



Istituto per la Qualità Igienica  
delle Tecnologie Alimentari

ITFQ Istituto per la Qualità Igienica delle Tecnologie Alimentari  
Via A. Scarsellini 13 - 20161 Milano

tel. +39 0245418.222 - fax +39 0245418.545

info@itfq.it - [www.itfq.it](http://www.itfq.it)



## **Manuale tecnico informativo**

### **LA LEGISLAZIONE COMUNITARIA PER I MATERIALI E OGGETTI A CONTATTO CON ALIMENTI E RELATIVA APPLICAZIONE ITALIANA**



Istituto per la Qualità Igienica  
delle Tecnologie Alimentari

# **La legislazione comunitaria relativa ai materiali e oggetti a contatto con alimenti e la sua applicazione italiana**

**Manuale tecnico-informativo**

**Prima edizione, Aprile 2013**

**Testo elaborato da:  
TIFCA Istituto per la Qualità Igienica delle Tecnologie Alimentari**

## INDICE

### 1. Introduzione

1.1 Obiettivo.....	05
1.2 Guida alla consultazione .....	05
1.3 La legislazione sull'acqua potabile.....	06

### 2. Il Regolamento (CE) n. 1935/2004

2.1 Premessa.....	07
2.2 Obblighi ed esenzioni.....	07
2.3 Requisiti generali .....	07
2.4 La regolamentazione dei materiali .....	08
2.5 I materiali non regolamentati.....	09
2.6 Rintracciabilità .....	09
2.7 Etichettatura.....	10
2.8 Dichiarazione di conformità.....	11

### 3. Il Regolamento (CE) n. 2023/2006

3.1 Premessa.....	12
3.2 Campo di applicazione.....	12
3.3 Sistemi di assicurazione della qualità .....	13
3.4 Sistemi di controllo della qualità.....	14
3.5 Documentazione di supporto .....	14

### Allegati

A01: Elenco di gruppi e di materiali e oggetti che potrebbero essere disciplinati da misure specifiche secondo il Regolamento CE n. 1935/2004 .....	15
A02: Il Decreto Ministeriale 21 Marzo 1973 (Disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire a contatto con le sostanze alimentari) .....	16
A03: Il Regolamento CE n. 10/2011 (Materiali e oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari) .....	17
A04: Il Regolamento CE n. 284/2011 (Condizioni e procedure per l'importazione di utensili da cucina in plastica provenienti dalla Cina e da Hong Kong .....	18

## QUADRO NORMATIVO

(in ordine cronologico)

**Decreto Ministeriale 21/03/1973** disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili, destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale

**DPR 777 del 23 agosto 1982** attuazione della direttiva (CEE) n. 76/893 relativa ai materiali e agli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari

**Decreto Ministeriale del 18 febbraio 1984** disciplina dei contenitori in banda stagnata saldati con lega stagno-piombo ed altri mezzi

**Decreto Ministeriale del 4 aprile 1985** disciplina degli oggetti di ceramica destinati ad entrare in contatto con i prodotti alimentari

**Decreto Ministeriale n. 243 del 01 giugno 1988** disciplina degli oggetti in banda cromata verniciata destinati a venire in contatto con gli alimenti

**Direttiva 2004/14/CE del 29 gennaio 2004** relativa ai materiali e agli oggetti di pellicola di cellulosa rigenerata destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari

**Regolamento (CE) n. 1935/2004 del 27 ottobre 2004** riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga le direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE

**Direttiva 2005/31/CE del 29 aprile 2005** che modifica la direttiva 84/500/CEE del Consiglio per quanto riguarda una dichiarazione di conformità e i criteri di efficienza dei metodi di analisi per gli oggetti di ceramica destinati ad entrare in contatto con i prodotti alimentari

**Regolamento (CE) n. 2023/2006 del 22 dicembre 2006** sulle buone pratiche di fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari

**UNI EN 1672-2:2009\*** requisiti di igiene comuni alle macchine utilizzate per la preparazione e la lavorazione degli alimenti destinati al consumo umano

