



Bruxelles, 28.11.2013

Orientamenti dell'Unione sul regolamento (UE) n. 10/2011 riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, per quanto concerne le informazioni all'interno della catena di approvvigionamento

Il presente documento illustra l'esito delle discussioni svolte all'interno di un gruppo di lavoro di esperti tecnici e del gruppo di lavoro di esperti governativi sui materiali a contatto con gli alimenti.

Il presente documento orientativo è stato presentato agli Stati membri e da essi approvato il 28 novembre 2013 nella sezione "Sicurezza tossicologica della catena alimentare" del comitato permanente.

Destinatario dei presenti orientamenti sono le organizzazioni professionali europee e le autorità competenti degli Stati membri che si occupano di questioni riguardanti l'interpretazione e l'attuazione di taluni aspetti relativi alla dichiarazione di conformità e alle informazioni adeguate nella catena di approvvigionamento delle materie plastiche. Il presente documento è da considerarsi in continua evoluzione e sarà aggiornato per fornire ulteriori chiarimenti su aspetti connessi all'attuazione della normativa in questione.

Il documento può essere consultato sul sito web della DG SANCO, alla pagina sui materiali a contatto con gli alimenti, al seguente indirizzo: http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/documents_en.htm.

Clausola di esclusione della responsabilità: il presente documento, redatto dai servizi della direzione generale per la Salute e i consumatori, non vincola la Commissione europea in quanto istituzione. Il presente documento non fornisce un'interpretazione ufficiale del diritto dell'Unione europea in relazione a situazioni specifiche e non esprime un parere giuridico su questioni di diritto nazionale.

Per domande su questo documento, contattare SANCO-FCM@ec.europa.eu.

Note to the reader

For translation purposes we removed the textboxes and saved them in a separate document naming them consecutively as they appear in the English version.

Indice

<u>1</u>	<u>INTRODUZIONE</u>	<u>3</u>
<u>2</u>	<u>FINALITÀ DELLA DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ</u>	<u>4</u>
<u>3</u>	<u>RUOLI E OBBLIGHI NELLA CATENA DI APPROVVIGIONAMENTO</u>	<u>7</u>
3.1	IL TIPO DI PRODOTTO CONSEGNATO AL CLIENTE DIRETTO	7
3.2	IL RUOLO DELL'OPERATORE ECONOMICO	8
3.3	OBBLIGHI RELATIVI A CIASCUNO DEI DIFFERENTI RUOLI DELL'OPERATORE	9
<u>4</u>	<u>CONTENUTO DELLA DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ E DELLE INFORMAZIONI ADEGUATE LUNGO LA CATENA DI APPROVVIGIONAMENTO</u>	<u>13</u>
4.1	OBBIETTIVO DEL PRESENTE CAPITOLO E CONSIDERAZIONI DI CARATTERE GENERALE	13
4.2	FABBRICANTI, DISTRIBUTORI O IMPORTATORI DI SOSTANZE	13
4.2.1	SOSTANZE DESTINATE ALLA FABBRICAZIONE DI MATERIE PLASTICHE	13
4.2.2	SOSTANZE DESTINATE ALLA FABBRICAZIONE DI MATERIALI INTERMEDI DIVERSI DALLA PLASTICA: ADESIVI, RIVESTIMENTI O INCHIOSTRI DA STAMPA	17
4.3	FABBRICANTI, DISTRIBUTORI O IMPORTATORI DI MATERIALI INTERMEDI	19
4.3.1	FABBRICANTI, DISTRIBUTORI O IMPORTATORI DI MATERIALI INTERMEDI DI MATERIA PLASTICA	19
4.3.2	FABBRICANTI, DISTRIBUTORI O IMPORTATORI DI MATERIALI INTERMEDI DIVERSI DALLA PLASTICA	21
4.4	FABBRICANTI, DISTRIBUTORI O IMPORTATORI DI MATERIALI E OGGETTI FINALI	22
<u>5</u>	<u>ALLEGATO I</u>	<u>27</u>
5.1	ESEMPI ILLUSTRATIVI DELLA SEZIONE 4.3.1., PUNTO 6, DEL DOCUMENTO ORIENTATIVO	27
<u>6</u>	<u>ALLEGATO I</u>	<u>28</u>
6.1	TABELLA 1 – GLI OPERATORI ECONOMICI E I LORO RUOLI	28
6.2	TABELLA 2 – GLI OPERATORI ECONOMICI E I LORO OBBLIGHI IN RELAZIONE ALLA DDC, AI DOCUMENTI DI SUPPORTO E ALL'ETICHETTATURA	30
<u>7</u>	<u>ABBREVIAZIONI</u>	<u>34</u>
<u>8</u>	<u>COLLEGAMENTI IPERTESTUALI ALLA LEGISLAZIONE CITATA</u>	<u>35</u>

1 Introduzione

Il presente documento orientativo fa parte di una serie di documenti redatti allo scopo di fornire orientamenti sull'applicazione del regolamento (UE) n. 10/2011¹ riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (il "regolamento sulle materie plastiche"). La serie comprende orientamenti generali, orientamenti sulle prove di migrazione, orientamenti sulla modellizzazione della migrazione nonché i presenti orientamenti sulle informazioni all'interno della catena di approvvigionamento.

Il presente documento orientativo riguarda le informazioni che devono essere prodotte e scambiate all'interno della catena di approvvigionamento, conformemente a quanto stabilito nel rispetto del regolamento sulle materie plastiche.

Nello specifico, il presente documento orientativo tratta i seguenti argomenti:

- la finalità della dichiarazione di conformità ("DdC");
- la dichiarazione di conformità per i materiali e gli oggetti di materia plastica, i prodotti in una fase intermedia della fabbricazione nonché le sostanze destinate alla fabbricazione di detti materiali e oggetti (di cui all'articolo 15 e all'allegato IV del regolamento sulle materie plastiche);
- informazioni adeguate su rivestimenti, adesivi e inchiostri ("materiali intermedi diversi dalla plastica") che diventano parte di materiali e oggetti di materia plastica (nel prosieguo "informazioni adeguate"). Il considerando 30 del "regolamento sulle materie plastiche" spiega la logica sottesa all'espressione "informazioni adeguate": "*..., per quanto concerne i rivestimenti, gli inchiostri da stampa e gli adesivi da utilizzare in materiali e oggetti di materia plastica, è necessario fornire 'informazioni adeguate' al fabbricante dell'oggetto finale di materia plastica così da consentirgli di garantire la conformità per quanto attiene alle sostanze per le quali il presente regolamento fissa limiti di migrazione.*" Il presente documento orientativo contiene pertanto raccomandazioni sulla fornitura di tali informazioni, seppure in assenza di armonizzazione a livello dell'UE.

Il presente documento orientativo illustra altresì il collegamento tra la DdC e il regolamento (CE) n. 1935/2004² riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (il "regolamento quadro") e il regolamento (CE) n. 2023/2006³ sulle buone pratiche di fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari (il "regolamento GMP").

Il presente documento orientativo si basa sull'attuale interpretazione accolta dai servizi della Commissione relativa all'esistenza di una DdC in tutte le fasi della commercializzazione diverse dalla vendita al dettaglio, conformemente a quanto stabilito dall'articolo 15, paragrafo 1, del regolamento sulle materie plastiche. Il documento orientativo sarà aggiornato qualora le disposizioni del regolamento sulle materie plastiche siano modificate, ai fini di una maggiore chiarezza, coerenza e applicabilità.

È opportuno rilevare che il presente documento orientativo non si sofferma sulla DdC per i materiali e gli oggetti che sono già a contatto con i prodotti alimentari, come gli imballaggi.

Se del caso, il presente documento orientativo fa riferimento ad alcuni aspetti connessi ai documenti di supporto, alle disposizioni in materia di etichettatura del regolamento quadro o ai requisiti di documentazione di cui al regolamento GMP. Tuttavia, non mira a trattare tali questioni in maniera approfondita (cfr. il riquadro a [pagina ...](#)). Le autorità competenti degli Stati membri possono anche richiedere documentazione sui materiali a contatto con gli alimenti anche per i prodotti alimentari confezionati sulla base dell'articolo 10

¹ Regolamento (UE) n. 10/2011 della Commissione, del 14 gennaio 2011, riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (GU L 12 del 15.1.2011, pag. 1).

² 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 (GU L 338 del 13.11.2004, pag. 4).

³ Regolamento (CE) n. 2023/2006 della Commissione, del 22 dicembre 2006, sulle buone pratiche di fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari (GU L 384 del 29.12.2006, pag. 75).

del regolamento (CE) n. 882/2004⁴ relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali (il "regolamento sui controlli"). Alcuni Stati membri hanno fissato requisiti nazionali per la DdC per altri materiali. Tali requisiti non sono oggetto del presente documento orientativo, ma devono essere rispettati laddove sia applicabile la normativa nazionale.

2 Finalità della dichiarazione di conformità

La conformità alle disposizioni UE del materiale e dell'oggetto finale di materia plastica può essere garantita solo se lungo la catena di approvvigionamento avviene uno scambio di informazioni pertinenti nelle due direzioni tra il fornitore e il cliente.

La DdC è un documento consegnato dal fornitore al suo cliente nelle fasi della commercializzazione fino alla vendita al dettaglio, che però è esclusa. Ha due obiettivi principali:

- conferma al cliente la conformità del prodotto alle pertinenti prescrizioni sia del regolamento sulle materie plastiche che del regolamento quadro;
- fornisce al cliente le pertinenti informazioni necessarie a stabilire o a verificare la conformità del prodotto alla legislazione pertinente.

Per consentire lo scambio di informazioni pertinenti, l'allegato IV del regolamento sulle materie plastiche riporta le informazioni standard da inserire nella dichiarazione di conformità. Il presente documento orientativo illustra nel dettaglio le informazioni che devono essere fornite nelle differenti fasi della fabbricazione e della commercializzazione delle materie plastiche ai fini dell'adempimento delle prescrizioni del regolamento sulle materie plastiche.

Si raccomanda di redigere la dichiarazione di conformità e le informazioni adeguate in una o più lingue dell'UE che sia il fornitore sia il cliente siano in grado di comprendere facilmente. Le informazioni fornite devono essere chiare e distinte e fare riferimento all'effettiva composizione del materiale. Nel caso di più materiali dalla composizione differente che possono determinare differenze considerevoli nelle sostanze da dichiarare non può essere emessa una sola dichiarazione di conformità. Se le autorità di controllo lo richiedono, la dichiarazione di conformità deve essere messa tempestivamente a loro disposizione. È necessario rispettare i requisiti relativi alle lingue stabiliti nelle misure nazionali di attuazione dei controlli ufficiali.

Una DdC può contemplare una serie di variazioni di un materiale o di un oggetto relative a differenze in termini di dimensioni, forma, spessore o colore o di fonte di approvvigionamento di uno o più dei componenti, se il numero di variazioni nelle sostanze da dichiarare è limitato, purché siano elencate tutte le sostanze da dichiarare. In questo caso, la valutazione di conformità deve contemplare tutte le variazioni. Il documento deve identificare gli oggetti di una famiglia di prodotti cui si riferisce nonché indicare il prodotto su cui si basa la dichiarazione di conformità. Devono essere disponibili documenti di supporto che consentano di motivare la scelta. Le differenze nelle sostanze da dichiarare attribuibili a variazioni nelle fonti di approvvigionamento devono essere identificate, per esempio apponendo asterischi in corrispondenza delle rispettive sostanze. Ulteriori informazioni sulle sostanze da dichiarare del singolo materiale o oggetto devono essere messe a disposizione del cliente e delle autorità competenti che ne facciano richiesta. Le informazioni fornite non devono essere ingannevoli o non conclusive. Si raccomanda di adottare un approccio analogo per le informazioni adeguate.

