



Il Regolamento (UE) 284/2011 sugli utensili di importazione in melammina ed in poliammide

oronzio panico & antonino maggio
Istituto Superiore di Sanità

una premessa

...negli ultimi anni sono notevolmente incrementate
le notifiche del sistema comunitario di allerta *RASFF*
ed i respingimenti al confine
di articoli provenienti dalla Cina e da Hong Kong
non conformi alla legislazione sui MOCA vigente nell'UE

la RELAZIONE ANNUALE del Ministero della Salute sul SISTEMA di ALLERTA COMUNITARIO

le notifiche e le allerte riguardano principalmente
utensili per cucina in plastica a base di poliammide
(*PA*) e

stoviglie di resina melamminica (*MA*)
non conformi ai requisiti* per il rilascio

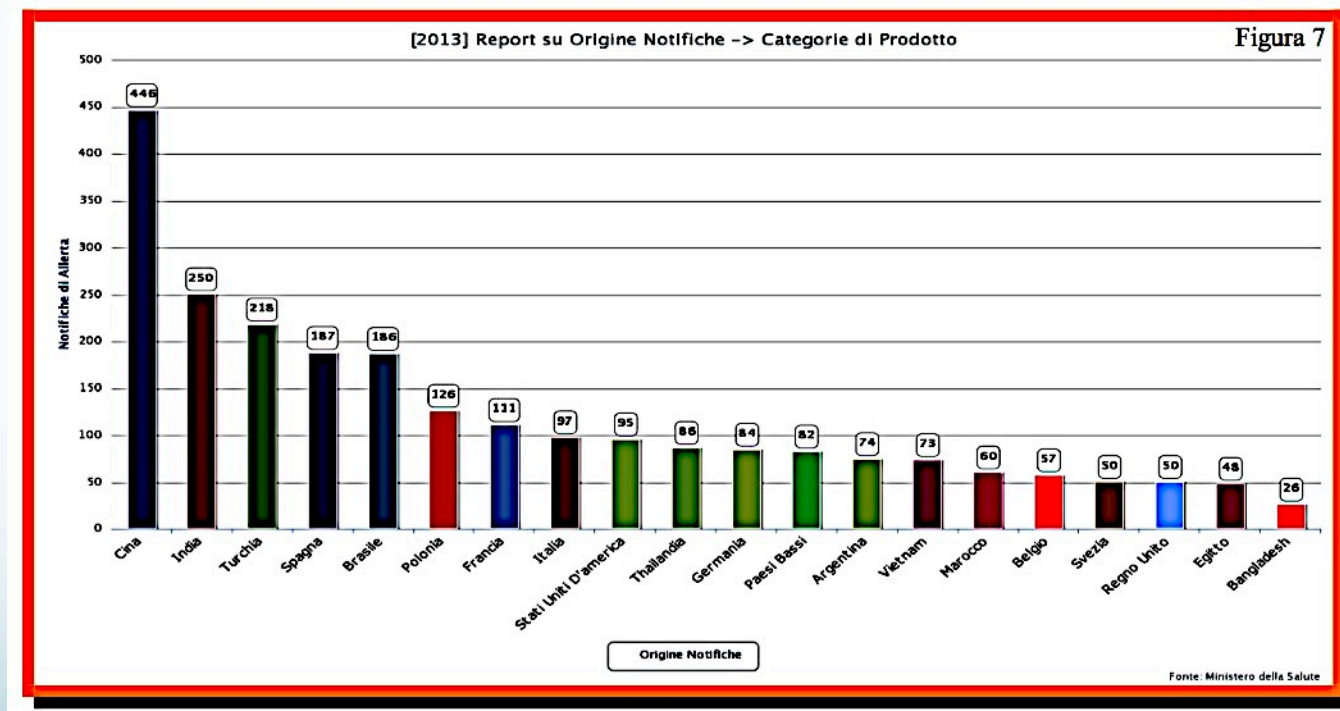
di **ammine aromatiche primarie** (*AAP*) e di
formaldeide (*FA*)

[...]