**Decreto Ministeriale n. 76 del 18 aprile 2007** regolamento recante la disciplina igienica dei materiali e degli oggetti in alluminio e di leghe di alluminio destinati a venire a contatto con gli alimenti

**Regolamento (UE) n. 10/2011 del 14 gennaio 2011** riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari

**Regolamento (UE) n. 284/2011 del 22 marzo 2011** che stabilisce condizioni particolari e procedure dettagliate per l'importazione di utensili per cucina in plastica a base di poliammide e melammina originali della Repubblica popolare cinese e della regione amministrativa speciale di Hong Kong, Cina, o da esse provenienti

## 1. INTRODUZIONE

### 1.1 Obiettivo

Questo manuale si rivolge ai costruttori, importatori e distributori di componenti, oggetti e macchine destinate al contatto con alimenti.

Il documento intende essere un supporto per le imprese che desiderano comprendere in modo dettagliato e completo i requisiti normativi cogenti vigenti nella Comunità Europea in materia di contatto alimentare. Esso non intende porsi come linea guida né sostituire in alcun modo i documenti legislativi ufficiali

### 1.2 Guida alla consultazione

Il presente manuale è suddiviso in due sezioni, la prima riguardante la normativa legata ai materiali e oggetti intesi per il contatto alimentare (Il Regolamento CE n. 1935/2004), la seconda riguardante la disciplina dei processi produttivi secondo le Buone Pratiche di Fabbricazione (Il Regolamento CE n. 2023/2006).

Nelle pagine finali del manuale sono stati inseriti alcuni approfondimenti su regolamenti specifici (Decreto Ministeriale 21 marzo 1973 che stabilisce le norme relative all'idoneità degli oggetti preparati con materiali diversi e destinati a venire in contatto con sostanze alimentari, Regolamento CE n. 10/2011 riguardante i materiali e gli oggetti in plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e Regolamento CE n. 284/2011 riguardante utensili in plastica da cucina importati dalla Cina e da Hong Kong), oltre ai contenuti degli allegati di alcuni regolamenti presi in considerazione; per una panoramica complessiva è consigliabile consultare direttamente il testo completo delle normative pubblicate sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea, oltre che disponibili sul sito dell'Istituto TIFQ ([www.tifq.it](http://www.tifq.it)).

\* I requisiti per le diverse tipologie di macchine alimentari sono indicati nelle norme specifiche.

### 1.3 Materiali a contatto con alimenti

Con tale definizione si intendono quei materiali e oggetti, utilizzati sia in ambito domestico che professionale, destinati a venire a contatto con gli alimenti in una qualunque fase del loro ciclo vitale.

Alcuni esempi possono essere:

- Ustensili da cucina e da tavola;
- Oggetti per la cottura;
- Attrezzature e macchine per la lavorazione e la trasformazione di alimenti;
- Contenitori, pellicole e fogli per imballaggio, sistemi di confezionamento;
- Cisterne, serbatoi, sili, nastri trasportatori.

Le interazioni che avvengono tra alimento e materiale durante il contatto possono originare fenomeni chimici, fisici e biologici che comportano il trasferimento di sostanze dal materiale all'alimento. Tale migrazione, se in quantità eccessive, può avere diverse conseguenze tra cui la modifica delle caratteristiche organolettiche dell'alimento (variazione di sapore/odore), alterazione di alcune sue componenti (per ossidazione, legame o altra reazione), implicazioni sanitarie (contaminazione chimica con sostanze non ammesse o il cui tenore è regolamentato), implicazioni legali (non idoneità dei materiali).

L'idoneità del materiale ad entrare in contatto con gli alimenti può essere valutata secondo i punti di vista funzionale (materiale adatto a svolgere la funzione per cui viene scelto) o alimentare, ovvero sicurezza (garanzia igienica, assenza di contaminanti chimici e/o biologici, assenza di contaminanti sensoriali).