Qualora nella dichiarazione di conformità sia inclusa una clausola di esclusione della responsabilità, quest'ultima non può invalidare le dichiarazioni di conformità contenute nella DdC stessa.

⁴Regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali (GU L 191 del 28.5.2004, pag. 1).

La DdC è uno strumento importante per stabilire la conformità dell'oggetto finale di materia plastica alle prescrizioni sia del regolamento sulle materie plastiche che del regolamento quadro. Una dichiarazione di conformità può essere redatta solo sulla base delle informazioni riguardanti il prodotto per cui viene rilasciata. Tali informazioni comprendono tutto il lavoro sulla conformità svolto dall'operatore economico che ha rilasciato la dichiarazione di conformità e sono denominate documenti di supporto (articolo 16 del regolamento sulle materie plastiche). I documenti di supporto sono creati e conservati dall'operatore economico che rilascia la dichiarazione di conformità. Non sono destinati a essere trasmessi lungo la catena di approvvigionamento, ma devono essere messi a disposizione delle autorità competenti che ne faccia richiesta. La DdC che l'operatore economico riceve dal fornitore diventerà parte integrante del suo lavoro sulla conformità assieme ad altre informazioni quali i risultati delle prove ottenuti per il prodotto in questione.

Il fabbricante del materiale o dell'oggetto finale di materia plastica deve rilasciare una DdC per il suo prodotto, che può essere composto da strati di materia plastica e da materiali diversi dalla plastica come adesivi, inchiostri da stampa e rivestimenti. Per i componenti degli strati di materia plastica, il fabbricante riceverà dichiarazioni di conformità. Per le parti composte da materiali diversi dalla plastica, il regolamento sulle materie plastiche non stabilisce l'obbligo di redigere una dichiarazione di conformità. Tuttavia, poiché ai sensi del regolamento sulle materie plastiche la migrazione delle sostanze autorizzate e di alcune altre sostanze non deve superare i limiti di migrazione stabiliti, si raccomanda che i fabbricanti di adesivi, inchiostri da stampa e rivestimenti forniscano informazioni adeguate atte a consentire al fabbricante dell'oggetto finale di materia plastica di stabilire la conformità al regolamento sulle materie plastiche relativamente a tali sostanze. Il presente documento orientativo fornisce raccomandazioni sulle informazioni ritenute adeguate che vanno fornite dai fabbricanti di adesivi, inchiostri da stampa e rivestimenti ai trasformatori di materie plastiche.

La dichiarazione di conformità e le informazioni adeguate sono una conferma del lavoro sulla conformità svolto dall'operatore economico che rilascia i documenti. Il lavoro sulla conformità comprende una valutazione dei rischi, tra cui la valutazione del pericolo posto dalle sostanze aggiunte, prodotte o presenti nel materiale, nonché del loro potenziale di migrazione negli alimenti. Il lavoro sulla conformità che può essere svolto dipende dalla posizione dell'operatore economico nella catena di approvvigionamento e dalle informazioni che l'operatore economico ha a disposizione. Se pertinenti ai fini del rilascio di una dichiarazione di conformità, i ruoli e gli obblighi dei differenti operatori economici saranno illustrati nella sezione 3 del presente documento orientativo, mentre la sezione 4 spiega quali informazioni devono essere fornite nella DdC in base alla posizione occupata dall'operatore economico all'interno della catena di approvvigionamento.

Un problema fondamentale dei processi di fabbricazione complessi è che di norma nessuna singola fase è in grado di svolgere il lavoro completo sulla conformità: le informazioni sulla composizione chimica, sulla presenza di sostanze aggiunte non intenzionalmente come impurità e prodotti di degradazione, sulle condizioni di lavorazione delle materie plastiche, sulla composizione dei prodotti alimentari, sulle condizioni di conservazione e di contatto, ad esempio, non sono tutte note in ogni fase della catena di approvvigionamento. Di conseguenza, è essenziale uno scambio di informazioni ottimizzato per garantire la conformità dell'oggetto finale. In altre parole, la comunicazione a monte e a valle nella catena di approvvigionamento può contribuire a individuare informazioni pertinenti che permettono a fornitori e clienti di svolgere adeguatamente il loro lavoro sulla conformità. Contribuisce inoltre a rinsaldare la fiducia, che è essenziale, poiché la dichiarazione di conformità non contiene tutte le informazioni incluse nei documenti di supporto del fornitore.

3 Ruoli e obblighi nella catena di approvvigionamento

Gli obblighi che gli operatori economici devono rispettare riguardo alle informazioni all'interno della catena di approvvigionamento dipendono dai seguenti fattori:

- il tipo di prodotto che viene consegnato al cliente diretto (sostanze chimiche, materiali intermedi, materiale finale destinato a venire a contatto con gli alimenti o alimenti preconfezionati);
- il ruolo dell'operatore economico;
- la posizione occupata dall'operatore economico all'interno della catena di approvvigionamento.

Tali aspetti saranno illustrati di seguito. Si osservi che gli esempi forniti nel prosieguo sui tipi di materiali e sulle operazioni di lavorazione o fabbricazione sono riportati a fini esplicativi o a titolo illustrativo e non sono da ritenersi esaustivi.

3.1 Il tipo di prodotto consegnato al cliente diretto

Si possono distinguere i quattro casi seguenti, a seconda che il prodotto sia:

- a) una **sostanza chimica**, per esempio un monomero o un'altra sostanza di partenza, comprese quelle contemplate dall'articolo 6, paragrafo 3, lettera d), del regolamento sulle materie plastiche⁵, un additivo, un solvente, una sostanza ausiliaria della polimerizzazione, un coadiuvante della polimerizzazione o altri coadiuvanti tecnologici, coloranti, filler, ecc. e miscele ottenute miscelando queste sostanze senza una reazione chimica dei componenti di cui all'articolo 6, paragrafo 3, lettera b), del regolamento sulle materie plastiche. In sintesi, si tratta di qualsiasi ingrediente chimico di base da utilizzare nell'ulteriore fabbricazione di materiali che sono successivamente impiegati nella fabbricazione di materiali e oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari. Tuttavia, nella definizione di "sostanza chimica" non rientrano le formulazioni o preparazioni quali definite al punto b) che segue;
- b) un "**materiale intermedio di materia plastica**", che all'articolo 15 del regolamento sulle materie plastiche è definito come un "prodotto in una fase intermedia della fabbricazione", per esempio polveri, granuli o fiocchi in plastica (comprese "mescole madri"⁶), prepolimeri ad esclusione di quanto figura all'articolo 6, paragrafo 3, lettera d), del regolamento sulle materie plastiche, tutti i materiali e gli oggetti semilavorati come pellicole, fogli, laminati, ecc., che richiedono ulteriori fasi di lavorazione/riformulazione per diventare materiali o oggetti "finiti". In sintesi, si tratta di qualsiasi prodotto che non sia una sostanza chimica di base e non sia ancora un materiale o un oggetto finito di materia plastica. Ai fini del presente documento, gli strati di materia plastica che sono destinati a essere utilizzati in un multistrato multimateriale ma non ne fanno ancora parte sono considerati materiali intermedi. Un materiale o un oggetto che ha già la sua formulazione finale⁷ ma che deve ancora essere risagomato meccanicamente a caldo⁸ per ottenere la forma dell'oggetto finale (per esempio fogli termoformabili e preforme per bottiglie) è considerato materiale intermedio in quanto la composizione⁹ può variare a causa di processi di reazione e di degradazione;

⁵ Qualora utilizzati come monomeri o altre sostanze di partenza, i prepolimeri e le sostanze macromolecolari naturali o sintetiche così come le loro miscele, eccetto le macromolecole ottenute per fermentazione microbica, se i monomeri o le sostanze di partenza necessarie alla loro sintesi figurano nell'elenco dell'Unione. Devono essere caratterizzati chimicamente.

⁶ Per "mescola madre" si intende una preparazione di uno o più polimeri con un'elevata concentrazione di ingredienti come coloranti, filler, fibre, stabilizzatori, ecc., che influiscono sulle proprietà fisiche della preparazione finale. Una mescola madre è destinata a essere miscelata con un polimero e non a essere utilizzata per costituire un oggetto a sé.

⁷ La formulazione si riferisce alle sostanze aggiunte intenzionalmente.

⁸ La termosaldatura non rientra in questa definizione e i materiali sono considerati oggetti finali prima di essere termosaldati.

⁹ La composizione si riferisce alle sostanze effettivamente presenti, compresi i prodotti di reazione e di degradazione.

- c) un **"materiale intermedio diverso dalla plastica"**, ossia la formulazione di un inchiostro, un rivestimento o un adesivo da applicare nella stampa o nel rivestimento di oggetti di materia plastica o nella combinazione di strati di materia plastica. Si tratta di materiali che devono ancora essere applicati sulle materie plastiche e possono dover essere essiccati o induriti. La composizione può variare a causa di processi di reazione e di degradazione;
- d) il **"materiale o l'oggetto finale di materia plastica"** pronto a venire a contatto con i prodotti alimentari¹⁰, ma non ancora entrato in contatto con essi. In questa definizione possono figurare:
- i. il materiale o l'oggetto finito di materia plastica a contatto con gli alimenti (per esempio materiali da imballaggio, contenitori destinati agli alimenti, ai prodotti alimentari sfusi o agli ingredienti alimentari, bottiglie, vaschette, stoviglie o utensili da cucina, parti in plastica di macchinari per la lavorazione di prodotti alimentari, superfici destinate alla preparazione degli alimenti);
 - ii. gli strati di materia plastica all'interno di un [multiestrato multimateriale finito](#) (cfr. il riquadro sotto);
 - iii. componenti finiti del materiale o dell'oggetto finale a contatto con gli alimenti che devono solo essere messi assieme o assemblati, nel corso o prima della fase di imballaggio/riempimento, per la realizzazione dell'oggetto finale (per esempio, bottiglia e tappo, vaschetta e coperchio, parti di stoviglie o di macchinari per la lavorazione di prodotti alimentari).

In sintesi, si tratta di qualsiasi materiale o oggetto che è pronto per venire a contatto con i prodotti alimentari senza che ne debba essere ulteriormente modificata la formulazione. Tuttavia, la composizione dell'MCA può ancora variare a causa della degradazione o dell'interazione con gli alimenti.

3.2 Il ruolo dell'operatore economico

Ai sensi dell'articolo 2 del regolamento quadro, per "operatore economico" s'intende *"la persona fisica o giuridica responsabile di garantire il rispetto delle disposizioni del presente regolamento nell'impresa posta sotto il suo controllo"*.