*(*vedi Direttiva 2002/72/CE e succ. agg., sostituita dal Regolamento (UE) N.10/2011)*

la **RELAZIONE ANNUALE** del Ministero della Salute sul **SISTEMA di ALLERTA COMUNITARIO**

nel 2013 la Cina (seguita da India e Turchia) ha ricevuto il *maggior numero di notifiche* per prodotti non regolari



il RASFF Annual Report 2011

Table 6 – Migration of substances (except heavy metals) from food contact material

	substance	notifications
migration of	1-hydroxy-cyclohexyl phenyl ketone	3
	2,4-diethyl thioxanthone (DETX)	3
	2-methyl-4'-(methylthio)-2-morpholinopropiophenone	3
	4-methylbenzophenone	1
	mineral oil	1
	bisphenol A	8
	epoxidised soybean oil (ESBO)	9
	ethyl-4-dimethylaminobenzoate	3
	formaldehyde	75
	melamine	18
	methyl-2-benzoylbenzoate	2
	primary aromatic amines	33
	volatile organic constituents	1

The number of cases reported for migration of formaldehyde from melamine kitchenware increased from 34 in 2010 to 75 in 2011. Also high migration levels of melamine are reported for these utensils. Formaldehyde and melamine are monomers authorised to be used in plastic food contact materials but their migration into food should not exceed 15 mg/kg of food for formaldehyde and 30 mg/kg of food for melamine. Towards the end of the year, a RASFF alert by Germany concerning migration of formaldehyde and total migration from melamine spoons and ladles of a well-known brand manufactured in China sparked recalls in 82 countries worldwide, an absolute record for RASFF.

Commission Regulation (EU) No 284/2011 on import conditions for plastic kitchenware made of melamine and polyamide and imported from China and Hong Kong

il RASFF Annual Report 2012

6.3 2012 notifications top 10

Number of notifications counted for each combination of hazard/product category/country.

Table 12 – Notifications top 10 by country of origin

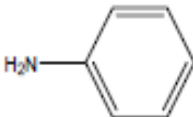
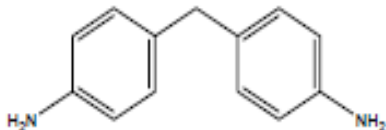
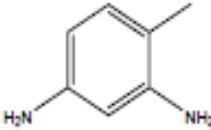
Hazard	Product Category	Country Of Origin	# Of Notifications
Aflatoxins	Fruits And Vegetables	Turkey	134
Aflatoxins	Nuts, Nut Products And Seeds	China	59
Aflatoxins	Feed Materials	India	58
Migration Of Formaldehyde	Food Contact Materials	China	51
Migration Of Chromium	Food Contact Materials	China	50
Salmonella Spp.	Fruits And Vegetables	Bangladesh	42
Migration Of Manganese	Food Contact Materials	China	39
Migration Of Nickel	Food Contact Materials	China	33
Migration Of Primary Aromatic Amines	Food Contact Materials	China	33
Monocrotophos	Fruits And Vegetables	India	33

le Ammine Aromatiche Primarie (AAP)

appartengono ad una famiglia di
cancerogeni e sospetti cancerogeni (IARC, 2008)

derivano da:
impurezze

prodotti di degradazione
(ad esempio, Nylon®, isocianati nelle colle, coloranti azoici, ecc.)

Aniline	
4,4'-Methylenedianiline	
2,4-Toluenediamine	

le Ammine Aromatiche Primarie (AAP)

non devono essere rilasciate in quantità rilevabile
dai MOCA in plastica negli alimenti o nei simulanti

il limite di rilevabilità

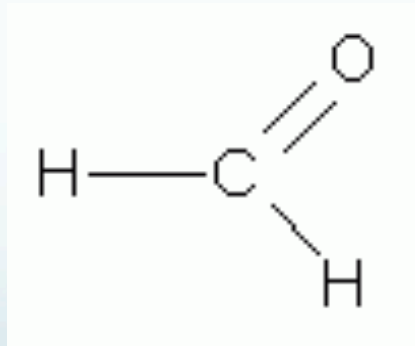
0.01 mg_{AAP} / Kg_{alimento o simulante}

si applica *alla somma* delle AAP
(Regolamento UE N. 10/2011)

Ia **FORMALDEIDE (FA)**

è un ***cancerogeno*** (IARC, 2004)

