

## MINISTERO DELLA SALUTE

### DECRETO 21 dicembre 2010, n. 258

Regolamento recante aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1973, concernente la disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire a contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale, limitatamente agli acciai inossidabili. (11G0028)

*GU n. 28 del 4-2-2011*

*testo in vigore dal: 19-2-2011*

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto l'articolo 3 del decreto del Presidente della Repubblica 23 agosto 1982, n. 777, come modificato dall'articolo 3 del decreto legislativo 25 gennaio 1992, n. 108;

Visto il Regolamento CE n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio 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;

Visto il decreto del Ministro della sanità 21 marzo 1973, pubblicato nel supplemento ordinario della 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 e successive modificazioni;

Visto il decreto ministeriale 2 giugno 1982 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, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 200 del 22 luglio 1982;

Visto il decreto ministeriale 4 aprile 1985 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 o con sostanze d'uso personale, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 120 del 23 maggio 1985;

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

Visto il decreto ministeriale 30 ottobre 1991, n. 408 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 o con sostanze d'uso personale, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 303 del 28 dicembre 1991;

Visto il decreto ministeriale 6 febbraio 1997, n. 91 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 o con sostanze d'uso personale. Recepimento della direttiva 96/11/CE, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 77 del 3 aprile 1997;

Visto il decreto ministeriale 4 agosto 1999, n. 322 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 o con sostanze d'uso personale, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 218 del 16 settembre 1999;

Visto il decreto ministeriale del 12 dicembre 2007, n. 269 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 o con sostanze d'uso personale, limitatamente agli acciai inossidabili, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 32 del 7 febbraio 2008;

Visto il decreto ministeriale del 10 dicembre 2008, n. 215 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 o con sostanze d'uso personale, limitatamente agli acciai inossidabili, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 20 del 26 gennaio 2009;

Visto il decreto ministeriale 27 ottobre 2009, n. 176 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 o con sostanze d'uso personale, limitatamente agli acciai inossidabili, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 287 del 10 dicembre 2009;

Ritenuto di dover procedere all'aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1973 sulla base delle richieste avanzate dalle aziende interessate relativamente alla idoneità degli oggetti in acciaio inossidabile;

Ritenuto di procedere per ragioni di semplificazione normativa alla abrogazione espressa di disposizioni preesistenti relative agli acciai inossidabili;

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

Sentito il Consiglio superiore di sanità, che si è espresso nella seduta del 13 luglio 2010;

Vista la comunicazione alla Commissione dell'Unione europea effettuata in data 19 luglio 2010 ai sensi della direttiva 98/34/CE;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla Sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 25 ottobre 2010;

Vista la comunicazione al Presidente del Consiglio dei Ministri ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, effettuata in data 9 dicembre 2010;

## A d o t t a

il seguente regolamento:

### Art. 1

1. L'articolo 37 del decreto ministeriale 21 marzo 1973 è sostituito come segue:

«Art. 37. L'idoneità degli oggetti in acciaio inossidabile a venire in contatto con gli alimenti deve essere accertata:

per quanto riguarda la migrazione globale, con le modalità indicate nella sezione 1 dell'Allegato IV;

per quanto riguarda la migrazione specifica del cromo e del nichel, ove richiesto, con le modalità indicate nella sezione 2, punti 3 e 5, dell'Allegato IV;

per quanto riguarda la migrazione specifica del manganese, ove richiesto, con le modalità indicate nella sezione 2, punto 10, dell'Allegato IV.

Nel caso di oggetti di uso ripetuto, la determinazione della migrazione specifica viene effettuata con tre «attacchi» successivi di uguale durata, sul liquido di cessione proveniente dal terzo «attacco».