È importante esaminare le azioni o le attività svolte dall'operatore che sono pertinenti nel presente contesto per poi assegnare all'operatore uno o più tra i ruoli descritti di seguito – ruoli che successivamente ne definiranno gli obblighi:

- a) un **"fabbricante di sostanze"** è qualsiasi operatore che fabbrichi o produca una [sostanza chimica](#) quale definita al punto 3.1.a) del presente documento orientativo;
- b) un **"fabbricante di materiali intermedi di materia plastica"** è qualsiasi operatore che utilizzi le [sostanze chimiche](#) definite al punto 3.1.a) del presente documento orientativo o loro miscele e le trasformi nei [prodotti intermedi](#) quali definiti al punto 3.1.b) del presente documento orientativo. In questo contesto, per "trasformazione" si intende qualsiasi tipo di reazione chimica, compresa la polimerizzazione, nonché processi fisici quali la miscelazione, l'essiccazione, il mescolamento, ecc., da cui derivino i [materiali intermedi](#) descritti al punto 3.1.b) del presente documento orientativo. In quest'ambito rientra anche la fabbricazione di pellicole, fogli, laminati, preforme, ecc., che non sono il materiale o l'oggetto finale di materia plastica, mediante processi quali l'estrusione, la laminazione e lo stampaggio a iniezione;
- c) un **"fabbricante di materiali intermedi diversi dalla plastica"** è qualsiasi operatore che utilizzi le [sostanze chimiche](#) definite al punto 3.1.a) del presente documento orientativo o loro miscele e le trasformi nei [prodotti intermedi](#) definiti al punto 3.1.c) del presente documento orientativo;
- d) un **"fabbricante di materiali e oggetti finali"** è qualsiasi operatore che utilizzi le [sostanze chimiche](#) definite al punto 3.1.a) del presente documento orientativo e/o i materiali intermedi quali definiti ai punti 3.1, lettere [b\)](#) e [c\)](#) del presente documento orientativo, per fabbricare i [materiali o gli oggetti finali](#) definiti al punto 3.1.d) del presente documento orientativo. In questa fase i processi di

¹⁰ Compresi prodotti alimentari sfusi o ingredienti alimentari/prodotti alimentari intermedi.

fabbricazione sono molto eterogenei e comprendono processi chimici (per esempio, mescolamento di ingredienti reattivi) nonché processi fisici quali l'estrusione, la laminazione, il soffiaggio, lo stampaggio a iniezione, la stampa, la verniciatura, la calandratura, la termoformatura e lo stiro-soffiaggio;

- e) un **"utilizzatore di materiali e oggetti a contatto con gli alimenti"** è qualsiasi operatore o persona che metta gli alimenti o gli ingredienti alimentari/i prodotti alimentari intermedi a contatto con un [materiale o oggetto finale](#) quale definito al punto 3.1.d) del presente documento orientativo. In questa definizione rientrano l'industria alimentare e i suoi fornitori di ingredienti, i rivenditori al dettaglio con il ruolo aggiuntivo di utilizzatori e i venditori di prodotti alimentari (imprese di catering, ristoranti, mense, panetterie, macellerie e altri punti vendita di prodotti alimentari).

In questa categoria rientrano gli operatori che svolgono le attività descritte al punto [3.1.d](#)) iii) del presente documento orientativo prima di mettere il materiale o l'oggetto a contatto con i prodotti alimentari oppure nel corso di tale operazione o che effettuano altri processi necessari ai fini dell'imballaggio/riempimento, tra cui, per esempio, la sigillatura, la codifica, l'etichettatura, la tappatura delle bottiglie, la pastorizzazione o la sterilizzazione dei prodotti alimentari confezionati, ecc.

Gli utilizzatori di materiali a contatto con gli alimenti che vendono prodotti alimentari ai consumatori hanno il ruolo aggiuntivo di "rivenditori al dettaglio";

- f) un **"distributore"** è qualsiasi operatore che fornisca a un operatore economico uno qualunque dei prodotti di cui al punto [3.1, lettere a\), b\), c\) o d\)](#) del presente documento orientativo senza avere fabbricato egli stesso il prodotto. Se vende ai clienti, l'operatore riveste invece il ruolo di rivenditore al dettaglio. I terminali di distribuzione dei supermercati e i punti di vendita all'ingrosso rientrano nell'espressione "rivenditori al dettaglio".

A seconda del paese di origine dei prodotti venduti, il distributore può inoltre avere il ruolo di "importatore" (cfr. il punto seguente);

- g) un **"importatore"** è qualsiasi operatore economico che immetta o intenda immettere in libera pratica nell'UE i beni di cui al punto [3.1, lettere a\), b\), c\) o d\)](#) del presente documento orientativo provenienti da paesi o territori che non fanno parte del territorio doganale dell'UE¹¹. Acquistare da un rappresentante del venditore di un paese terzo con sede all'interno del territorio doganale dell'UE non significa importare; il rappresentante sarà invece l'importatore.

Acquistare da un venditore in un altro paese all'interno del territorio doganale dell'UE non significa importare; l'acquirente può invece fungere da distributore o svolgere qualsiasi altro ruolo, a seconda delle sue attività;

- h) un **"rivenditore al dettaglio"** è un operatore economico che vende materiali e oggetti finali di materia plastica (con o senza prodotti alimentari) solo al consumatore finale. In questa categoria rientrano i terminali di distribuzione dei supermercati e i punti di vendita all'ingrosso. Se vende a un operatore economico, l'operatore riveste invece il ruolo di distributore;
- i) un **"consumatore finale"** non è un operatore economico, ma un soggetto privato che acquista prodotti alimentari o materiali e oggetti a contatto con gli alimenti, o entrambi quando venduti assieme come prodotti alimentari confezionati, da un rivenditore al dettaglio o un "utilizzatore". Il consumatore deve seguire le istruzioni per l'uso.

L'operatore economico che si trova a rivestire più di un ruolo per un determinato prodotto deve rispettare tutti gli obblighi derivanti da ciascuno dei ruoli individuati.

3.3 Obblighi relativi a ciascuno dei differenti ruoli dell'operatore

L'articolo 15, paragrafo 1, del regolamento sulle materie plastiche stabilisce una prescrizione generale, ovvero l'obbligo di una dichiarazione di conformità in tutte le fasi della commercializzazione che costituiscono la catena di approvvigionamento, diverse dalla vendita al dettaglio.

¹¹ Comprende i paesi UE, SEE e tutti i paesi per cui è istituita un'unione doganale per gli MCA.

Inoltre, benché il fornitore di materiali intermedi che non sono materie plastiche ma inchiostri, rivestimenti o adesivi non sia tenuto a emettere una dichiarazione di conformità (a meno che ciò sia prescritto dalla normativa nazionale, in quanto non esistono obblighi armonizzati a livello dell'UE), si raccomanda che egli fornisca informazioni adeguate al suo cliente.

La dichiarazione di conformità non deve necessariamente essere materialmente allegata alle merci né deve essere trasmessa al cliente con ogni ulteriore ordinativo. Deve invece essere messa a disposizione del cliente o su carta o in formato elettronico o, previo consenso del cliente, essere disponibile come documento scaricabile da un sito web¹². Qualora modifiche pertinenti della normativa e/o eventuali modifiche delle sostanze o della composizione o della purezza del materiale interessino la dichiarazione di conformità rilasciata a norma del presente capitolo, sarà necessario aggiornare la DdC. Il fornitore dovrà informare il cliente riguardo a tali aggiornamenti. Il cliente non è giuridicamente tenuto a chiedere un aggiornamento in caso di modifica della normativa, ma è buona prassi che lo faccia. Si raccomanda di applicare il medesimo approccio alle informazioni adeguate per i materiali intermedi diversi dalla plastica.

La dichiarazione di conformità deve essere messa tempestivamente a disposizione delle autorità di controllo che la richiedono.

La sezione 4 del presente documento orientativo illustrerà più dettagliatamente quali parti della dichiarazione di conformità, enunciate nell'allegato IV del regolamento sulle materie plastiche, sono pertinenti e fornirà inoltre informazioni sul contenuto di ciascuna di tali parti in funzione del ruolo dell'operatore economico.

Ulteriori obblighi riguardanti le informazioni disponibili all'interno della catena di approvvigionamento sono enunciati all'articolo 15 del [regolamento quadro](#). Tutti questi aspetti non sono trattati nel dettaglio nel presente documento orientativo, ma talvolta può esservi fatto riferimento qualora siano ritenuti pertinenti.

Obblighi dettagliati relativi a ciascuno dei ruoli dell'operatore:

- a) il "[fabbricante di sostanze](#)" è escluso dal campo di applicazione del regolamento GMP, ma deve dare informazioni sull'idoneità della/e sostanza/e per le applicazioni destinate al contatto con gli alimenti nonché emettere e fornire una dichiarazione di conformità nei casi elencati di seguito nei punti da i) a iii) oppure si raccomanda che rilasci o fornisca informazioni adeguate nel caso di cui al punto iv) *infra*.

Occorre operare una distinzione fra le seguenti situazioni:

- i) sostanze autorizzate ed elencate nell'allegato I del regolamento sulle materie plastiche e utilizzate per fabbricare materie plastiche;
- ii) sostanze non soggette all'obbligo di autorizzazione e inclusione nel regolamento sulle materie plastiche, ma utilizzate per fabbricare le materie plastiche di cui all'articolo 6, paragrafi 1, 2 e 3, paragrafo 4, lettera b), e paragrafo 5 del regolamento sulle materie plastiche;
- iii) sostanze destinate a essere utilizzate dietro una barriera funzionale e pertanto non soggette all'obbligo di autorizzazione e inclusione di cui all'articolo 13, paragrafo 2, lettera b), e all'articolo 14, paragrafo 2, del regolamento sulle materie plastiche, e
- iv) sostanze utilizzate per fabbricare adesivi, rivestimenti o inchiostri.

Gli obblighi di informazione per questi casi saranno illustrati al punto 4.2 del presente documento orientativo;

- b) il "[fabbricante di materiali intermedi di materia plastica](#)" deve sempre emettere e fornire una dichiarazione di conformità al suo cliente diretto. Gli obblighi di informazione per questo caso saranno illustrati al punto 4.3.1 del presente documento orientativo;
- c) si raccomanda che il "[fabbricante di materiali intermedi diversi dalla plastica](#)" emetta e fornisca sempre informazioni adeguate al suo cliente diretto. Le informazioni che si raccomanda di fornire in questo caso saranno illustrate al punto 4.3.2 del presente documento orientativo;

¹² Il fornitore deve informare il cliente riguardo al sito web da cui scaricare il documento.

- d) il **"fabbricante di materiali e oggetti finali"** deve sempre emettere e fornire una dichiarazione di conformità al suo cliente diretto. Gli obblighi di informazione per questi casi saranno illustrati al punto 4.4 del presente documento orientativo. È prevista un'eccezione quando il cliente diretto è un consumatore finale o un rivenditore al dettaglio che non riveste alcun altro ruolo [cfr. il punto 3.2.h) del presente documento orientativo]. In tal caso occorre prestare particolare attenzione agli obblighi di etichettatura di cui all'articolo 15, paragrafo 1, lettera b), del regolamento quadro.

Quando un operatore economico non solo fabbrica il materiale di materia plastica destinato al contatto con i prodotti alimentari, ma lo utilizza anche all'interno dei suoi locali, non è necessario il rilascio di una dichiarazione di conformità tra i differenti siti in cui l'operatore economico svolge le sue attività (cfr. l'esempio del produttore di bevande analcoliche riportato nel [riquadro a pagina ...](#)). L'operatore economico deve tuttavia conservare i **documenti di supporto**;

- e) l'"**utilizzatore di materiali e oggetti a contatto con gli alimenti**" deve prestare particolare attenzione a istruire il consumatore attraverso un'etichettatura adeguata affinché i prodotti alimentari confezionati siano manipolati in maniera sicura e appropriata. Questo obbligo si applica, in particolare, a qualsiasi limitazione relativa alle condizioni di conservazione (temperatura, durata del contatto, ecc.) e, se del caso, al riscaldamento.