è un monomero utilizzato nella sintesi delle
resine termoindurenti ***ureiche*** e ***melamminiche***



la FORMALDEIDE (FA)

l'uso della FA per la fabbricazione di MOCA
è *consentito*

dal Regolamento UE 10/2011

ma la migrazione di FA
non deve superare il *Limite di Migrazione Specifica*

15 mg_{FA} / Kg_{alimento o simulante}

i provvedimenti della Commissione UE

effettuare sessioni di formazione in Cina
per le Autorità di controllo
per il personale industriale

tuttavia...

i provvedimenti della Commissione UE

tuttavia...

gravi carenze

nel sistema di controllo ufficiale sui MOCA destinati
all'importazione nell'UE

grandi quantità

di prodotti controllati e giudicati non conformi

i provvedimenti della Commissione UE

***REGOLAMENTO (UE) N. 284/2011
DELLA COMMISSIONE
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 di melammina originari della Repubblica
popolare cinese e della regione amministrativa speciale di
Hong Kong, Cina, o da esse provenienti***

il Regolamento (UE) N. 284/2011

disciplina l'importazione degli utensili da cucina
provenienti dalla Cina

la migrazione di AAP

da utensili in Nylon[®] (poliammide)



la migrazione di FA

da utensili in resina melamminica



il Regolamento (UE) N. 284/2011

ATTENZIONE

si intendono

sia articoli ***interamente*** in poliammide o melammina

sia articoli che ***contengono anche solo parti***
destinate a venire a contatto con alimenti

realizzate in poliammide o melammina

il Regolamento (UE) N. 284/2011

ogni *partita* di prodotti deve essere
accompagnata da una **documentazione appropriata**,
comprendente i **risultati di analisi** da cui risulti che la partita è
conforme ai requisiti di AAP e di FA, stabiliti dalla Direttiva 2002/72/CE
(oggi sostituita dal Regolamento UE N.10/2011)

**ogni *partita* deve essere accompagnata da una
Dichiarazione di Conformità!!!**

il Regolamento (UE) N. 284/2011

articolo 2 – le definizioni (1)

partita una quantità di utensili per cucina in plastica a base di poliammide o di melammina oggetto dello stesso documento o degli stessi documenti, trasportata con lo stesso mezzo di trasporto e proveniente dallo stesso Paese terzo

Autorità Competenti - le Autorità designate dal Regolamento 882 art 4

Primo Punto di Ingresso il punto di ingresso nell'Unione di una *partita*

il Regolamento (UE) N. 284/2011

articolo 2 – le definizioni (2)

controllo documentale la verifica dei documenti di cui all'art. 3 (segue)

controllo di identità la verifica, *mediante ispezione visiva*, della corrispondenza tra i *documenti* che accompagnano la *partita* ed il contenuto della *partita* stessa

controllo fisico il prelievo di campioni *da sottoporre ad analisi* di laboratorio e qualsiasi altro controllo necessario per verificare la conformità ai requisiti relativi al rilascio di AAP e FA stabiliti dalla Direttiva 2002/72/CE

il Regolamento (UE) N. 284/2011

articolo 3 – condizioni di importazione (1)

gli utensili provenienti dalla Cina possono essere importati nella UE
soltanto se, ***per ogni partita***,

l'importatore presenta all'Autorità Competente
una ***dichiarazione di conformità ai requisiti di rilascio di AAP e FA***
(indicati dalla Direttiva 2002/72/CE sostituita dal Regolamento UE N. 10/2011)
nella lingua ufficiale dello Stato Membro a cui la partita è destinata

il Regolamento (UE) N. 284/2011

articolo 3 – condizioni di importazione (2)

gli utensili devono essere accompagnati da un rapporto di laboratorio:

in PA : non devono rilasciare ***AAP in quantità rilevabili*** (<0.01 mg/kg)

in MA : possono rilasciare ***non più di 15 mg/kg di FA***

il Regolamento (UE) N. 284/2011

articolo 3 – condizioni di importazione (3)

l'Autorità Competente indica nella dichiarazione

se le merci possono essere immesse in commercio,

(ovvero, se sono conformi ai requisiti della Regolamento 10/2011, ex Direttiva 2002/72)