Nel caso di oggetti che possono essere impiegati in contatto con qualsiasi tipo di alimenti, la valutazione di idoneità può essere basata sulle seguenti prove, in quanto ritenute più severe tra quelle previste nella sezione 1 dell'Allegato IV:

per oggetti destinati a contatto prolungato a temperatura

ambiente: soluzione acquosa di acido acetico al 3 per cento, per 10 giorni a 40 °C;

per oggetti destinati ad uso ripetuto, di breve durata a caldo o a temperatura ambiente: soluzione acquosa di acido acetico al 3 per cento, a 100 °C per 30 minuti; tre «attacchi» successivi, con determinazione della migrazione globale e della migrazione specifica del cromo e del nichel sul liquido di cessione proveniente dal terzo «attacco».

Per gli oggetti di cui al presente capo i limiti di migrazione specifica sono i seguenti: cromo (trivalente), non più di 0,1 ppm; nickel, non più di 0,1 ppm; manganese, non più di 0,1 ppm.».

## Art. 2

1. L'allegato II, sezione 6 - «Acciai inossidabili» - del decreto ministeriale 21 marzo 1973 e' sostituito dall'allegato I al presente regolamento.

2. L'allegato IV, sezione 2 - «Determinazione della migrazione specifica» - del decreto ministeriale 21 marzo 1973 e' modificato come segue:

a) dopo il punto 9 - «Determinazione della migrazione di stagno» - e' inserito il seguente punto 10:

«10. (Manganese). - La determinazione del manganese viene effettuata sul liquido di cessione, mediante spettrofotometria di assorbimento atomico, adottando le modalita' operative (concentrazione o diluizione) alla particolare sensibilita' dello strumento disponibile.».

## Art. 3

1. 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 nei Paesi contraenti dell'accordo sullo spazio economico europeo, nonche' in Turchia.

## Art. 4

1. La produzione e l'importazione di materiali e oggetti in acciaio inossidabile destinati a venire a contatto con gli alimenti non conformi alle disposizioni dell'articolo 1 del presente regolamento, ma conformi alle disposizioni preesistenti, e' consentita entro il termine di sei mesi dall'entrata in vigore del regolamento stesso.

## Art. 5

1. All'articolo 2 del decreto ministeriale 2 giugno 1982 le parole: "«Sezione 6 - ACCIAI INOSSIDABILI» E' incluso il seguente tipo di acciaio: «X6 Cr Ni Mo Ti 1712» corrispondente alla sigla «AISI 316 Ti»" sono soppresse.

2. All'articolo 2 del decreto ministeriale 4 aprile 1985 le parole: "«Sezione 6 - ACCIAI INOSSIDABILI» Sono inclusi i tipi di acciaio inox corrispondenti alle sigle «AISI 329» ed «AISI 329N»" sono soppresse.

3. Sono abrogati i seguenti provvedimenti citati in premessa:

- a) articolo 4 del decreto ministeriale 7 agosto 1987, n. 395;
- b) decreto ministeriale 30 ottobre 1991, n. 408;
- c) articolo 1, comma 1, lettera E) del decreto ministeriale 6 febbraio 1997, n. 91;

d) articolo 1, comma 2, del decreto ministeriale 4 agosto 1999, n. 322;

e) decreto ministeriale 12 dicembre 2007, n. 269;

f) decreto ministeriale 10 dicembre 2008, n. 215;

g) decreto ministeriale 27 ottobre 2009, n. 176;

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

Roma, 21 dicembre 2010

**Allegato I**

(articolo 2, comma 1)

Elenco degli acciai inossidabili che possono essere impiegati in contatto con gli alimenti.

**Parte A**

Ciascun tipo di acciaio viene indicato con la sigla che ne caratterizza la composizione chimica secondo la norma UNI EN 10088-1:2005 e/o la classificazione della American Iron and Steel Institute (manuale AISI Agosto 1985) e/o le specifiche tecniche della American Society for Testing and Materials (ASTM) e/o le designazioni dell' Unified Numbering System (UNS).