L'"utilizzatore" deve conservare **"documenti di supporto"** contenenti informazioni relative al [lavoro sulla conformità](#) svolto nonché una dimostrazione adeguata della sicurezza del materiale e dell'oggetto destinati a venire a contatto con prodotti alimentari in relazione all'alimento specifico per cui sono utilizzati (cfr. anche il [riquadro a pagina ...](#));

- f) il **"distributore"** deve emettere e fornire una dichiarazione di conformità al suo cliente diretto e si raccomanda che emetta e fornisca informazioni adeguate a seconda del prodotto che vende [cfr. il punto 3.2, lettere a), b) e c), del presente documento orientativo]. Gli obblighi di informazione per questi casi sono illustrati ai punti 4.2, 4.3 e 4.4 del presente documento orientativo. È prevista un'eccezione quando il cliente è un rivenditore al dettaglio che non riveste alcun altro ruolo [cfr. il punto 3.2.h) del presente documento orientativo]. Quando si applica questa eccezione, occorre prestare particolare attenzione agli obblighi di etichettatura di cui all'articolo 15, paragrafo 1, lettera b), del regolamento quadro. È necessario fornire istruzioni chiare e facilmente comprensibili sull'impiego sicuro e adeguato del prodotto. In quest'ambito è altresì necessario fornire chiarimenti su eventuali limitazioni d'uso. Per la dichiarazione di conformità o le informazioni adeguate il distributore può scegliere di trasmettere il documento del fornitore al suo cliente (con una copertina che identifichi il suo ruolo all'interno della catena di approvvigionamento) o, in alternativa, decidere di rilasciare il proprio documento, registrando le informazioni pertinenti contenute nel documento del suo fornitore;

- g) l'"**importatore**" di sostanze, materiali intermedi e materiali non ancora a contatto con prodotti alimentari, che vende i suoi prodotti ad altri operatori economici diversi dai rivenditori al dettaglio, deve sempre emettere e fornire una dichiarazione di conformità al suo cliente diretto e si raccomanda che emetta e fornisca informazioni adeguate a seconda del prodotto che importa.

L'"**importatore**" di materiali e oggetti non ancora a contatto con prodotti alimentari, il quale vende i suoi prodotti a consumatori o rivenditori al dettaglio che non rivestono alcun altro ruolo [cfr. il punto 3.2. g) del presente documento orientativo], non è tenuto a emettere e fornire una dichiarazione di conformità. In questo caso occorre prestare particolare attenzione agli obblighi di etichettatura di cui all'articolo 15, paragrafo 1, lettera b), del regolamento quadro.

4 Contenuto della dichiarazione di conformità e delle informazioni adeguate lungo la catena di approvvigionamento

4.1 Obiettivo del presente capitolo e considerazioni di carattere generale

Obiettivo del presente capitolo è indicare quali dati devono essere riportati nella dichiarazione di conformità per soddisfare le prescrizioni del regolamento sulle materie plastiche, o quali dati si raccomanda di fornire nelle informazioni adeguate per i materiali diversi dalla plastica.

Qualora modifiche della normativa e/o modifiche delle sostanze o della composizione o della purezza del materiale interessino la dichiarazione di conformità rilasciata a norma del presente capitolo quest'ultima deve essere aggiornata. Si raccomanda inoltre di tenere conto di tali modifiche nelle informazioni adeguate per i materiali diversi dalla plastica.

Nella dichiarazione di conformità l'identità dell'operatore economico deve essere il nome dell'impresa ufficialmente registrato.

Nella dichiarazione di conformità l'indirizzo dell'operatore economico deve essere l'indirizzo fisico dell'impresa; può essere integrato da un indirizzo Internet. Se l'operatore economico che rilascia la dichiarazione di conformità coincide con il fabbricante o l'importatore, i punti 1 e 2 della DdC possono essere uniti e compilati una volta sola, qualora ciò sia chiaro sul documento.

Se le attività di fabbricazione sono svolte presso diverse sedi fisiche della stessa impresa all'interno del territorio dell'UE, la dichiarazione di conformità può essere redatta da un singolo responsabile con riferimento a tutte le attività di fabbricazione dell'impresa. Anche in questo caso, i punti 1 e 2 della DdC possono essere uniti e compilati una volta sola.

I numeri elencati di seguito per ciascuna dichiarazione di conformità si riferiscono agli aspetti elencati, con gli stessi numeri, nell'allegato IV al regolamento sulle materie plastiche. Si raccomanda di seguire lo stesso ordine nel caso delle informazioni adeguate.

4.2 Fabbricanti, distributori o importatori di sostanze

Gli operatori economici che sono [fabbricanti](#), [distributori](#) o [importatori](#) di sostanze devono emettere e fornire una dichiarazione di conformità se le sostanze sono destinate a essere utilizzate in materiali e oggetti di materia plastica a contatto con i prodotti alimentari. Si raccomanda agli operatori economici che sono [fabbricanti](#), [distributori](#) o [importatori](#) di sostanze utilizzate negli adesivi, negli inchiostri da stampa o nei rivestimenti destinati a essere utilizzati in materiali e oggetti di materia plastica a contatto con i prodotti alimentari di emettere e fornire informazioni adeguate per le sostanze contemplate dal regolamento sulle materie plastiche.

4.2.1 Sostanze destinate alla fabbricazione di materie plastiche

La dichiarazione di conformità riportata di seguito indica le informazioni che devono essere fornite in caso di singole sostanze. Per le miscele di sostanze, nella DdC devono essere fornite informazioni pertinenti riguardo a ogni singola sostanza della miscela. Se la miscela contiene sostanze di entrambe le categorie A) e B) indicate di seguito, occorre combinare le pertinenti informazioni di cui ai punti A) e B).

Devono essere indicate le seguenti informazioni:

A) Dichiarazione di conformità per le sostanze autorizzate ed elencate nell'allegato I del regolamento sulle materie plastiche e utilizzate per la fabbricazione di materie plastiche

1. L'[identità e l'indirizzo](#) dell'operatore economico che emette la dichiarazione di conformità.
2. L'[identità e l'indirizzo](#) dell'operatore economico che fabbrica o importa la sostanza.
3. L'[identità della sostanza](#): occorre fornire almeno una delle seguenti informazioni: il nome commerciale, il numero di sostanza MCA, il numero di riferimento, il numero CAS o la denominazione chimica della sostanza, quali elencati nella tabella 1 dell'allegato I del regolamento sulle materie plastiche (l'"elenco dell'Unione"). Nel caso di [additivi a doppio uso](#), devono essere indicati anche il numero E per gli additivi alimentari o il numero FL per gli aromi.
Nel caso di sostanze soggette alle restrizioni elencate nell'allegato I del regolamento sulle materie plastiche o qualora l'operatore a valle sia informato della necessità che ulteriori specifiche relative all'uso vengano stabilite dagli operatori a valle, è necessario fornire almeno il numero di sostanza MCA e opzionalmente anche il numero CAS, il numero di riferimento o la denominazione chimica di cui all'elenco dell'Unione.
4. [La data](#) della dichiarazione.
5. [5.](#)
 - a. La conferma che la sostanza è autorizzata ai sensi del regolamento sulle materie plastiche e l'indicazione del suo impiego nel polimero (precisato nelle colonne 5 e 6 dell'elenco dell'Unione: monomero e/o additivo e/o sostanza ausiliaria della polimerizzazione) integrata dalle pertinenti informazioni di cui alla colonna 10 dell'elenco dell'Unione.
 - b. La conferma che la sostanza è di una qualità tecnica e di una purezza appropriata all'uso previsto e prevedibile e che le impurità sono state valutate conformemente all'articolo 19 del regolamento sulle materie plastiche o che all'utilizzatore a valle sono fornite informazioni adeguate a valutarne l'idoneità per l'uso previsto.
6. [6.](#)
 - a. Le pertinenti restrizioni elencate negli allegati I e II del regolamento sulle materie plastiche, come LMS, LMS(T), [OM](#) o la conferma che non si applicano restrizioni.
 - b. La conferma che le [specifiche relative alla composizione o alla purezza](#) indicate nella colonna 10 dell'elenco dell'Unione sono state rispettate o che non si applicano specifiche.
7. Nel caso di [additivi a doppio uso](#), la conferma, ove opportuno, che la sostanza rispetta i [criteri di purezza per gli additivi alimentari](#).
8. La [specificità d'uso](#) relativa all'oggetto finale indicata nella colonna 10 dell'elenco dell'Unione. L'indicazione della necessità di rispettare altre eventuali [specifiche d'uso](#)¹³ o l'indicazione della necessità da parte dell'utilizzatore a valle di stabilire, se del caso, specifiche d'uso aggiuntive.

- i. Le specifiche d'uso relative ai [tipi di prodotti alimentari](#).

¹³ Nella fase riguardante le sostanze, di norma non è possibile stabilire altre specifiche d'uso oltre a quelle elencate nel regolamento sulle materie plastiche; si tratta pertanto di un obbligo fondamentale nelle fasi successive della fabbricazione. Ciononostante, cliente e fornitore possono concordare specifiche d'uso aggiuntive da indicare nella dichiarazione di conformità in questa fase.

- ii. La specifica relativa alla durata e alla temperatura di trattamento e conservazione a contatto con il prodotto alimentare.
 - iii. Qualsiasi altra limitazione d'uso.
9. [Non pertinente](#), cfr. il punto C).

B) Dichiarazione di conformità per le sostanze di cui all'articolo 6, paragrafi 1, 2 e 3, paragrafo 4, lettera b), e paragrafo 5, del regolamento sulle materie plastiche non incluse nell'elenco dell'Unione, ma utilizzate per la fabbricazione di materie plastiche

1. L'[identità e l'indirizzo](#) dell'operatore economico che emette la dichiarazione di conformità.
2. L'[identità e l'indirizzo](#) dell'operatore economico che fabbrica o importa la sostanza.
3. L'[identità della sostanza](#): occorre fornire almeno una delle seguenti informazioni: il nome commerciale, il numero di sostanza MCA, il numero di riferimento, il numero CAS o la denominazione chimica della sostanza.

Nel caso di sostanze soggette alle restrizioni di cui all'elenco dell'Unione o a norma della legislazione nazionale¹⁴ o qualora l'operatore a valle sia informato della necessità che ulteriori specifiche relative all'uso vengano stabilite dagli operatori a valle, è necessario fornire almeno una delle seguenti informazioni:

il numero CAS, il numero di sostanza MCA, il numero di riferimento o la denominazione chimica.

Nel caso di [additivi a doppio uso](#), deve essere indicato anche il numero E per gli additivi alimentari o il numero FL per gli aromi.

4. La [data della dichiarazione](#).

5. [5.](#)

a. Uno dei tre dati indicati di seguito:

- i. per le sostanze di cui all'articolo 6, paragrafo 3, del regolamento sulle materie plastiche: la conferma che la sostanza e il suo impiego (precisato nelle colonne 5 e 6 dell'elenco dell'Unione: monomero e/o additivo e/o sostanza ausiliaria della polimerizzazione, integrato da pertinenti informazioni nella colonna 10 dell'elenco dell'Unione¹⁵) sono autorizzati ai sensi del regolamento sulle materie plastiche (anche se non figurano espressamente nell'elenco dell'Unione).

Deve inoltre essere indicata l'identità del numero di sostanza MCA.

In particolare, per gli additivi polimerici di cui all'articolo 6, paragrafo 3, lettera c) e per i prepolimeri di cui all'articolo 6, paragrafo 3, lettera d), deve essere fornita la conferma che tutti i monomeri per la produzione delle sostanze figurano nell'elenco dell'Unione e devono essere indicati i numeri MCA dei monomeri autorizzati soggetti a una restrizione;

- ii. per le sostanze di cui all'articolo 6, paragrafi 1 e 2, paragrafo 4, lettera b), e paragrafo 5, del regolamento sulle materie plastiche:

deve essere fornita la conferma che la sostanza è autorizzata ai sensi della legislazione nazionale e deve esserne indicato l'impiego. Vanno forniti i riferimenti alla legislazione nazionale. Oppure, in alternativa,

- iii. per le sostanze di cui all'articolo 6, paragrafi 1 e 2, paragrafo 4, lettera b), e paragrafo 5 del regolamento sulle materie plastiche:

deve essere fornita la conferma che la sostanza è stata oggetto di una valutazione dei rischi conformemente all'articolo 19 del regolamento sulle materie plastiche oppure l'operatore a valle deve fornire informazioni pertinenti a sostegno della valutazione dei rischi di cui all'articolo 19 del regolamento sulle materie plastiche sulla base delle condizioni d'uso.