Per disciplinare i materiali a contatto e il controllo dei sistemi produttivi, la Comunità Europea ha emanato una serie di regolamenti che indicano limiti, obblighi e responsabilità per i diversi operatori della filiera, sia in termini di prodotto che di processo: i requisiti generali sono descritti nel **Regolamento CE n. 1935/2004** e nel **Regolamento CE n. 2023/2006**.

### 2.1 Premessa

Il Regolamento CE n. 1935/2004 riguardante gli oggetti destinati a venire in contatto con i prodotti alimentari mira a garantire il funzionamento efficace del mercato interno per quanto attiene la circolazione a livello comunitario dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari.

### 2.2 Obblighi ed esenzioni

Il Regolamento CE n. 1935/2004 si applica ai materiali e oggetti allo stato di prodotti finiti:

- che sono già destinati a essere messi a contatto con prodotti alimentari;
- che sono già a contatto con prodotti alimentari;
- di cui si prevede ragionevolmente che possano essere messi a contatto con prodotti alimentari o che possano trasferire ad essi i propri componenti durante l'impiego.

Le disposizioni del Regolamento CE n. 1935/2004 non si applicano:

- ai materiali e agli oggetti forniti come oggetti di antiquariato;
- ai materiali di ricopertura o di rivestimento, come i materiali che rivestono le croste dei formaggi, le preparazioni di carni o la frutta, che fanno parte dei prodotti alimentari e possono quindi essere consumati con i medesimi;
- agli impianti fissi pubblici o privati di approvvigionamento idrico.

### 2.3 Requisiti generali

I materiali e gli oggetti devono essere prodotti conformemente alle buone pratiche di fabbricazione (vedi sez.3 "Il Regolamento CE n. 2023/2006" del presente manuale) affinché, se correttamente utilizzati, essi non trasferiscano ai prodotti alimentari componenti in quantità tale da:

- Costituire un pericolo per la salute umana;
- Comportare una modifica inaccettabile della composizione dei prodotti alimentari;
- Comportare un deterioramento delle loro caratteristiche organolettiche.



## 2.4 La regolamentazione dei materiali

Nei suoi allegati, il Regolamento CE n. 1935/2004 presenta una lista di materiali (vedi A01) che dovrebbero essere regolamentati da normative comunitarie o nazionali. Dove non esistano misure specifiche, infatti, gli Stati membri possono adottare disposizioni nazionali relative alla conformità di materiali e oggetti o mantenere quelle già in vigore.

In Italia, la regolamentazione prevede già da molti anni una serie di norme di carattere generale che indicano i criteri applicabili a tutti i materiali e oggetti a contatto con alimenti. Tali norme (**Legge n. 283 del 1962**, successivamente modificata dal **DPR 777 del 23/08/1982**, attuazione della **Direttiva 76/893/CE**) impongono che i materiali utilizzati a contatto con gli alimenti non cedano sapori o odori che modifichino sfavorevolmente le proprietà organolettiche e rendano nocive le sostanze alimentari ed escludono in particolare alcuni elementi dall'utilizzo, da soli o in combinazione con altri, nella costruzione di oggetti destinati al contatto con gli alimenti (es. Pb, Zn, leghe metalliche contenenti più del 10% di Pb, materiali contenenti As in quantità superiore a 3cg/100g di materiale, ecc.)

Per quanto riguarda i singoli materiali regolamentati da norme specifiche, vige il seguente elenco:

- Gomme, carte e cartoni, vetro e acciaio inox (**Decreto Ministeriale 21 marzo 1973 e s.m.a.**)
  - Alluminio e leghe di alluminio (**Decreto Ministeriale 18 aprile 2007, n. 76**)
  - Banda stagnata (**Decreto Ministeriale 18 febbraio 1984**)
  - Banda cromata (**Decreto Ministeriale 1 giugno 1988, n. 243**)
  - Ceramica (**Decreto Ministeriale 4 aprile 1985**)
- I materiali attualmente regolati da normative europee sono invece i seguenti:
- Materie plastiche, disciplinate dal **Regolamento CE n. 10/2011** (per dettagli vedi A03. Per i prodotti in plastica provenienti dalla Cina e da Hong Kong - **Regolamento CE n. 284/2011**, vedi A04);
  - Cellulosa rigenerata, disciplinata dalla **Direttiva n. 2004/14/CE**;
  - Ceramiche, disciplinate dalla **Direttiva n. 2005/31/CE**.