UNI EN 10088-1		AISI/ASTM		UNS	NOTE
Designazione numerica	Designazione alfanumerica				
1.4373	X12CrMnNiN 18-9-5	AISI	202	S20200	
1.4310	X10CrNi 18-8	AISI	301	S30100	
1.4325	X9CrNi 18-9	AISI	302	S30200	
1.4305	X8CrNiS 18-9	AISI	303	S30300	
----	----	AISI	303Se	S30323	
1.4301	X5CrNi 18-10	AISI	304	S30400	
1.4306	X2CrNi 19-11	AISI	304L	S30403	
1.4307	X2CrNi 18-9				
1.4303	X4CrNi 18-12	AISI	305	S30500	
----	----	AISI	308	S30800	
1.4401	X5CrNiMo 17-12-2	AISI	316	S31600	
1.4436	X3CrNiMo 17-13-3				
1.4404	X2CrNiMo 17-12-2	AISI	316L	S31603	
1.4432	X2CrNiMo 17-12-3				
		AISI	316N	S31651	
1.4571	X6CrNiMoTi 17-12-2	ASTM	Type 316Ti	S31635	
1.4541	X6CrNiTi 18-10	AISI	321	S32100	
1.4460	X3CrNiMoN 27-5-2	AISI	329	S32900	
1.4550	X6CrNiNb 18-10	AISI	347	S34700	
1.4006	X12Cr 13	AISI	410	S41000	
----	----	AISI	414	S41400	



UNI EN 10088-1		AISI/ASTM		UNS	NOTE
Designazione numerica	Designazione alfanumerica				
1.4005	X12CrS 13	AISI	416	S41600	
1.4021	X20Cr 13	AISI	420	S42000	
1.4028	X30Cr 13				
1.4031	X39Cr 13				
1.4016	X6Cr 17	AISI	430	S43000	
1.4105	X6CrMoS 17	AISI	430F	S43020	
1.4057	X17CrNi 16-2	AISI	431	S43100	
1.4125	X105CrMo 17	AISI	440C	S44004	(*)
1.4542	X5CrNiCuNb 16-4	ASTM	Type 630	S17400	
1.4462	X2CrNiMoN 22-5-3	----	----	S31803	(**)
1.4590	X2CrNbZr 17	----	----	-----	(**)
1.4362	X2CrNiN 23-4	----	----	S32304	
		----	----	S32101	(***)
1.4510	X3CrTi 17	----	----	-----	
1.4509	X2CrTiNb 18	----	----	S43940	
				S43932	
1.4521	X2CrMoTi 18-2	AISI	444	S44400	
		ASTM		S44500	

(\*) Per materiali destinati a contatto momentaneo a temperatura ambiente per alimenti per i quali sono previste prove di migrazione con simulanti A e D.

(\*\*) A condizione che gli oggetti fabbricati con l'acciaio in questione siano destinati esclusivamente:

- ad uso ripetuto di breve durata a caldo o a temperatura ambiente;
- ad uso prolungato a temperatura ambiente limitatamente agli alimenti per i quali sono previste prove di migrazione con il simulante D.

(\*\*\*) Per oggetti di uso ripetuto a temperature non superiori a 70°C. Acciaio compreso nella EN 10088-4:2009 e designato come 1.4162 - X2CrMnNiN 21-5-1



**Parte B**

Acciai inossidabili individuati con l'analisi chimica di colata, in assenza di sigle previste dalle norme europee o internazionali di cui alla parte A

Purchè siano rispettati i limiti di migrazione di cui all'art. 36 del DM 21.3.1973, possono essere presenti nella colata finale altri elementi non intenzionalmente aggiunti, per i quali non è dichiarato un limite percentuale nella tabella.