- b. Deve essere fornita la conferma che la sostanza è di una qualità tecnica e di una purezza appropriata all'uso previsto e prevedibile e che le impurità sono state valutate conformemente all'articolo 19 del regolamento sulle materie plastiche o che all'utilizzatore a valle sono fornite informazioni adeguate a valutarne l'idoneità per l'uso previsto come monomero o come altra sostanza di partenza, additivo o sostanza ausiliaria della polimerizzazione.

¹⁴ Legislazione nazionale degli Stati membri dell'UE o dei paesi SEE, a seconda dei casi.

¹⁵ Cfr. il riquadro sugli [Esempi di specifiche d'uso delle sostanze](#).

6. 6.
 - a. Le pertinenti restrizioni elencate negli allegati I e II del regolamento sulle materie plastiche, come LMS, LMS(T), QM¹⁶ [pertinenti per le sostanze di cui al punto 3.3 a) i) del presente documento orientativo: comprese nell'elenco dell'Unione] o elencate nella legislazione nazionale (in tal caso, fare riferimento alla legislazione) o la conferma che non si applicano restrizioni.
 - b. La conferma che le specifiche relative alla composizione o alla purezza¹⁷ indicate nella colonna 10 dell'elenco dell'Unione [pertinenti per le sostanze di cui al punto 3.3 a) i) del presente documento orientativo] o citate nella legislazione nazionale (in tal caso, fare riferimento alla legislazione) sono rispettate o che non si applicano specifiche.
7. Nel caso di additivi a doppio uso, la conferma, ove opportuno, che la sostanza rispetta i criteri di purezza per gli additivi alimentari.
8. La specificità d'uso¹⁸ relativa all'oggetto finale o l'indicazione della necessità di rispettare altre eventuali specifiche d'uso o l'indicazione della necessità da parte dell'utilizzatore a valle di stabilire, se del caso, specifiche d'uso aggiuntive.
 - a. Le specifiche d'uso relative ai tipi di prodotti alimentari¹⁹ indicate nella colonna 10 dell'elenco dell'Unione.
 - b. La specifica relativa alla durata e alla temperatura di trattamento e conservazione a contatto con il prodotto alimentare indicata nella colonna 10 dell'elenco dell'Unione.
 - c. Qualsiasi altra limitazione d'uso.
9. Non pertinente.
- C) **Dichiarazione di conformità per le sostanze di cui all'articolo 13, paragrafo 2, lettera b)²⁰ o all'articolo 14, paragrafo 2, del regolamento sulle materie plastiche destinate a essere utilizzate dietro una barriera funzionale e pertanto non soggette all'obbligo di autorizzazione e inclusione nell'elenco dell'Unione**
 1. L'identità e l'indirizzo dell'operatore economico che emette la dichiarazione di conformità.
 2. L'identità e l'indirizzo dell'operatore economico che fabbrica o importa la sostanza.
 3. L'identità della sostanza: denominazione chimica della sostanza o numero CAS.
 4. La data della dichiarazione.
 5. 5.
 - a. La conferma che la sostanza non soddisfa i criteri per essere classificata come "mutagena", "cancerogena" o "tossica per la riproduzione", secondo i criteri indicati ai punti 3.5, 3.6 e 3.7 dell'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008²¹ relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele (il "regolamento CLP").
 - b. La conferma che la sostanza non è in nanoforma, quale definita dalla raccomandazione della Commissione del 18 ottobre sulla definizione di nanomateriale (2011/696/UE)²² (la "raccomandazione sui nanomateriali").

¹⁶ Cfr. il riquadro sugli Esempi di restrizioni QM.

¹⁷ Cfr. il riquadro sulle Specifiche relative alla purezza o alla composizione.

¹⁸ Cfr. il riquadro sugli Esempi di specifiche d'uso dei materiali.

¹⁹ Cfr. il riquadro sugli Esempi di restrizioni riguardanti i tipi di prodotti alimentari.

²⁰ Le sostanze che figurano all'articolo 13, paragrafo 2, lettera a), del regolamento sulle materie plastiche sono contemplate dal precedente punto A).

²¹ Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1).

²² Raccomandazione della Commissione, del 18 ottobre 2011, sulla definizione di nanomateriale (2011/696/UE) (GU L 275 del 20.10.2011, pag. 38).

6. [Non applicabile.](#)
7. [Non applicabile.](#)
8. [Non applicabile.](#)
9. L'informazione che la sostanza può essere utilizzata solo dietro una [barriera funzionale](#) e che la migrazione delle sostanze nel prodotto alimentare o simulante alimentare non deve essere rilevabile con un limite di rilevabilità di 0,01 mg/kg.

4.2.2 Sostanze destinate alla fabbricazione di materiali intermedi diversi dalla plastica: adesivi, rivestimenti o inchiostri da stampa

Raccomandazione sulle informazioni adeguate per le sostanze elencate nell'allegato I o II del regolamento sulle materie plastiche con un limite di migrazione specifica (LMS) o un limite di migrazione specifica totale [LMS(T)] utilizzate per la fabbricazione di adesivi, rivestimenti o inchiostri da stampa

Alle sostanze utilizzate nella fabbricazione di materiali intermedi diversi dalla plastica non si applicano gli obblighi giuridici relativi alla dichiarazione di conformità per le materie plastiche a livello dell'UE.

Si raccomanda tuttavia di fornire informazioni adeguate riguardo sia alle sostanze elencate nell'allegato I o II del regolamento sulle materie plastiche con un limite di migrazione specifica (LMS) o un limite di migrazione specifica totale [LMS(T)] sia alle sostanze appartenenti alle seguenti categorie:

- i sali di acidi, fenoli o alcoli autorizzati soggetti all'applicazione dell'articolo 6, paragrafo 3, lettera a), del regolamento sulle materie plastiche;
- le miscele soggette all'applicazione dell'articolo 6, paragrafo 3, lettera b), del regolamento sulle materie plastiche;
- gli additivi polimerici soggetti all'applicazione dell'articolo 6, paragrafo 3, lettera c), del regolamento sulle materie plastiche;
- le sostanze polimeriche di partenza soggette all'applicazione dell'articolo 6, paragrafo 3, lettera d), del regolamento sulle materie plastiche;

qualora nell'allegato I o II del regolamento sulle materie plastiche siano elencate restrizioni per le sostanze collegate.

Le informazioni riportate di seguito sono ritenute adeguate per fornire indicazioni riguardo alle sostanze soggette a restrizioni nel materiale o oggetto finale di materia plastica:

1. L'[identità e l'indirizzo](#) dell'operatore economico che è responsabile di fornire le informazioni adeguate.
2. [Non pertinente.](#)
3. L'[identità della sostanza](#): devono essere indicati il numero CAS, il numero di sostanza MCA, il numero di riferimento o la denominazione chimica. Nel caso di [additivo a doppio uso](#)²³, deve essere indicato anche il numero E per gli additivi alimentari o il numero FL per gli aromi. Nel caso delle sostanze contemplate dall'articolo 6, paragrafo 3, del regolamento sulle materie plastiche, deve essere indicata l'identità della sostanza soggetta a restrizione.
4. La [data](#) del documento.
5. La conferma che la sostanza è [autorizzata ai sensi del regolamento sulle materie plastiche](#).
6. Le [pertinenti restrizioni](#) elencate negli allegati I e II del regolamento sulle materie plastiche, come LMS, LMS(T), [QM](#)²⁴.
7. [Non applicabile.](#)
8. Informazioni a sostegno delle valutazioni dei rischi di cui all'articolo 19 del regolamento sulle materie plastiche che devono essere effettuate dagli utilizzatori a valle sulla base delle condizioni d'uso.

²³ Cfr. il riquadro sugli [additivi a doppio uso](#).

²⁴ Cfr. il riquadro sugli [Esempi di restrizioni QM](#).

Se del caso, l'indicazione dei *tipi di prodotti alimentari*²⁵ o la *specifica relativa alla durata e alla temperatura di trattamento e conservazione a contatto con il prodotto alimentare*²⁶.

9. Non pertinente.

²⁵ Cfr. il riquadro sugli [Esempi di restrizioni riguardanti i tipi di prodotti alimentari](#).

²⁶ Cfr. il riquadro sugli [Esempi di specifiche d'uso dei materiali](#).

4.3 Fabbricanti, distributori o importatori di materiali intermedi

4.3.1 Fabbricanti, distributori o importatori di [materiali intermedi di materia plastica](#)

Dichiarazione di conformità per un [materiale intermedio di materia plastica](#), compresi gli strati di materia plastica che, pur essendo destinati a essere utilizzati in un multistrato multimateriale (MMML), non ne fanno ancora parte

1. L'[identità e l'indirizzo](#) dell'operatore economico che emette la dichiarazione di conformità.
2. L'[identità e l'indirizzo](#) dell'operatore economico che fabbrica o importa i materiali intermedi di materia plastica.
3. L'[identità](#) del [materiale intermedio di materia plastica](#) (nome commerciale e [tipo di polimero](#)²⁷).
4. La [data della dichiarazione](#).
5. La [conferma](#) che il [materiale intermedio di materia plastica](#) soddisfa le prescrizioni pertinenti del regolamento sulle materie plastiche e del regolamento quadro descritte di seguito:
 - a. la conferma che il materiale intermedio è fabbricato esclusivamente con monomeri, altre sostanze di partenza e additivi che sono autorizzati ai sensi del regolamento sulle materie plastiche²⁸;
 - b. la conferma che le sostanze aggiunte intenzionalmente non soggette all'obbligo di inclusione nell'elenco dell'Unione soddisfano le prescrizioni pertinenti del regolamento quadro e che è stata effettuata una valutazione dei rischi ai sensi dell'articolo 19 del regolamento sulle materie plastiche. Qualora l'operatore a valle debba procedere a ulteriori fasi della valutazione dei rischi conformemente all'articolo 19 del regolamento sulle materie plastiche, occorre indicare l'identità della sostanza (denominazione chimica e numero CAS) insieme alle informazioni pertinenti per la valutazione dei rischi²⁹;
 - c. la conferma che gli intermedi di reazione e i prodotti di reazione o di decomposizione soddisfano le prescrizioni pertinenti del regolamento quadro e che è stata effettuata una valutazione dei rischi ai sensi dell'articolo 19 del regolamento sulle materie plastiche. Qualora l'operatore a valle debba procedere a ulteriori fasi della valutazione dei rischi conformemente all'articolo 19 del regolamento sulle materie plastiche, occorre indicare l'identità della sostanza (denominazione chimica e numero CAS) insieme alle informazioni pertinenti per la valutazione dei rischi³⁰.
6. [Informazioni riguardo alle sostanze soggette a restrizioni](#) di cui all'allegato I o II³¹ al regolamento sulle materie plastiche e sulle sostanze aggiunte intenzionalmente che sono soggette a restrizioni nella legislazione nazionale^{32,33}.
 - a. Per le sostanze che sono soggette a restrizioni solo nella legislazione nazionale occorre fare riferimento alla legislazione nazionale applicabile³⁴.
 - b. L'identità delle sostanze (occorre fornire almeno una delle seguenti informazioni: il numero di sostanza MCA, il numero di riferimento, il numero CAS o la denominazione chimica). Nei casi

²⁷ Cfr. il riquadro sugli [Esempi di tipi di polimeri](#).