il Regolamento (UE) N. 284/2011

articolo 4 – la notifica preliminare

l'importatore (o il rappresentante nell'UE) deve notificare
all'**Autorità Competente** del PPI,
almeno **due giorni lavorativi** in anticipo,
la data e l'ora previste dell'arrivo delle partite

articolo 5 – la pubblicazione dei PPI

la Commissione UE pubblica nel sito **europa.eu**
gli elenchi nazionali dei **PPI** specifici per ogni Stato Membro

il Regolamento (UE) N. 284/2011

articolo 6 – i controlli al PPI (1)

l'Autorità Competente controlla al PPI

i documenti di tutte le partite (entro 2 gg. lavorativi dalla data di arrivo)

l'identità dei materiali che costituiscono le partite

... e svolge le analisi di laboratorio ***sul 10%*** delle partite

i risultati devono essere resi noti non appena tecnicamente possibile

il Regolamento (UE) N. 284/2011

articolo 6 – i controlli al PPI (2)

... se il PPI accerta una non conformità...

... avverte l'Autorità Competente la quale...

... tramite il RASFF...

... comunica i risultati alla Commissione UE

il Regolamento (UE) N. 284/2011

articolo 7 – inoltro delle partite (1)

***l'Autorità Competente del PPI
può autorizzare l'inoltro delle partite in attesa dei risultati...
... informa l'Autorità Competente del luogo di destinazione...
... e fornisce copia della dichiarazione e dei risultati dei controlli***

***gli Stati Membri
mantengono le partite sotto il controllo delle Autorità Competenti
e non permettono alcuna manomissione in attesa dei risultati***



**destinazione
finale**

**l'inoltro delle partite nell'UE
è sempre subordinato al riscontro della conformità del MOCA
ai limiti previsti di AAP e di FA!**



PPI



india
cina

il Regolamento (UE) N. 284/2011

articolo 8 – inoltro in libera pratica

l'immissione in libera pratica è subordinata alla presentazione alle Autorità Doganali della Dichiarazione debitamente completata

articolo 9 – la trasmissione del rapporto

le Autorità Competenti registrano:
dimensione e paese d'origine di ogni partita controllata
il numero di partite da cui sono stati prelevati e analizzati campioni
i risultati dei controlli

gli Stati Membri trasmettono alla Commissione un **rapporto trimestrale**
(entro il mese successivo al trimestre considerato)

il Regolamento (UE) N. 284/2011

*... ed ora un esempio pratico di
Dichiarazione di conformità*

姓名及详细地址(电话号码或电子邮件)的个人或实体的报告	析测试进行了析测试进行了
姓名及详细地址(电话号码或电子邮件)的塑料玩具项目 玩具制造商(或生产者)	测试和所用的分析方法是附于本声明
名称和详细地址,	
识别代码的游戏:	
类型和项目, 使注	
该批货物包括塑料 聚酰胺-分析测试进行了说明该条款不释放超出15mg/kg的特定迁移量甲醛的限制 - 把所使用的方法的检出限为..... - 测试和所用的分析方法是附于本声明 三聚氰胺 -分析试验进行了说明该条款不释放超出15mg/kg的特定迁移量甲醛的限制 - 测试和所用的分析方法是附于本声明	
名单显示, 该批货物符合的初级芳香胺和甲醛的问题, 根据2002/72/EC指令的要求文件:	
签名者, 在比赛中作为进口商, 声称该批货物符合有关规定的初级芳香胺和甲醛根据指令2002/72/EC的问题	地点和日期 签署人姓名 签名 详细地址(含电话号码和电子邮件)
宣言对游戏主管机关:	这场比赛是为自由流通释放被接受: 遵守 不符合 地点和日期 签署人姓名 签名 详细地址(含电话号码和电子邮件)

attenzione:
**la dichiarazione di conformità deve essere
redatta nella lingua ufficiale o
in una delle lingue ufficiali dello Stato membro
nel quale la partita è importata!!!**

