



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA SANITÀ PUBBLICA VETERINARIA
DELLA SICUREZZA ALIMENTARE E DEGLI ORGANI COLLEGIALI
PER LA TUTELA DELLA SALUTE

DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI
ALIMENTI E LA NUTRIZIONE

Ufficio VI ex DGSAN – Igiene delle tecnologie alimentari
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

DGSAN.-6/ 22887-P-26/06/2012
I.4.c.c.8.10/2

Agli Assessorati alla Sanità delle
Regioni e Province autonome di
Trento e Bolzano
LORO SEDI

Agli USMAF
LORO SEDI

All'Istituto Superiore di Sanità
Viale Regina Elena, 299
00161 ROMA

Agli Istituti Zooprofilattici Sperimentali
LORO SEDI

Al Comando Carabinieri per la tutela della salute
Piazza Guglielmo Marconi, 25
00144 ROMA

Al Ministero dello Sviluppo economico
via Molise n. 2
00187 Roma

Al Centro Inox
Piazza Velasca, 10
20122 Milano

Alla Federacciai
Viale Pasteur, 10
00144 Roma

Alla Federchimica
Via Giovanni da Procida 11
20149 Milano

Alla Federalimentare
Viale Pasteur, 10
00144 Roma

Alla Federdistribuzione
Via Albricci, 8
20122 Milano

Agli Uffici II, III, IV, V, VIII ex DGSAN
SEDE

OGGETTO: Materiali ed oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari. Indicazioni sugli oggetti in acciaio inossidabile legalmente prodotti e/o commercializzati in un altro Stato dell'Unione Europea e quelli legalmente prodotti nei Paesi contraenti dell'accordo sullo spazio economico europeo nonché in Turchia.

Premessa e riferimenti normativi

In relazione a richieste di chiarimenti pervenute in merito alla normativa sui materiali ed oggetti in acciaio inossidabile ed in particolare sull'applicabilità dei limiti di migrazione specifica fissati dall'ultimo comma dell'articolo 37 del decreto ministeriale 21 marzo 1973 ai prodotti sopra citati legalmente fabbricati e/o commercializzati negli altri Stati dell'Unione Europea si precisa quanto segue.

I materiali ed oggetti destinati al contatto con gli alimenti sono disciplinati a livello comunitario dal Regolamento CE n.1935/2004, che stabilisce i requisiti generali cui gli stessi devono rispondere.

Ai sensi dell'art. 3 del Regolamento (CE) 1935/04 tutti i materiali e gli oggetti devono essere prodotti conformemente alle buone norme di fabbricazione, affinché in condizioni d'impiego normali o prevedibili, essi non trasferiscano agli alimenti componenti in quantità tale da:

- a) costituire un pericolo per la salute umana;
- b) comportare una modifica inaccettabile della composizione dei prodotti alimentari;
- c) comportare un deterioramento delle loro caratteristiche organolettiche.

Le buone norme di fabbricazione (GMP) a cui fa riferimento l'art. 3 sopra citato sono esplicitate nel Regolamento (CE) n. 2023/2006.

L'articolo 5 del Regolamento (CE) 1935/2004 prevede che, in aggiunta alle prescrizioni generali valide per tutti i materiali e per tutti gli oggetti destinati al contatto con gli alimenti, possano essere adottate *misure specifiche per i gruppi di materiali e oggetti elencati nell'allegato I e, se del caso, le combinazioni di tali materiali e oggetti o di materiali e oggetti riciclati impiegati nella fabbricazione di tali materiali e oggetti.*

Allo stato attuale vi sono disposizioni comunitarie specifiche per i materiali attivi e intelligenti, la ceramica, le materie plastiche e la cellulosa rigenerata mentre non ne sono state adottate per i metalli e leghe.

In base all'articolo 6 del Regolamento (CE) 1935/2004, in mancanza di misure specifiche di cui all'articolo 5, gli Stati membri possono mantenere o adottare disposizioni nazionali, a condizione che siano conformi alle norme del trattato.

A livello nazionale i materiali ed oggetti di acciaio inossidabile destinati al contatto con gli alimenti sono disciplinati dalle disposizioni generali del Decreto del Presidente della Repubblica n.777/1982 e successive modifiche nonché dalle disposizioni specifiche riportate nel decreto ministeriale 21 marzo 1973 e successive modifiche (cfr. il capo VI: articoli 36 e 37 e l'allegato II, sezione 6 "Acciai inossidabili", del d.m. 21 marzo 1973, come modificato da ultimo dal d.m. 21 dicembre 2010 n.258).

In particolare in base all'articolo 36 del citato decreto ministeriale 21 marzo 1973 gli acciai inossidabili destinati al contatto con gli alimenti devono:

- essere preparati esclusivamente con i tipi di acciai inossidabili indicati nella lista di cui alla sezione 6 dell'allegato II

ed allo stesso tempo

- rispettare le previsioni relative alla verifica dell'idoneità di cui all'articolo 37, ivi compresi i limiti di migrazione specifica di 0,1 ppm fissati a tutela della salute per il cromo (trivalente), il nickel ed il manganese.

Nell'allegato IV del d.m. 21 marzo 1973 sono riportati i metodi analitici ed in particolare le *Norme di base per la verifica della migrazione nei simulanti di prodotti alimentari* (allegato IV, sezione I) e la *Determinazione della migrazione specifica* del cromo, del nichel e del manganese (allegato IV, sezione 2, punti 3, 5 e 10).

La rispondenza alle disposizioni comunitarie e nazionali sopra richiamate deve essere assicurata nella dichiarazione di conformità di tali materiali ed oggetti ed il rispetto delle disposizioni di riferimento vigenti essere verificato nell'ambito delle attività di controllo ufficiale.