²⁸ Per le materie plastiche destinate a essere utilizzate dietro una barriera funzionale, il punto 5a della dichiarazione di conformità non è pertinente.

²⁹ Informazioni pertinenti sono la quantità di sostanza presente o informazioni adeguate che permettano di effettuare la valutazione dell'esposizione; possono comprendere anche dati tossicologici sulla sostanza.

³⁰ Informazioni pertinenti sono la quantità di sostanza presente o informazioni adeguate che permettano di effettuare la valutazione dell'esposizione; possono comprendere anche dati tossicologici sulla sostanza.

³¹ Per le materie plastiche destinate a essere utilizzate in un multistrato multimateriale devono essere fornite anche queste informazioni.

³² Legislazione nazionale degli Stati membri dell'UE o dei paesi SEE, a seconda dei casi.

³³ Occorre controllare la legislazione nazionale. Per le materie plastiche destinate a essere utilizzate in un multistrato multimateriale, occorre controllare la legislazione nazionale per verificare l'esistenza di prescrizioni applicabili in materia di MMML.

³⁴ Ciò riguarda coloranti, sostanze ausiliarie della polimerizzazione e sostanze incluse nell'elenco provvisorio.

riportati di seguito, non è obbligatorio rivelare l'identità di una sostanza nella DdC solo se il cliente è informato della presenza di sostanze di cui non è indicata l'identità³⁵:

- i. l'operatore economico conferma che la sostanza non migra in concentrazioni rilevabili, con l'indicazione del limite di rilevazione³⁶, se il materiale è utilizzato alle condizioni d'uso espressamente indicate al punto 8 della dichiarazione di conformità;
- ii. l'operatore economico conferma che un decimo del valore della restrizione³⁷ non può essere superato fino a un dato spessore dello strato di un materiale o fino a una determinata concentrazione di un materiale in una miscela, purché le condizioni d'uso per cui si calcola o si verifica la conformità siano chiaramente indicate al punto 8;
- iii. l'operatore economico conferma che la concentrazione residua è talmente bassa che un decimo del valore della restrizione non viene superato sulla base del calcolo del caso peggiore o della modellizzazione o dei dati relativi alla migrazione.

I punti i), ii) e iii) possono essere perfezionati sulla base di un adeguato livello di comunicazione tra l'operatore economico e il cliente, consentendo a quest'ultimo di dimostrare, sulla base delle informazioni ricevute riguardo agli altri materiali forniti dallo stesso o da altri fornitori, che il limite di migrazione specifica (LMS) non può essere superato (alla fine del documento sono riportati alcuni esempi).

- c. La restrizione delle sostanze [LMS, LMS(T), QM] o la conferma che non sono utilizzate sostanze soggette a restrizioni di cui all'allegato I del regolamento sulle materie plastiche. È obbligatorio fornire queste informazioni anche nei casi in cui sia consentito non rivelare l'identità delle sostanze, come previsto dal precedente punto 6.b., da i) a iii)³⁸. Se la sostanza ha un LMS unico e l'indicazione della sua identità comporta la divulgazione di informazioni riservate, deve essere confermata almeno l'esistenza della restrizione per la sostanza³⁹.
 - d. Nel caso in cui siano presenti sostanze elencate nell'allegato II, punto 1, del regolamento sulle materie plastiche, la conferma che il rilascio di tali sostanze non può superare il limite specificato o l'indicazione all'operatore a valle di verificare la presenza della/e sostanza/e indicata/e.
 - e. Nel caso in cui i materiali e gli oggetti di materia plastica possano rilasciare le ammine aromatiche primarie (PAA) di cui all'allegato II, punto 2, del regolamento sulle materie plastiche o qualora siano presenti sostanze in grado di generare le ammine aromatiche primarie di cui all'allegato II, punto 2, del regolamento sulle materie plastiche, la conferma che il rilascio di tali sostanze non può superare il limite di rilevanza. In alternativa, si informa l'operatore a valle in merito alle ammine aromatiche primarie di cui deve essere verificata la presenza.
 - f. Qualora l'operatore a valle debba effettuare ulteriori fasi del lavoro sulla conformità, occorre indicare l'identità della sostanza (denominazione chimica e numero CAS) insieme alle informazioni pertinenti.
7. Informazioni sugli additivi a doppio uso.
L'identità della sostanza (denominazione della sostanza e numero E per gli additivi alimentari o numero FL per gli aromi) elencata nella normativa europea sugli additivi o sugli aromi [regolamento

³⁵ Nell'ottica della trasparenza della comunicazione all'interno della catena di approvvigionamento, la mancata divulgazione dell'identità di una sostanza nella dichiarazione di conformità dovrebbe costituire l'eccezione e la divulgazione della sua identità dovrebbe essere concordata tra gli operatori economici.

³⁶ I limiti di rilevazione possono essere un valore sperimentale o una soglia utilizzata partendo dalla modellizzazione oppure dal calcolo del caso peggiore. Il limite di rilevazione del metodo analitico deve essere inferiore alla restrizione applicabile della sostanza in questione.

³⁷ Limite calcolato partendo dall'ipotesi che in un materiale possano essere combinati fino a 10 strati contenenti la stessa sostanza.

³⁸ La restrizione della sostanza deve figurare anche nei casi in cui l'identità di una sostanza non è rivelata, per esempio segnalando che "è presente una sostanza, di cui non è indicata l'identità, con un limite di migrazione di 0,05 mg/kg".

³⁹ Nell'ottica della trasparenza della comunicazione all'interno della catena di approvvigionamento, la mancata divulgazione dell'identità di una sostanza nella dichiarazione di conformità dovrebbe costituire l'eccezione e la divulgazione della sua identità deve essere concordata tra gli operatori economici.

(CE) n. 1333/2008⁴⁰ relativo agli additivi alimentari o regolamento (CE) n. 1334/2008⁴¹ relativo agli aromi].

8. [Informazioni correlate all'uso finale](#) del materiale o dell'oggetto. Identificare in particolare tutte le restrizioni o le limitazioni applicabili alle [condizioni d'uso](#), segnatamente quelle derivanti dalle restrizioni e/o dalle specifiche sulle sostanze impiegate, indicate nella colonna 10 dell'elenco dell'Unione.
 - a. Le specifiche d'uso relative ai [tipi di prodotti alimentari](#) indicate nella colonna 10 dell'elenco dell'Unione.
 - b. La specifica relativa alla [durata e alla temperatura di trattamento e conservazione](#) a contatto con il prodotto alimentare.
 - c. Il rapporto tra la [superficie di contatto del prodotto alimentare e il volume](#).
9. Per le materie plastiche destinate a essere utilizzate dietro una [barriera funzionale](#):
 - a. l'indicazione che il materiale può essere utilizzato solo dietro una barriera funzionale.
 - b. la conferma che i monomeri e gli additivi non autorizzati presenti
 - i. non soddisfano i criteri per essere classificati come "mutageni", "cancerogeni" o "tossici per la riproduzione", secondo i criteri indicati ai punti 3.5, 3.6 e 3.7 dell'allegato I del regolamento CLP;
 - ii. non sono in nanoforma, secondo la definizione fornita nella raccomandazione sui nanomateriali.
 - c. L'indicazione dei materiali idonei e delle condizioni in presenza delle quali i materiali fungono da barriera funzionale per la sostanza in questione.

Qualora non sia possibile fornire tale informazione, occorre indicare l'identità delle sostanze (la denominazione chimica o il numero CAS) per consentire all'utilizzatore a valle di costituire la barriera funzionale e verificare che la migrazione non sia rilevabile.

4.3.2 [Fabbricanti, distributori o importatori di materiali intermedi diversi dalla plastica](#)

[Raccomandazione sulle informazioni adeguate per un materiale intermedio diverso dalla plastica \(inchiostri, adesivi, rivestimenti\)](#)

1. L'[identità e l'indirizzo](#) dell'operatore economico che è responsabile di fornire le informazioni adeguate.
2. [Non pertinente](#).
3. L'[identità](#) del [materiale intermedio diverso dalla plastica](#).
4. La [data](#) del documento.
5. La [conferma](#) che il materiale intermedio soddisfa le prescrizioni pertinenti del regolamento quadro⁴² e permetterà al materiale o all'oggetto finale di materia plastica di essere conforme al regolamento quadro quando sarà utilizzato secondo le buone pratiche di fabbricazione e conformemente alle informazioni comunicate dal fornitore del materiale intermedio⁴³.
6. [Informazioni](#) sulle sostanze soggette a restrizioni di cui all'allegato I o II del regolamento sulle materie plastiche e sulle sostanze aggiunte intenzionalmente che sono soggette a restrizioni nella legislazione nazionale⁴⁴.

⁴⁰ Regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli additivi alimentari (GU L 354 del 31.12.2008, pag. 16).

⁴¹ Regolamento (CE) n. 1334/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli aromi e ad alcuni ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti destinati a essere utilizzati negli e sugli alimenti e che modifica il regolamento (CEE) n. 1601/91 del Consiglio, i regolamenti (CE) n. 2232/96 e (CE) n. 110/2008 e la direttiva 2000/13/CE (GU L 354 del 31.12.2008, pag. 34).

⁴² Le prescrizioni pertinenti del regolamento quadro sono le buone pratiche di fabbricazione e la rintracciabilità.

⁴³ Se il materiale intermedio diverso dalla plastica è commercializzato in uno Stato membro in cui è soggetto alla legislazione nazionale (paesi UE + SEE), si raccomanda di includere un riferimento alla legislazione nazionale applicabile nonché una conferma del rispetto della normativa nazionale pertinente, comprese informazioni in materia di restrizioni o specifiche, se del caso.

⁴⁴ Si raccomanda di controllare la legislazione nazionale per i fabbricanti di un determinato Stato membro e per gli importatori da paesi terzi.

- a. Il riferimento alla legislazione nazionale applicabile per le sostanze che sono soggette a restrizioni solo nella legislazione nazionale.
 - b. L'identità delle sostanze (occorre fornire almeno una delle seguenti informazioni: il numero di sostanza MCA, il numero di riferimento, il numero CAS o la denominazione chimica). Nei casi riportati di seguito, quando nelle informazioni adeguate non è rivelata l'identità di una sostanza, si raccomanda che il cliente sia informato almeno della presenza di sostanze di cui non è indicata l'identità⁴⁵:
 - i. l'operatore economico conferma che la sostanza non migra in concentrazioni rilevabili, con l'indicazione del limite di rilevazione⁴⁶, se il materiale è utilizzato alle condizioni d'uso espressamente indicate;
 - ii. l'operatore economico conferma che la restrizione non può essere superata, purché siano chiaramente indicate le condizioni d'uso per cui si conferma la conformità.
 - c. La restrizione delle sostanze [LMS, LMS(T), [OM](#)]. Si raccomanda di fornire queste informazioni anche laddove sia consentito non rivelare l'identità delle sostanze, come previsto dal precedente punto 6.b., i) e ii). Se la sostanza ha un LMS unico e la sua divulgazione comporta la divulgazione di informazioni riservate, si raccomanda di confermare almeno l'esistenza della restrizione per la sostanza.
 - d. Nel caso in cui siano presenti sostanze elencate all'allegato II, punto 1, del regolamento sulle materie plastiche, la conferma che il rilascio di tali sostanze non può superare il limite specificato o l'indicazione all'operatore a valle di verificare la presenza della/e sostanza/e indicata/e.
 - e. Nel caso in cui i materiali e gli oggetti di materia plastica possano rilasciare le ammine aromatiche primarie (PAA) di cui all'allegato II, punto 2, del regolamento sulle materie plastiche o qualora siano presenti sostanze in grado di generare le ammine aromatiche primarie di cui all'allegato II, punto 2, del regolamento sulle materie plastiche, la conferma che il rilascio di tali sostanze non può superare il limite di rilevabilità. In alternativa, si informa l'operatore a valle in merito alle ammine aromatiche primarie di cui deve essere verificata la presenza.
 - f. Qualora l'operatore a valle debba effettuare ulteriori fasi del [lavoro sulla conformità](#), occorre indicare l'identità della sostanza (denominazione chimica e numero CAS) insieme alle informazioni pertinenti.
7. [Informazioni](#) sugli [additivi a doppio uso](#) presenti nel [materiale intermedio diverso dalla plastica](#): l'identità della sostanza elencata nella normativa europea sugli additivi o sugli aromi [regolamento (CE) n. 1333/2008, regolamento (CE) n. 1334/2008] (denominazione della sostanza e numero E per gli additivi alimentari o numero FL per gli aromi).
 8. [Informazioni](#) a sostegno delle valutazioni dei rischi di cui all'articolo 19 del regolamento sulle materie plastiche che devono essere effettuate dagli utilizzatori a valle sulla base delle condizioni d'uso. Se del caso, l'[indicazione dei tipi di prodotti alimentari o la specifica relativa alla durata e alla temperatura di trattamento e conservazione](#) a contatto con il prodotto alimentare o la necessità di una barriera funzionale.
 9. [Non applicabile](#).