Sia le normative nazionali che quelle comunitarie, per i singoli materiali prevedono delle liste positive, cioè elenchi in cui sono riportate le composizioni o le designazioni di quelli autorizzati all'uso, e la tipologia di prove alle quali essi devono essere sottoposti per poterne dimostrare l'idoneità al contatto con gli alimenti. Tali prove, denominate migrazione globale e migrazione specifica, permettono di verificare e quantificare le eventuali interazioni tra i materiali e gli alimenti con cui vengono messi a contatto. L'impiego di prodotti alimentari per questo tipo di verifiche non è sempre possibile, per questo motivo si utilizzano i cosiddetti simulanti alimentari, cioè sostanze a composizione nota che hanno le stesse caratteristiche di una o più sostanze alimentari; i tempi e le temperature di contatto per l'esecuzione delle prove con i simulanti alimentari, riportati in opportune tabelle, riproducono le condizioni più critiche prevedibili per il prodotto nel reale utilizzo.

## 2.5 I materiali non regolamentati

Tra i materiali per i quali attualmente non esiste una regolamentazione comunitaria né nazionale risultano particolarmente importanti per l'industria alimentare gli **acciai non inox, altri metalli o leghe metalliche**. Per tali materiali valgono i requisiti generali precedentemente indicati e non sono applicabili i test di migrazione globale e specifica con i simulanti alimentari; pertanto prima di dichiarare l'idoneità al contatto con gli alimenti occorre verificare che la loro composizione rispetti i requisiti generali (vedi sopra) e successivamente effettuare le prove di migrazione con l'alimento reale.

## 2.6 Rintracciabilità

Per **rintracciabilità** si intende la possibilità di ricostruire e seguire il percorso dei materiali o oggetti attraverso tutte le fasi della lavorazione, della trasformazione e della distribuzione

Secondo il Regolamento CE n. 1935/2004 la rintracciabilità dei materiali e degli oggetti deve essere garantita in tutte le fasi per facilitare il controllo, il ritiro dei prodotti difettosi, le informazioni ai consumatori e l'attribuzione della responsabilità.

I materiali e gli oggetti immessi sul mercato comunitario devono essere individuabili da un sistema adeguato che ne consenta la rintracciabilità mediante l'etichettatura, la documentazione o informazioni pertinenti.

## 2.7 Etichettatura

L'etichettatura, la pubblicità e la presentazione di un materiale o di un oggetto non deve fuorviare i consumatori.

I materiali e gli oggetti non ancora entrati in contatto con il prodotto alimentare al momento dell'immissione sul mercato devono essere corredati da:

- La dicitura "per contatto con prodotti alimentari" o un'indicazione specifica circa il loro impiego o il simbolo:



tali informazioni non sono obbligatorie per gli oggetti che, per le loro caratteristiche, sono chiaramente destinati a entrare in contatto con i prodotti alimentari;

- Le condizioni di impiego con eventuali limitazioni e istruzioni da osservare per garantire un utilizzo sicuro;
- Il nome o la ragione sociale e, in entrambi i casi, l'indirizzo o la sede sociale del fabbricante, del trasformatore o del venditore responsabile sul mercato;
- Un'adeguata etichettatura o identificazione, che ne assicuri la rintracciabilità.

Tali informazioni devono essere scritte in modo ben visibile, chiaramente leggibile ed indelebile sull'oggetto, sulla sua confezione di vendita o sulla sua documentazione di accompagnamento e devono essere espresse nella lingua del paese in cui viene distribuito l'oggetto.

## 2.8 Dichiarazione di conformità

La dichiarazione di conformità è un documento con il quale il produttore o, nel caso di provenienza da Paese extra-CE, l'importatore si assume la responsabilità di dichiarare che il proprio prodotto rispetta le normative che lo disciplinano.