Infatti l'articolo 24 del Regolamento 1935/2004/CE (Misure d'ispezione e di controllo) prevede che gli Stati membri svolgono controlli ufficiali ai fini dell'osservanza del Regolamento stesso conformemente alle pertinenti disposizioni della normativa comunitaria relativa ai controlli ufficiali dei mangimi e dei prodotti alimentari di cui al Regolamento n.882/2004/CE. Inoltre l'articolo 10, secondo comma, del Regolamento da ultimo citato prevede che i controlli ufficiali sui mangimi e sugli alimenti comprendono l'ispezione dei materiali e articoli destinati ad entrare in contatto con i prodotti alimentari. Infine l'articolo 54 Regolamento n.882/2004/CE stabilisce le "Azioni in caso di non conformità".

Principio del mutuo riconoscimento

Come sopra precisato, non essendo la normativa degli acciai inossidabili armonizzata a livello comunitario, gli Stati membri restano competenti a stabilire le regole tecniche in materia definendo i livelli di protezione che intendono garantire.

In assenza di armonizzazione comunitaria la libera circolazione dei prodotti è assicurata dal principio del "mutuo riconoscimento". In base a quest'ultimo quale lo Stato membro di destinazione deve consentire l'immissione sul proprio mercato dei prodotti legalmente fabbricati e/o commercializzati negli altri Stati dell'U.E. e quelli legalmente prodotti nei Paesi contraenti dell'accordo sullo spazio economico europeo nonché in Turchia, purché gli stessi garantiscano un livello equivalente di protezione dei diversi interessi pubblici coinvolti a quello assicurato dalle norme nazionali (nella fattispecie di che trattasi in relazione alla tutela della salute).

Al fine dell'applicazione di tale principio è per l'appunto riportata nell'articolo 3 del d.m. 21 dicembre 2010 n.258 la "clausola di mutuo riconoscimento", ai sensi della quale *le disposizioni di cui agli articoli 1 e 2 non si applicano agli oggetti di acciaio inossidabile legalmente prodotti e/o commercializzati in un altro Stato dell'Unione europea e a quelli legalmente prodotti negli originari Paesi contraenti dell'accordo sullo spazio economico europeo nonché in Turchia.*

Il riconoscimento reciproco è tuttavia condizionato dal diritto di scrutinio dello Stato membro di destinazione dei prodotti sull'equivalenza del grado di protezione garantito da tali prodotti e quello garantito dalle norme nazionali.

Ciò vale a dire che deve essere consentita la commercializzazione in Italia dei prodotti sopra citati a condizione che gli stessi garantiscano un livello di protezione della salute equivalente a quello assicurato dalle nostre norme nazionali.

Quanto sopra evita inoltre disparità di trattamento tra imprese nazionali e imprese comunitarie.

Tanto premesso, si richiama l'attenzione sul fatto che i limiti di migrazione specifica per il cromo (trivalente), il nickel ed il manganese di 0,1 ppm di cui all'ultimo comma dell'articolo 37 del decreto ministeriale 21 marzo 1973 (come sostituito dal d.m. 21 dicembre 2010 n.258) sono fissati dalla normativa italiana al fine di garantire il necessario livello di protezione della salute pubblica.

Non essendo il settore degli acciai inossidabili ancora armonizzato a livello UE, il progetto italiano di regola tecnica (ossia lo schema del decreto ministeriale 21 dicembre 2010 n.258) è stato regolarmente notificato alla Commissione europea ai sensi della direttiva 98/34/CE e la stessa Commissione e gli Stati membri non hanno formulato osservazioni. Alla scadenza del termine di astensione obbligatoria il provvedimento è stato quindi adottato con il livello di protezione a tutela della salute ivi definito e reso noto al resto dell'UE.

Pertanto gli oggetti di acciaio inossidabile legalmente prodotti e/o commercializzati in un altro Stato dell'Unione europea e quelli legalmente prodotti negli originari Paesi contraenti dell'accordo sullo spazio economico europeo nonché in Turchia possono essere commercializzati in Italia se garantiscono un livello di sicurezza sanitaria equivalente a quello disposto dall'art.37 del decreto ministeriale 21 marzo 1973.

Controllo ufficiale

Nell'ambito delle attività di controllo ufficiale dei materiali ed oggetti in acciaio inossidabile in questione presenti sul mercato nazionale ed in modo specifico nel controllo documentale, qualora nella dichiarazione di conformità non sia indicato il rispetto delle norme italiane, si invitano le Autorità competenti a verificare le informazioni relative alla conformità dei prodotti alle norme dello Stato membro di provenienza.

In merito si evidenzia come l'operatore economico sia tenuto a fornire a dette Autorità tali informazioni nonché documentazione di supporto, ivi compreso il testo delle norme applicabili nello stesso Stato di provenienza. Qualora necessario, le Autorità sopra citate potranno chiedere la traduzione dei documenti.

Quanto sopra al fine di poter verificare, caso per caso, se il grado di protezione della salute garantito dai prodotti di che trattasi è equivalente a quello garantito dalle norme nazionali.

Nel caso in cui si renda opportuno effettuare un controllo analitico degli oggetti di acciaio inossidabile in questione, nell'ipotesi di risultati non conformi ai limiti di migrazione specifica per il cromo (trivalente), il nickel ed il manganese stabiliti a protezione della salute pubblica dall'articolo 37 del decreto ministeriale 21 marzo 1973, dovranno pertanto essere adottate le misure del caso previste dal Regolamento CE n.882/2004 e dalle specifiche norme nazionali.

IL DIRETTORE GENERALE
(F.to Silvio Borrello)