[4.4](#) [Fabbricanti, distributori o importatori](#)⁴⁷ [di materiali e oggetti finali](#)

I materiali e gli oggetti finali oggetto della presente sezione sono i materiali e gli oggetti di materia plastica definiti nel campo di applicazione dell'articolo 2, paragrafo 1, del regolamento sulle materie plastiche. La sezione 4.4.A del presente documento orientativo illustra i requisiti relativi alla dichiarazione di conformità per i materiali e gli oggetti di materia plastica di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettere a), b), c) e d), del regolamento sulle materie plastiche. La sezione 4.4.B del presente documento orientativo illustra i requisiti relativi alla dichiarazione di conformità per gli strati di materia plastica all'interno di un

⁴⁵ Nell'ottica della trasparenza della comunicazione all'interno della catena di approvvigionamento, la mancata divulgazione dell'identità di una sostanza nelle informazioni adeguate dovrebbe costituire l'eccezione e si raccomanda che la divulgazione della sua identità sia concordata tra gli operatori economici.

⁴⁶ I limiti di rilevazione possono essere un valore sperimentale o una soglia utilizzata partendo dalla modellizzazione oppure dal calcolo del caso peggiore.

⁴⁷ Cfr. la sezione 3.3, punti f) e g), del presente documento orientativo per avere chiarimenti sui casi in cui un distributore o un importatore ha l'obbligo di emettere una dichiarazione di conformità.

[MMML finito](#) di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera e), del regolamento sulle materie plastiche. Non è obbligatorio rilasciare una dichiarazione di conformità per l'intero MMML⁴⁸.

A) Informazioni che devono essere fornite per un materiale o oggetto finale di materia plastica

1. L'[identità e l'indirizzo](#) dell'operatore economico che emette la dichiarazione di conformità.
2. L'[identità e l'indirizzo](#) dell'operatore economico che fabbrica o importa il materiale o l'oggetto di materia plastica.
3. L'[identità del materiale o dell'oggetto di materia plastica](#) (il nome commerciale e i *tipi di materiale*⁴⁹).
4. La [data](#) della dichiarazione.
5. La [conferma](#) che il materiale o l'oggetto di materia plastica soddisfa le prescrizioni pertinenti del regolamento quadro e del regolamento sulle materie plastiche come indicato di seguito:
 - a. la conferma che le materie plastiche che non sono separate dal prodotto alimentare da una barriera funzionale sono fabbricate esclusivamente con monomeri, altre sostanze di partenza e additivi che sono autorizzati ai sensi del regolamento sulle materie plastiche;
 - b. la conferma che le sostanze aggiunte intenzionalmente alla materia plastica, non soggette all'obbligo di inclusione nell'elenco dell'Unione⁵⁰, soddisfano le prescrizioni pertinenti del regolamento quadro e che è stata effettuata una valutazione dei rischi ai sensi dell'articolo 19 del regolamento sulle materie plastiche. Se la valutazione dei rischi ai sensi dell'articolo 19 del regolamento sulle materie plastiche non è stata completata nelle fasi precedenti, occorre indicare l'identità della sostanza (denominazione chimica e numero CAS) insieme alle informazioni pertinenti⁵¹ per la valutazione dei rischi;
 - c. la conferma che gli intermedi di reazione e i prodotti di reazione o di decomposizione nelle materie plastiche soddisfano le prescrizioni pertinenti del regolamento quadro e che è stata effettuata una valutazione dei rischi ai sensi dell'articolo 19 del regolamento sulle materie plastiche. Se la valutazione dei rischi ai sensi dell'articolo 19 del regolamento sulle materie plastiche non è stata completata nelle fasi precedenti, occorre indicare l'identità della sostanza (denominazione chimica e numero CAS) insieme alle informazioni pertinenti⁵² per la valutazione dei rischi;
 - d. la conferma che l'MCA rispetta il limite di migrazione globale (LMG). Questa informazione può essere integrata da dati sulle condizioni di prova utilizzate nell'ambito di tale valutazione e/o dal numero della prova OM di cui alla tabella 3 dell'allegato V al regolamento sulle materie plastiche, compreso/i il/i simulante/i utilizzato/i;
 - e. la conferma che l'MCA non ancora a contatto con i prodotti alimentari e destinato a essere utilizzato direttamente dai consumatori soddisfa i requisiti organolettici.
6. Informazioni sulle sostanze soggette a restrizioni di cui all'allegato I o II del regolamento sulle materie plastiche e sulle sostanze aggiunte intenzionalmente che sono soggette a restrizioni nella legislazione nazionale⁵³.
 - a. Qualora si applichi solo la legislazione nazionale, occorre fare riferimento alla legislazione nazionale applicabile⁵⁴.
 - b. L'identità delle sostanze utilizzate nelle materie plastiche (occorre fornire almeno una delle seguenti informazioni: il numero di sostanza MCA, il numero di riferimento, il numero CAS o la denominazione chimica). Non è obbligatorio rivelare l'identità di una sostanza nella

⁴⁸ Controllare la legislazione nazionale per verificare l'esistenza di prescrizioni nazionali per il rilascio di una dichiarazione di conformità per i multistrato multimateriali.

⁴⁹ Per le materie plastiche, si tratta del [tipo di polimero](#); occorre inoltre indicare la presenza di adesivi, rivestimenti o inchiostri.

⁵⁰ Le sostanze di cui all'articolo 6, paragrafi 1, 2, 4 e 5, all'articolo 13, paragrafo 2, lettera b), e all'articolo 14, paragrafo 2, del regolamento sulle materie plastiche.

⁵¹ Informazioni pertinenti sono la quantità di sostanza presente o informazioni adeguate che permettano di effettuare la valutazione dell'esposizione; possono comprendere anche dati tossicologici sulla sostanza.

⁵² Informazioni pertinenti sono la quantità di sostanza presente o informazioni adeguate che permettano di effettuare la valutazione dell'esposizione; possono comprendere anche dati tossicologici sulla sostanza.

⁵³ Legislazione nazionale degli Stati membri dell'UE o dei paesi SEE, a seconda dei casi.

⁵⁴ Ciò riguarda coloranti, sostanze ausiliarie della polimerizzazione e sostanze incluse nell'elenco provvisorio.

- DdC⁵⁵ se il cliente è informato della presenza di sostanze di cui non è indicata l'identità e se l'operatore economico ha confermato che la migrazione della sostanza non supera il limite di migrazione se il materiale è utilizzato alle condizioni d'uso indicate al punto 8.
- c. La restrizione delle sostanze nelle materie plastiche [LMS, LMS(T), [OM](#)]⁵⁶ o la conferma che non sono presenti sostanze soggette a restrizioni di cui all'allegato I del regolamento sulle materie plastiche.
 - d. Nel caso in cui siano presenti sostanze elencate all'allegato II, punto 1, del regolamento sulle materie plastiche, la conferma che il rilascio di tali sostanze non può superare il limite specificato o l'indicazione all'operatore a valle di verificare la presenza della/e sostanza/e indicata/e.
 - e. Nel caso in cui i materiali e gli oggetti di materia plastica possano rilasciare le ammine aromatiche primarie (PAA) di cui all'allegato II, punto 2, del regolamento sulle materie plastiche o qualora siano presenti sostanze in grado di generare le ammine aromatiche primarie di cui al punto 2 dell'allegato II del regolamento sulle materie plastiche, la conferma che il rilascio di tali sostanze non può superare il limite di rilevabilità. In alternativa, si informa l'operatore a valle in merito alle ammine aromatiche primarie di cui deve essere verificata la presenza.
 - f. La conferma che sono rispettate le restrizioni di cui ai punti c), d) ed e). Qualora l'utilizzatore dell'oggetto finale debba procedere a ulteriori fasi della valutazione della conformità, occorre indicare l'identità della sostanza (il numero di sostanza MCA, il numero di riferimento, il numero CAS o la denominazione chimica) insieme alle informazioni pertinenti⁵⁷ per la valutazione della conformità (cfr. anche il [Riquadro sugli oggetti assemblati](#)).
 - g. Se del caso, la conferma che è stata valutata la conformità delle sostanze utilizzate negli inchiostri, nei rivestimenti o negli adesivi (sostanze sono anche elencate, insieme alle restrizioni cui sono soggette, nell'allegato I o II del regolamento sulle materie plastiche). Qualora l'utilizzatore dell'oggetto finale debba procedere a ulteriori fasi della valutazione della conformità, occorre indicare l'identità della sostanza (fornendo almeno una delle seguenti informazioni: il numero di sostanza MCA, il numero di riferimento, il numero CAS o la denominazione chimica) insieme alle informazioni pertinenti per la valutazione della conformità.
7. [Informazioni](#) sugli [additivi a doppio uso](#): l'identità della sostanza elencata nella normativa europea sugli additivi o sugli aromi [regolamento (CE) n. 1333/2008, regolamento (CE) n. 1334/2008] (denominazione della sostanza e numero E per gli additivi alimentari o numero FL per gli aromi)⁵⁸.
 8. [Informazioni](#) correlate all'[uso finale](#) del materiale o dell'oggetto, specialmente tutte le [restrizioni o le limitazioni applicabili alle condizioni d'uso](#), in particolare quelle derivanti dai risultati e dalle condizioni di prova per la conformità al limite di migrazione globale (LMG) nonché le restrizioni e/o le specifiche indicate nella colonna 10 dell'elenco dell'Unione sulle sostanze utilizzate.
 - a. Le specifiche d'uso relative ai [tipi di prodotti alimentari](#) indicate nella colonna 10 dell'elenco dell'Unione.
 - b. La specifica relativa alla [durata e alla temperatura di trattamento e conservazione](#) a contatto con il prodotto alimentare.
 - c. Il rapporto tra la [superficie di contatto del prodotto alimentare e il volume](#) o il peso del prodotto alimentare, utilizzato per determinare la conformità del materiale o dell'oggetto.
 9. Per i materiali e gli oggetti finali contenenti strati di materia plastica dietro una [barriera funzionale](#), la dichiarazione di conformità deve contenere le seguenti informazioni:
 - a. la conferma che i monomeri e gli additivi non autorizzati presenti

⁵⁵ Nell'ottica della trasparenza della comunicazione all'interno della catena di approvvigionamento, la mancata divulgazione dell'identità di una sostanza nella dichiarazione di conformità dovrebbe costituire l'eccezione e la divulgazione della sua identità dovrebbe essere concordata tra gli operatori economici.