Tipo	C %	Si %	Mn %	P %	S %	N %	Cr %	Cu %	Mo %	Nb %	Ni %	Ti %	Altri elementi %
a	0,05 max	1,0 max	2,0 max	0,045 max	0,030 max	0,08-0,20	22,0-25,0	—	2,5-3,5	—	4,5-6,5		—
b	0,08 max	1,0 max	3,8-7,5	0,045 max	0,015 max	0,05-0,25	17,0-18,0	1,5-3,5	—	—	3,5-5,5		—
c	0,03 max	1,0 max	1,0 max	0,05 max	0,05 max	-	19-22	0,5 max	0,5 max	1,0* max	0,5 max	1,0* max	Al 0,05 max
d	0,03 max	1,0 max	1,0 max	0,05 max	0,05 max	-	22-25	0,5 max	0,5 max	1,0* max	0,5 max	1,0* max	Al 0,05 max
e	0,1 max	1 max	5,50-9,50	0,07 max	0,01 max	0,15 max	16,5-18,5	1-2,5	-	-	4,5-5,5		

\* Ti, Nb si considerano in quantità minima tale da rispettare il criterio di stabilizzazione  $(Ti+Nb) \geq 0,2+4(C+N)$

## NOTE

## Avvertenze:

— Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

— Per i provvedimenti comunitari vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea (GUUE).

## Note alle premesse:

— Il regolamento CE n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio 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 è stato pubblicato nella GUUE serie L n. 338 del 13 novembre 2004.

— Il testo dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 23 agosto 1982, n. 777 (Attuazione della direttiva CEE n. 76/893 relativa ai materiali ed agli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari), così come modificato dall'art. 3 del decreto legislativo 25 gennaio 1992, n. 108 (Attuazione della direttiva 89/109/CEE concernente i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari), è il seguente:

«Art. 3. — 1. Con decreti del Ministro della sanità, sentito il Consiglio superiore di sanità, sono indicati per i materiali e gli oggetti, destinati a venire a contatto con le sostanze alimentari, di cui all'allegato I, da soli o in combinazione tra loro, i componenti consentiti nella loro produzione, e, ove occorrono, i requisiti di purezza e le prove di cessione alle quali i materiali e gli oggetti debbono essere sottoposti per determinare l'idoneità all'uso cui sono destinati nonché le limitazioni, le tolleranze e le condizioni di impiego sia per i limiti di contaminazione degli alimenti che per gli eventuali pericoli risultanti dal contatto orale.

2. Per i materiali e gli oggetti di materia plastica, di gomma, di cellulosa rigenerata, di carta, di cartone, di vetro, di acciaio inossidabile, di banda stagnata, di ceramica e di banda cromata valgono le disposi-

zioni contenute nei decreti ministeriali 21 marzo 1973, 3 agosto 1974, 13 settembre 1975, 18 giugno 1979, 2 dicembre 1980, 25 giugno 1981, 18 febbraio 1984, 4 aprile 1985 e 1° giugno 1988, n. 243.

3. Il Ministro della sanità, sentito il Consiglio superiore di sanità, procede all'aggiornamento e alle modifiche da apportare ai decreti di cui ai commi 1 e 2.

4. Chiunque impieghi nella produzione materiali o oggetti destinati, da soli o in combinazione tra loro, a venire a contatto con le sostanze alimentari, in difformità da quanto stabilito nei decreti di cui ai commi 1 e 2, è punito per ciò solo con l'arresto sino a tre mesi o con l'ammenda da lire cinquemilioni a lire quindicimilioni».

— Il testo dell'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri) è il seguente:

«3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del Ministro o di autorità sottordinate al Ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più Ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei Ministri prima della loro emanazione».

## Note all'art. 2:

L'allegato IV, sezione 2, del decreto ministeriale n. 21 marzo 1973 (Elenco degli acciai inossidabili che possono essere impiegati in contatto con gli alimenti) riporta i metodi analitici per la «Determinazione della migrazione specifica».

## Note all'art. 5:

I riferimenti relativi ai provvedimenti abrogati dal decreto qui pubblicato sono citati nelle premesse dello stesso decreto.

11G0028

