un oggetto la cui migrazione superi il limite globale di migrazione di una quantita' non superiore al valore della tolleranza analitica qui sotto definita deve essere considerato conforme alla presente direttiva.

Le seguenti tolleranze analitiche sono state osservate:

20 mg/kg o 3 mg/dm(Elevato al Quadrato) nelle prove di migrazione con olio di oliva rettificato o suoi sostituti;

6 mg/kg o 1 mg/dm(Elevato al Quadrato) nelle prove di migrazione con gli altri simulanti di cui agli allegati II e III del presente decreto.

8. La verifica della conformita' al limite globale di migrazione nelle prove di migrazione con l'olio di oliva rettificato e suoi sostituti non deve essere effettuata in quei casi in cui sia inconfutabilmente dimostrata l'inadeguatezza sul piano tecnico del metodo di analisi specificato.

In questi casi, per le sostanze per le quali in questo allegato non

sono indicati limiti di migrazione specifica o altre restrizioni, si applica un limite di migrazione specifica generico di 60 mg/kg o di 10 mg/dm(Elevato al Quadrato).

La somma di tutte le migrazioni specifiche determinate non deve comunque superare il limite di migrazione globale. ((8))

-----

#### AGGIORNAMENTO (8)

Il Decreto 24 settembre 2008, n. 174 ha disposto (con l'art. 5, comma 1, lettera e)) che "all'allegato III, sezione 1, lettera D "Ulteriori disposizioni applicabili nella verifica del rispetto dei limiti di migrazione", dopo il punto 2 sono inseriti i punti 2-bis e 2-ter e dopo il punto 5 sono inseriti i punti 5-bis e 6, riportati

Parte di provvedimento in formato grafico