



FEDERCHIMICA

AVISA

Associazione nazionale vernici, inchiostri, sigillanti e adesivi



A sector of CEPE aisbl

## **Ordinanza svizzera sui materiali e oggetti a contatto con alimenti (SR 817.023.21)**

### **Sostanze ammesse per gli inchiostri per imballaggi**

#### **Domande & Risposte**

Il Dipartimento Svizzero Federale dell'interno (DFI) ha recentemente adottato una modifica dell'Ordinanza del 23 novembre 2005, relativa a Materiali e Articoli (SR 817.023.21) specificando alcune disposizioni in materia di inchiostri per imballaggi. All'interno di questo emendamento, introdotto il 7 marzo 2008 ed entrato in vigore il 1 ° aprile 2010, l'articolo 26g specifica che solo le sostanze ammesse devono essere utilizzate per la fabbricazione di inchiostri per imballaggi.

**Le sostanze consentite sono quelle elencate nell'allegato 1 elenchi I e II e nell'Allegato 6.**

Poiché questo atto legislativo è piuttosto complesso e può essere soggetto a interpretazioni errate, sono state redatte le seguenti Linee Guida per affrontare le domande più frequenti poste, secondo la comprensione del documento da parte di EuPIA. Si prega di notare che questa guida è fornita in buona fede e non deve essere considerata come una posizione (interpretazione) giuridicamente convalidata.

#### **Domanda 1**

**E' vero che le sostanze elencate come 'status' B (non valutate) nei singoli elenchi di sostanze non possono essere utilizzate negli inchiostri per imballaggi?**

No, questa affermazione non è corretta. Le sostanze elencate come 'status' B possono essere usate, a condizione che l'imballaggio finale sia conforme ai requisiti dell'Ordinanza, ossia la migrazione di queste sostanze non sia rilevabile con un metodo analitico ufficialmente convalidato, e, in ogni caso, che la loro migrazione non superi una concentrazione pari a 0,01 mg / kg.

#### **Domanda 2**

**Esiste un requisito per l'inchiostro da stampa per rispettare gli SML ed i QM indicati nell'Ordinanza?**

No. Gli SML ed i QM si applicano alle singole sostanze presenti nel manufatto finale a contatto con l'alimento (cioè l'imballaggio) di cui lo strato di inchiostro stampato essiccato è uno dei componenti.

### **Domanda 3**

**Se una o più sostanze è/sono elencate nell'Ordinanza, vuol dire che gli inchiostri per imballaggi che utilizzano queste sostanze sono sicuri?**

No. Il fatto di essere elencata nell'Ordinanza significa semplicemente che la sostanza in questione può essere utilizzata nella produzione di inchiostri per imballaggi in quanto la sua posizione tossicologica è stata verificata per quest'applicazione. Per garantire la sicurezza a norma di legge, nell'utilizzo finale il/i limite/i di migrazione applicabile/i alla/e sostanza/e non devono essere superati e devono essere utilizzate le Buone Pratiche di fabbricazione sia per la produzione degli inchiostri da stampa sia per la stampa.

### **Domanda 4**

**Le sostanze elencate di status 'A' sono 'buone' e quelle elencate di status 'B' sono "cattive"?**

No. Le sostanze elencate di status 'B' non sono necessariamente 'cattive', ma semplicemente non sono valutate dal punto di vista tossicologico dalle autorità elvetiche. I dati tossicologici e di migrazione disponibili potrebbero non essere stati presi in considerazione dall'EFSA o da altri organismi di regolamentazione a causa del fatto che tali sostanze non sono state precedentemente utilizzate in materiali a contatto con alimenti regolamentati, come la plastica a contatto con gli alimenti. Lo status 'B' può anche significare che i dati attualmente disponibili per la sostanza sono insufficienti e di conseguenza non può ancora essere condotta una valutazione tossicologica della stessa o, in alternativa, che la sostanza non è mai stata sottoposta ad una petizione per l'utilizzo nei materiali a contatto con gli alimenti e non sono quindi disponibili dati tossicologici.

### **Domanda 5**

**Se si sviluppano nuove tecnologie (sostanze), queste devono essere automaticamente considerate ad alto rischio se le sostanze coinvolte risultano elencate come status 'B'?**

No. Le domande di inclusione di nuove sostanze nell'Ordinanza devono essere supportate da un dossier di informazioni tossicologiche e di migrazione. Se i dati risultano sufficienti, verrà definito un limite per la migrazione specifico per tale sostanza, ed essa sarà aggiunta nell'elenco corretto di sostanze cui appartiene, e le sarà attribuito lo status 'A' (valutata). Se i dati sono insufficienti, alla sostanza sarà riconosciuto lo status 'B' (non valutata), con un limite di migrazione di 0,01 mg / kg (10 ppb) e verranno richieste ulteriori informazioni.

Nuove sostanze possono anche essere attribuite allo status 'B' (non valutate) qualora il fascicolo iniziale dei dati presentati indichi che non vi è nessuna migrazione. In questi casi, le autorità svizzere potrebbero voler eseguire test di conferma prima che alla sostanza sia concesso lo status 'A' (valutata).