Nome e indirizzo completo (con numero di telefono o e-mail) della persona fisica o giuridica dichiarante	<div>Identificazione di chi sottoscrive la dichiarazione di conformità</div>	
Nome e indirizzo completo (con numero di telefono o e-mail) del produttore (o dei produttori) degli utensili per cucina in plastica che compongono la partita		
Nome e indirizzo completo (con numero di telefono o e-mail) dell'operatore economico responsabile dell'introduzione nell'Unione della		
Codice di identificazione della partita:		
Tipo e numero di articoli che compongono la partita:		
La partita contiene utensili per cucina in plastica a base di: <input type="checkbox"/> poliammide - sono state effettuate prove analitiche che dimostrano che gli articoli non rilasciano amine aromatiche in quantità superiore al limite di rilevazione del metodo utilizzato <input type="checkbox"/> mi	<div>Identificazione dell'importatore</div>	
Elenco dei documenti allegati attestanti che la partita è conforme ai requisiti relativi al rilascio di amine aromatiche primarie o di formaldeide stabiliti dalla direttiva 2002/72/CE:		
Il sottoscritto, in qualità di importatore nell'Unione della partita, dichiara che la partita è conforme ai requisiti relativi al rilascio di amine aromatiche primarie o di formaldeide stabiliti dalla direttiva 2002/72/CE	Luogo e data Nome del firmatario Firma Indirizzo completo (con numero di telefono ed e-mail)	
Dichiarazione dell'autorità competente relativa alla partita:	La partita è accettabile per l'immissione in libera pratica: <input type="checkbox"/> conforme <input type="checkbox"/> non conforme Luogo e data Nome del firmatario Firma Indirizzo completo (con numero di telefono ed e-mail)	

Nome e indirizzo completo (con numero di telefono o e-mail) della persona fisica o giuridica dichiarante	
Nome e indirizzo completo (con numero di telefono o e-mail) del produttore (o dei produttori) degli utensili per cucina in plastica che compongono la partita	
Nome e indirizzo completo (con numero di telefono o e-mail dell'operatore economico responsabile dell'introduzione nell'Unione della partita	
Codice di identificazione della partita:	
Tipo e numero di articoli che compongono la partita:	
La partita contiene utensili per cucina in plastica a base di:	
<input type="checkbox"/> poliammide sono state effettuate prove analitiche da cui è risultato che limite di rilevazione del metodo utilizzato è di risultati delle prove e la descrizione del metodo di anal	
<input type="checkbox"/> melamina sono state effettuate prove analitiche da cui è risultato migrazione specifica nelle prove e la descrizione del metodo di anal	
Elenco dei documenti allegati che la partita è conforme ai requisiti relativi alla direttiva 2002/72/CE:	
Il sottoscritto, in qualità di la partita è conforme ai requisiti relativi alla direttiva 2002/72/CE: primarie o di forma	
Dichiarazione dell'importatore che la partita è conforme ai requisiti relativi alla direttiva 2002/72/CE:	

Partita: una quantità di utensili [...] oggetto dello stesso documento o degli stessi documenti, trasportata con lo stesso mezzo di trasporto e proveniente dallo stesso Paese terzo

- la partita può arrivare al primo punto d'ingresso in un container, in diversi container oppure solo in parte contenuta in un container insieme con altre consegne
- La partita può essere costituita da utensili tutti uguali ma anche da utensili che differiscono per forma, taglia, stampa del modello, area di contatto alimentare o per condizioni di utilizzo

codice di identificazione della partita

tipo e numero di articoli che la compongono

Nome e indirizzo completo (con numero di telefono o e-mail) della persona fisica o giuridica dichiarante	
Nome e indirizzo completo (con numero di telefono o e-mail) del produttore (o dei produttori) degli utensili per cucina in plastica che compongono la partita	
Nome e indirizzo completo (con numero di telefono o e-mail dell'operatore economico responsabile dell'introduzione nell'Unione della partita	
<p>Codice di identificazione della partita:</p> <p>Tipo e numero di articoli che compongono la partita:</p> <p>La partita contiene utensili per cucina in plastica a base di:</p> <p><input type="checkbox"/> poliammide - sono state effettuate prove analitiche da cui è risultato che gli articoli non rilasciano amine aromatiche primarie in quantità rilevabili - il limite di rilevazione del metodo utilizzato è di</p> <p>... i risultati delle prove e la descrizione del metodo di analisi utilizzato sono allegati alla presente dichiarazione</p> <p><input type="checkbox"/> melammina - sono state effettuate prove analitiche da cui è risultato che gli articoli non rilasciano formaldeide in quantità superiore al limite di migrazione specifica di 15mg/kg - i risultati delle prove e la descrizione del metodo di analisi utilizzato sono allegati alla presente dichiarazione</p>	
Elenco dei documenti allegati alla direttiva 2002/72/CE:	
Il sottoscritto, in qualità di ... la partita è conforme a ... primarie o di formaldeide	
Dichiarazione dell'autorità ...	
Indirizzo completo (con numero di telefono ed e-mail)	