Nella dichiarazione di conformità devono comparire:

- I dati dell'impresa produttrice/importatrice e del suo rappresentante legale;
- La descrizione generale del prodotto;
- Le direttive e le norme che il prodotto rispetta;
- I metodi seguiti per le prove di laboratorio effettuate;
- Data e firma del legale rappresentante.

L'impresa produttrice dovrà mettere a disposizione dell'autorità di controllo che dovessero farne richiesta la documentazione atta a dimostrare la conformità stessa.

Come già accennato dal Regolamento CE n. 1935/2004, i materiali e oggetti destinati al contatto con sostanze alimentari devono essere prodotti in conformità alle buone pratiche di fabbricazione che richiedono il controllo e monitoraggio del processo produttivo. Tali pratiche vengono definite nel **Regolamento CE n. 2023/2006**.

### 3.1 Premessa

Per "buone pratiche di fabbricazione (Good Manufacturing Practices – GMP)" si intendono gli aspetti che assicurano che i materiali e oggetti:

- Siano costantemente fabbricati e controllati per assicurare la conformità alle norme di riferimento e agli standard qualitativi adeguati all'uso a cui sono destinati;
- Rispettino i requisiti generali del Regolamento CE n. 1935/2004.

### 3.2 Campo di applicazione

Il Regolamento CE n. 2023/2006 *sulle buone pratiche di fabbricazione dei materiali e oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari* stabilisce le norme relative alle buone pratiche di fabbricazione per:

- i gruppi di materiali e di oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti indicati dal Regolamento CE n. 1935/2004 (vedi A01);
- le combinazioni di tali materiali e oggetti;
- materiali ed oggetti riciclati impiegati in tali materiali e oggetti.

Secondo quanto indicato nel regolamento, ogni fase di produzione di tutti i settori produttivi deve essere operata in ambito GMP ad esclusione della produzione delle sostanze di partenza. Attualmente all'interno del Regolamento CE n. 2023/2006 sono definite disposizioni specifiche per i processi relativi all'impiego di inchiostri da stampa e all'uso di materie plastiche di riciclo (aggiornamento apportato con il **Regolamento CE 282/2008**).

### 3.3 Sistemi di assicurazione della qualità

Per **sistema di assicurazione della qualità** si intendono tutti i provvedimenti presi al fine di garantire che i materiali e gli oggetti siano conformi alle norme di riferimento e agli standard qualitativi adeguati all'uso a cui sono destinati.

Gli operatori del settore devono istituire e mantenere un sistema di assicurazione della qualità efficace, la cui gestione deve essere condotta attraverso evidenze documentali oggettive e registrazioni pertinenti alle diverse fasi di processo. Il sistema di assicurazione della qualità deve tener conto almeno:

- Della formazione del personale, in particolare per ciò che riguarda il ruolo all'interno del sistema GMP e i rispettivi compiti e responsabilità;
- Di un'organizzazione adeguata dell'intero sistema produttivo e logistico;
- Di attrezzature adeguate per la realizzazione di Materiali in Contatto con Alimenti conformi alle normative vigenti.

E' indispensabile quindi la conoscenza e il controllo delle attività produttive e delle procedure operative che a partire dalle materie prime in ingresso permettono di ottenere prodotti finiti conformi alla legislazione vigente sui materiali a contatto con gli alimenti, compresi gli additivi tecnologici utilizzati nel corso delle lavorazioni che potrebbero rimanere come componenti involontari o contaminanti nei materiali finiti. I materiali di partenza dovranno quindi essere selezionati in modo appropriato proprio in base alla conoscenza e al controllo del proprio processo.

Gli obblighi di legge richiedono di procedere tutte le operazioni attinenti alla gestione dei materiali a contatto con alimenti e che ne influenzano la conformità alla legislazione pertinente in materia di contatto alimentare. La redazione di un Manuale di Qualità o di un Manuale GMP così come comunemente intesi nei sistemi di gestione della qualità può rivelarsi un utile strumento sia per la gestione, che nel caso di controllo da parte di Autorità competenti.