Inoltre, se la nuova tecnologia prevede l'utilizzo di sostanze per le quali sono disponibili dati tossicologici di valutazione, queste sostanze possono già essere inserite nelle liste nell'Ordinanza con status 'A' (valutate). Tali sostanze non saranno quindi necessariamente considerate di status 'B'.

### **Domanda 6**

**L'Ordinanza limiterà nuovi sviluppi negli inchiostri da stampa?**

Probabilmente sì. Tuttavia, presumibilmente nel corso del processo di registrazione REACH,

saranno riempite le lacune attualmente esistenti nei dati tossicologici per molte sostanze in uso.

#### **Domanda 7**

##### **La piena attuazione di nuove tecnologie subirà notevoli ritardi?**

Potrebbe accadere che alcune nuove tecnologie subiscano ritardi qualora dovessero essere utilizzate nuove sostanze, non valutate. Prima dell'utilizzo di tali sostanze dovrà essere completata la valutazione tossicologica richiesta e cioè dovrà essere presentato per la valutazione il fascicolo di informazioni e dovrà essere ottenuta l'approvazione da parte delle Autorità competenti.

#### **Domanda 8**

##### **L'Ordinanza si applica a ogni articolo a contatto con gli alimenti?**

Sì - l'Ordinanza si applica ad ogni articolo a contatto con gli alimenti. L'elenco delle sostanze ammesse nell'Allegato 6 tuttavia si applica solo agli inchiostri da stampa sul lato non a contatto con gli alimenti dei materiali che sono a contatto con i prodotti alimentari. Ci sono alcune altre applicazioni escluse, ma non sono rilevanti ai fini del presente documento.

#### **Domanda 9**

##### **L'Ordinanza farà sparire alcune tecnologie di inchiostro?**

Esiste il rischio che ciò possa accadere, anche se questo chiaramente non è l'obiettivo dell'Ordinanza. In casi estremi, in cui i produttori di sostanze non abbiano alcun interesse a sviluppare fascicoli tossicologici per sostanze specifiche che siano fondamentali per una particolare tecnologia, la conseguenza potrebbe effettivamente essere l'interruzione dell'impiego di tale tecnologia.

#### **Domanda 10**

##### **Le Organizzazioni Non Governative utilizzeranno l'Ordinanza svizzera?**

Questo potrebbe accadere - l'Ordinanza è un documento pubblico e tutte le parti interessate potranno avvalersi di essa in qualsiasi modo ritengano opportuno. Tuttavia l'Ordinanza si applica solo in Svizzera ed è giuridicamente vincolante solo per quel Paese. Le valutazioni tossicologiche effettuate dalle Autorità Svizzere potrebbero quindi non essere riconosciute da altre Autorità nazionali o da tossicologi di altra nazionalità.

#### **Domanda 11**

##### **Ci sono sostanze esenti che devono essere elencate?**

Alcuni componenti di inchiostri da stampa attualmente non devono essere elencati nell'Allegato 6, come i polimeri (se i monomeri che li compongono sono presenti nelle liste positive), additivi, pigmenti e alcuni sali di acidi specificamente elencati. Allo stesso modo alcuni scenari applicativi non sono coperti dall'Ordinanza, ad esempio, quelli dove lo strato di inchiostro nell'imballaggio sia a diretto contatto con l'alimento. Non è noto se tali sostanze e applicazioni continueranno ad essere "esentate", ma EuPIA continuerà ad avere uno stretto rapporto con l'Ufficio Federale della Salute Svizzero (UFSP) per quanto riguarda i futuri sviluppi e le eventuali variazioni nel campo di applicazione dell'Ordinanza.

### **Domanda 12**

#### **Chi presenterà nuove sostanze alle Autorità Svizzere?**

I produttori di nuove sostanze, per provare che le sostanze possono essere utilizzate dai produttori di inchiostri da stampa come materie prime per la fabbricazione di inchiostri per imballaggi alimentari.

### **Domanda 13**

#### **L'Ordinanza Svizzera avrà un impatto sulla legislazione di altri Paesi al di fuori della Svizzera?**

Non direttamente. L'Ordinanza non ha valore legale al di fuori della Svizzera. Tuttavia, la Commissione europea potrebbe prendere in considerazione l'Ordinanza per gli eventuali sviluppi della legislazione armonizzata di altri materiali in materia di contatto alimentare nell'Unione Europea.

### **Domanda 14**

#### **Come saranno considerate le sostanze non intenzionalmente aggiunte (NIAS)?**

Questo non è ancora noto. Dopo molti anni la questione dei NIAS non è ancora stata risolta per materiali ben definiti a contatto con gli alimenti quali le materie plastiche, e quindi è probabilmente prematuro pensare che tale aspetto venga considerato all'interno dell'Ordinanza svizzera per gli inchiostri da stampa per gli imballaggi.

EuPIA, 15 giugno 2010  
1^ revisione 8 febbraio 2011  
2^ revisione 18 giugno 2015