se la partita contiene utensili in **PA**: [...] dalle prove analitiche è risultato che gli articoli non rilasciano AAP in quantità rilevabili al limite di rilevazione di **##.## µg/kg**

se la partita contiene utensili in **MA**: [...] dalle prove analitiche è risultato che gli articoli non rilasciano FA in quantità superiore al limite di migrazione specifica di **15 mg/kg**

Nome e indirizzo completo (con numero di telefono o e-mail) della persona fisica o giuridica dichiarante	
Nome e indirizzo completo (con numero di telefono o e-mail) del produttore (o dei produttori) degli utensili per cucina in plastica che compongono la partita	
Nome e indirizzo completo (con numero di telefono o e-mail dell'operatore economico responsabile dell'introduzione nell'Unione della partita	
Codice di identificazione della partita:	
Tipo e numero di articoli che compongono la	
La partita contiene utensili per cucina in plastica	
<input type="checkbox"/> poliammide - sono state effettuate prove analitiche per verificare che: - il limite di rilevazione di formaldeide non sia superiore al limite di 15mg/kg - i risultati delle prove e la descrizione del metodo di analisi utilizzato sono allegati alla presente dichiarazione	
<input type="checkbox"/> melamina - sono state effettuate prove analitiche per verificare che: - i risultati delle prove e la descrizione del metodo di analisi utilizzato sono allegati alla presente dichiarazione	
<div style="border: 2px solid yellow; border-radius: 20px; padding: 10px; text-align: center; width: fit-content; margin: 10px auto;"> <p>attenzione: i risultati delle prove e la descrizione del/dei metodo/i di analisi utilizzato/i devono essere allegati alla dichiarazione!!</p> </div>	
Elenco dei documenti allegati attestanti che la partita è conforme ai requisiti relativi al rilascio di amine aromatiche primarie o di formaldeide stabiliti dalla direttiva 2002/72/CE:	
Il sottoscritto, in qualità di importatore nell'Unione della partita, dichiara che la partita è conforme ai requisiti relativi al rilascio di amine aromatiche primarie o di formaldeide stabiliti dalla direttiva 2002/72/CE	Luogo e data
	Nome del firmatario
	Firma
	Indirizzo completo (con numero di telefono ed e-mail)
Dichiarazione dell'autorità competente relativa alla partita:	La partita è accettabile per l'immissione in libera pratica: <input type="checkbox"/> conforme <input type="checkbox"/> non conforme Luogo e data Nome del firmatario Firma Indirizzo completo (con numero di telefono ed e-mail)

alcuni riferimenti utili

EU guidelines on conditions and procedures for the import of polyamide and melamine kitchenware originating in or consigned from People's Republic of China and Hong Kong Special Administrative Region, China

Guidelines on testing conditions for articles in contact with foodstuffs (with a focus on kitchenware). A CRL-NLR-FCM Publication (1° Ed. 2009)

Technical guidelines on testing the migration of primary aromatic amines from polyamide kitchenware and for formaldehyde from melamine kitchenware (1st Ed. 2011)

[in support of Commission Regulation 284/2011 laying down specific conditions and detailed procedures for the import of polyamide and melamine plastic kitchenware originating in or consigned from People's Republic of China and Hong Kong Special Administrative Region, China]

http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/index_en.htm



Il Regolamento (UE) 284/2011 sugli utensili di importazione in melammina ed in poliammide

**antonino maggio
Istituto Superiore di Sanità**

**grazie per
l'attenzione**