### 3.4 Sistemi di controllo della qualità

Per **sistema di controllo della qualità** si intende l'applicazione sistematica delle misure stabilite nell'ambito del sistema di assicurazione della qualità al fine di garantire che sia i materiali di partenza che i materiali e oggetti intermedi e finiti siano conformi alle specifiche elaborate nel sistema di assicurazione della qualità.

Per lo svolgimento di tali attività il Regolamento non prevede l'obbligo di designare figure responsabili, all'interno dell'azienda. Si deve comunque disporre di un'evidenza documentale atta a comprovare l'applicazione del regolamento e l'assegnazione di responsabilità significative per assicurare la conformità dei prodotti ad operatori qualificati e formati a tale fine.

Il sistema di controllo della qualità deve quindi essere organizzato ai fini di:

- Poter intervenire sul processo di produzione nel caso in cui debba risolvere le condizioni che hanno causato il mancato rispetto delle specifiche richieste;
- Nel caso di deviazioni gravi della conformità alle normative, dovrà individuare le misure correttive per permetterne l'attuazione con la massima rapidità e dovrà eventualmente illustrarne e dimostrarne l'efficacia alle autorità competenti per le ispezioni.

### 3.5 Documentazione di supporto

Per quanto concerne la documentazione, il Regolamento CE n. 2023/2006 prevede l'elaborazione e la conservazione, su supporto cartaceo o in formato elettronico, dei documenti riguardanti i seguenti ambiti:

- Le specifiche, le formulazioni e i processi di fabbricazione;
- Le registrazioni delle varie operazioni di fabbricazione svolte.

Tale documentazione deve essere tenuta a disposizione delle autorità competenti qualora ne facciano richiesta.

**A01: Elenco di gruppi di materiali e oggetti che potrebbero essere disciplinati da misure specifiche secondo il regolamento CE n. 1935/2004**

- Materiali e oggetti attivi e intelligenti
- Adesivi
- Ceramiche
- Turaccioni
- Gomme naturali
- Vetro
- Resine a scambio ionico
- Metalli e leghe
- Carta e cartone
- Materie plastiche
- Inchiostri da stampa
- Cellulosa rigenerata
- Siliconi
- Prodotti tessili
- Vernici e rivestimenti
- Cere
- Legno

## A02: Il Decreto Ministeriale 21 marzo 1973 e s.m.a

Il Decreto Ministeriale 21 marzo 1973 stabilisce le norme relative all' idoneità degli oggetti preparati con materiali diversi e destinati a venire in contatto con sostanze alimentari.

Il decreto richiede principalmente:

- Osservanza di liste positive per la composizione per la composizione dei materiali;
- Rispetto dei limiti di migrazione globale e, se prevista, specifica in sostanze simulanti dei prodotti alimentari;
- Obbligo di indicare in maniera visibile, leggibile e indelebile sulla confezione la dicitura "per alimenti".

I materiali consentiti e disciplinati dal Decreto Ministeriale 21 marzo 1973 sono i seguenti:

**Materie plastiche (dal 2011 disciplinate dal Regolamento CE n. 10/2011)**  
**Gomma**  
**Cellulosa rigenerata (dal 2004 disciplinata dalla Direttiva n. 2004/14/CE)**  
**Carta e cartone**  
**Vetro**  
**Acciaio inossidabile**

## I simulanti alimentari secondo il DM 21 marzo 1973 e s.m.a.

TIPO DI PRODOTTO	SIMULANTE
Prodotti alimentari acquosi con pH > 4.5	<b>A</b> (acqua distillata)
Prodotti alimentari acidi con pH < 4.5	<b>B</b> (sol. 3% acido acetico)
Etanolio al 10% (v/v). Questa concentrazione può essere adeguata al tenore alcolico effettivo del prodotto alimentare se supera il 10% (v/v).	<b>C</b> (sol. 10% etanolo)
Prodotti alimentari a base di sostanze grasse	<b>D</b> (olio di oliva rettificato o altri simulanti di prodotti a base di sostanze grasse)
Prodotti alimentari secchi	<b>Nessuno</b>

## Tempi e temperature di contatto

CONDIZIONI DI CONTATTO NELL'IMPIEGO PREVEDIBILMENTE PEGGIORE	CONDIZIONE DI PROVA
Durata del contatto	Tempo di prova
t < 5 min	Scegliere le condizioni che riflettano le peggiori prevedibili
5 min < t < 0,5 ore	0,5 ore
0,5 ore < t < 1 ora	1 ora
1 ora < t < 2 ore	2 ore
2 ore < t < 4 ore	4 ore
4 ore < t < 24 ore	24 ore
t > 24 ore	10 giorni
Temperatura di contatto	Temperatura di prova
t < 5°C	5°C
5°C < T < 20°C	20°
20°C < T < 40°C	40°C
40°C < T < 70°C	70°C
70°C < T < 100°C	100°C o temperatura di riflusso
100°C < T < 121°C	121°C
121°C < T < 130°C	130°C
130°C < T < 150°C	150°C
T > 150°C	175°C

## A03: Il Regolamento CE n. 10/2011

Dal mese di maggio 2011 è in vigore il Regolamento CE n. 10/2011 riguardante i materiali e gli oggetti in plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari che regolamenta in tutti gli Stati Membri l'utilizzo delle materie plastiche a contatto con gli alimenti e che annulla e sostituisce le liste positive di monomeri di base e additivi presenti nelle normative nazionali (compresa quella del Decreto Ministeriale 21 marzo 1973 e s.m.a.).

L' idoneità all'uso a contatto con alimenti è subordinata al rispetto dei limiti di migrazione globale e specifica, se richiesta, in sostanze simulanti dei prodotti alimentari. Limitatamente ai materiali plastici, regolamentati dal Reg. 10/11/CE, le prove di migrazione globale e specifica devono essere effettuate con i simulanti alimentari previsti dal Regolamento stesso. Tali sostanze sono classificate come A1, B, C, D1, D2 ed E; il contatto con i materiali da verificare deve essere testato nelle reali condizioni di utilizzo per quanto riguarda il tempo e la temperatura.

Note

SIMULANTE	DESCRIZIONE
A1 (sol. 10% etanolo)	Prodotti alimentari acquosi con pH > 4.5
B (sol. 3% acido acetico)	Prodotti alimentari acidi con pH < 4.5
C (sol. 20% etanolo)	Prodotti alimentari contenenti alcool in concentrazione < 20%
D1 (sol. 50% etanolo)	Prodotti alimentari contenenti alcool in concentrazione > 20%, emulsioni
D2 (olio di semi di girasole)	Prodotti alimentari contenenti sostanze grasse in superficie
E (poli-ossido di 2,6-difenil-p-fenilene)	Migrazione specifica in alimenti secchi

Il Regolamento CE n. 10/2011 è stato successivamente modificato ed integrato dal **Regolamento CE n. 321/2011** che impone restrizioni d'uso nel Bisfenolo A negli oggetti per l'infanzia in plastica (biberon, succhiotti) già poste dalla Direttiva n. 2011/8/CE, che in Italia era stata recepita dal **Decreto Ministeriale 16 febbraio 2011**.

**A04: Regolamento CE n. 284/2011**

A seguito di segnalazioni legate alla non conformità di utensili da cucina in materiale plastico (nylon e melammina) provenienti dalla Cina e da Hong Kong, la Commissione Europea ha emanato un apposito regolamento, il **Regolamento CE n. 284/2011** secondo il quale gli importatori di tali oggetti devono fornire alle autorità competenti, per ogni partita di prodotti, oltre alla normale documentazione che ne attesta l'idoneità al contatto con gli alimenti, anche le prove attestanti la sua conformità ai requisiti relativi al rilascio di amine aromatiche primarie e di formaldeide, sostanze ritenute pericolose per la salute umana.