⁵⁶ La restrizione della sostanza deve figurare anche nei casi in cui l'identità di una sostanza non sia rivelata, per esempio segnalando che "è presente una sostanza, di cui non è indicata l'identità, con un limite di migrazione di 0,05 mg/kg".

⁵⁷ Informazioni pertinenti sono la quantità di sostanza presente o informazioni adeguate che permettano di effettuare la valutazione dell'esposizione; possono comprendere anche dati tossicologici sulla sostanza.

⁵⁸ Informazioni sulla quantità che migra o sulla concentrazione residua devono essere fornite al cliente su richiesta.

- i. non soddisfano i criteri per essere classificati come "mutageni", "cancerogeni" o "tossici per la riproduzione", secondo i criteri indicati ai punti 3.5, 3.6 e 3.7 dell'allegato I del regolamento CLP;
 - ii. non sono in nanoforma, secondo la definizione fornita nella raccomandazione sui nanomateriali;
- b. la conferma che, nelle condizioni d'uso previste, la migrazione degli additivi e dei monomeri non autorizzati nel prodotto alimentare o simulante alimentare non è rilevabile con un limite di rilevanza di 0,01 mg/kg.

Qualora non sia possibile fornire tale informazione nelle condizioni d'uso effettive, occorre indicare l'identità delle sostanze (la denominazione chimica e/o il numero CAS) nonché qualsiasi altro dato necessario a consentire all'operatore del settore alimentare di costituire la barriera funzionale e verificare che la migrazione non sia rilevabile.

B) Informazioni che devono essere fornite per lo strato/i di materia plastica in un multistrato multimateriale (MMML) finito

1. L'[identità e l'indirizzo](#) dell'operatore economico che emette la dichiarazione di conformità.
2. L'[identità e l'indirizzo](#) dell'operatore economico che fabbrica o importa l'MMML.
3. L'[identità](#) del materiale o dell'oggetto di materia plastica (il nome commerciale e il [tipo di polimero](#)).
4. La [data](#) della dichiarazione.
5. La [conferma](#) che lo strato di materia plastica dell'MMML soddisfa le prescrizioni pertinenti del regolamento quadro e del regolamento sulle materie plastiche:
 - a. la conferma che gli strati di materia plastica dell'MMML che non sono separati dal prodotto alimentare da una barriera funzionale sono fabbricati esclusivamente con monomeri, altre sostanze di partenza e additivi autorizzati ai sensi del regolamento sulle materie plastiche;
 - b. la conferma che le sostanze aggiunte intenzionalmente⁵⁹ negli strati di materia plastica dell'MMML soddisfano le prescrizioni pertinenti del regolamento quadro e che è stata effettuata una valutazione dei rischi ai sensi dell'articolo 19 del regolamento sulle materie plastiche⁶⁰. Qualora l'utilizzatore dell'oggetto finale debba procedere a ulteriori fasi della valutazione dei rischi ai sensi dell'articolo 19 del regolamento sulle materie plastiche, occorre indicare l'identità della sostanza (la denominazione chimica e il numero CAS) insieme alle informazioni pertinenti⁶¹ per la valutazione dei rischi;
 - c. la conferma che gli intermedi di reazione e i prodotti di reazione o di decomposizione negli strati di materia plastica dell'MMML soddisfano le prescrizioni pertinenti del regolamento quadro e che è stata effettuata una valutazione dei rischi ai sensi dell'articolo 19 del regolamento sulle materie plastiche. Se l'utilizzatore dell'oggetto finale ha la necessità di procedere a ulteriori fasi della valutazione dei rischi ai sensi dell'articolo 19 del regolamento sulle materie plastiche, occorre indicare l'identità della sostanza (la denominazione chimica e il numero CAS) insieme alle informazioni pertinenti per la valutazione dei rischi.
6. [Se del caso](#), la conferma che l'MMML rispetta la restrizione relativa al cloruro di vinile monomero (numero di sostanza MCA 127, migrazione non rilevabile con un limite di rilevanza pari a 0,01 mg di sostanza per kg di prodotto alimentare, contenuto residuo 1 mg/kg di materia plastica).
7. [Informazioni](#) sugli [additivi a doppio uso](#): l'identità della sostanza elencata nella normativa europea sugli additivi o sugli aromi [regolamento (CE) n. 1333/2008, regolamento (CE) n. 1334/2008] (denominazione della sostanza e numero E per gli additivi alimentari o numero FL per gli aromi).
8. [Informazioni](#) correlate all'[uso finale](#) del materiale o dell'oggetto, specialmente tutte le restrizioni o le limitazioni applicabili alle [condizioni d'uso](#), comprese le restrizioni e/o le specifiche sugli strati di materia plastica dell'MMML indicate nella colonna 10 dell'elenco dell'Unione.

⁵⁹ Ovvero tutte le sostanze aggiunte intenzionalmente nonché monomeri, altre sostanze di partenza e additivi.

⁶⁰ Per quanto concerne le sostanze soggette alle restrizioni di cui all'elenco del regolamento sulle materie plastiche, se il metodo scelto per dimostrare la loro conformità al regolamento quadro si basa sul limite di migrazione specifica (LMS) come se l'MCA fosse una materia plastica, tale informazione può anche essere indicata al punto 6 della DdC.

⁶¹ Informazioni pertinenti sono la quantità di sostanza presente o informazioni adeguate che permettano di effettuare la valutazione dell'esposizione; possono comprendere anche dati tossicologici sulla sostanza.

9. Per i materiali e gli oggetti finali contenenti strati di materia plastica dietro una [barriera funzionale](#) la dichiarazione di conformità deve contenere:
- a. la conferma che i monomeri e gli additivi non autorizzati presenti
 - i. non soddisfano i criteri per essere classificati come "mutageni", "cancerogeni" o "tossici per la riproduzione", secondo i criteri indicati ai punti 3.5, 3.6 e 3.7 dell'allegato I del regolamento CLP;
 - ii. non sono in nanoforma, secondo la definizione fornita nella raccomandazione sui nanomateriali.
 - b. la conferma che, nelle condizioni d'uso previste, la migrazione dei monomeri e degli additivi non autorizzati nel prodotto alimentare o simulante alimentare non è rilevabile con un limite di rilevabilità di 0,01 mg/kg.
Qualora non sia possibile fornire tale informazione nelle condizioni d'uso effettive, occorre indicare l'identità delle sostanze (la denominazione chimica e/o il numero CAS) nonché qualsiasi altro dato necessario a consentire all'operatore del settore alimentare di costituire la barriera funzionale e verificare che la migrazione non sia rilevabile.

5 Allegato I

5.1 Esempi illustrativi della SEZIONE 4.3.1., PUNTO 6, del documento orientativo

Esempio 1:

un fabbricante di pellicole produce una pellicola costituita da 3 strati (PP/PE/PP).

Il grado di polipropilene (i due strati di PP sono fabbricati con lo stesso grado di PP fornito dal medesimo fornitore) non contiene additivi con limiti di migrazione specifica. Il fornitore di PE non intende rivelare l'identità dell'additivo con un LMS di x mg/kg presente nel grado di PE venduto, ma conferma che il limite di migrazione specifica non sarà superato sulla base del calcolo del caso peggiore (migrazione del 100%) per uno spessore della pellicola di $150\ \mu\text{m}$ a un determinato rapporto superficie/volume. Per questo aspetto il cliente sarà in grado di confermare la conformità poiché lo spessore dello strato di PE è pari o inferiore a $150\ \mu\text{m}$ per il rapporto dato superficie/volume o per un rapporto inferiore. Se il cliente intende utilizzare una pellicola di spessore superiore a $150\ \mu\text{m}$, sarà necessario procedere a un'ulteriore comunicazione con il fornitore.

Esempio 2:

la situazione iniziale è identica a quella dell'esempio 1, ma ora il fornitore di PP conferma l'impiego di un additivo con un LMS di y mg/kg.

Il cliente può confermare la conformità poiché ha la prova che i due additivi con limiti di migrazione specifica utilizzati dai suoi due fornitori sono differenti.

Esempio 3:

la situazione iniziale è identica a quella dell'esempio 1, ma questa volta i fornitori di PE e PP hanno indicato entrambi lo stesso LMS di x mg/kg per il loro rispettivo additivo. Potrebbe trattarsi o no dello stesso additivo. In tal caso i due fornitori dovranno indicare un livello massimo per l'additivo presente. Sulla base di tale informazione, il cliente potrà verificare la conformità in rapporto allo scenario peggiore (stesso additivo, entrambi i livelli sommati insieme). Se dal calcolo risulta che si supera il limite di migrazione specifica, sarà necessario procedere a un'ulteriore comunicazione con il fornitore per ricevere informazioni più dettagliate.

6 Allegato I

6.1 Tabella 1 – Gli operatori economici e i loro ruoli

Ruolo	Esempi	Azione	Beni
Fabbricante di materie plastiche	Industria chimica, produttori di materie plastiche, trasformatori di materie plastiche	Produrre beni	Sostanza Materiale intermedio Oggetto
Fabbricante di materie diverse dalla plastica	Industria chimica, produttori di inchiostri da stampa, adesivi, rivestimenti	Produrre beni	Sostanza Materiale intermedio
Distributore	Centri di distribuzione di sostanze chimiche, materiali intermedi e oggetti finali esclusi i centri di distribuzione per i rivenditori al dettaglio di prodotti alimentari	Fornire beni all'operatore economico	Sostanza Materiale intermedio Oggetto
Utilizzatore	Industria alimentare, imprese di catering, ristoranti, operatori del settore alimentare	Imballare, trasformare, conservare i prodotti alimentari	Oggetto
Rivenditore al dettaglio e relativi centri di distribuzione	Supermercati e operatori del settore alimentare che vendono direttamente al consumatore (per esempio panetterie e macellerie)	Fornire beni al consumatore	Oggetto

Importatore	Importatori di sostanze chimiche, materiali intermedi, imballaggi, stoviglie da tavola o da cucina, macchinari, prodotti alimentari confezionati	Immettere nell'UE beni provenienti da paesi terzi	Sostanza Materiale intermedio Oggetto
Consumatore		Utilizzare MCA	Oggetto

6.2 Tabella 2 – Gli operatori economici e i loro obblighi in relazione alla DdC, ai documenti di supporto e all'etichettatura

Ruolo	Beni	Ricevere informazioni	Conservare i documenti di supporto	Attore successivo	Emettere la dichiarazione di conformità	Etichettatura articolo 15
Fabbricante di materie diverse dalla plastica	Sostanza Materiale intermedio	Nessuna informazione adeguata	Sì	Fabbricante	Informazioni adeguate	No
			Sì	Distributore	Informazioni adeguate ⁶²	No
Fabbricante di materie plastiche	Sostanza Materiale intermedio	Nessuna DdC	Sì	Fabbricante	Sì	No
			Sì	Distributore	Sì	No
Fabbricante	Oggetto	DdC e informazioni adeguate	Sì	Utilizzatore	Sì	Sì
				Distributore	Sì	Sì
				Rivenditore al dettaglio + centri di distribuzione	No	Sì
				Consumatore	No	Sì
Distributore	Sostanza Materiale intermedio	DdC	Sì	Fabbricante	Sì	No
		DdC	Sì	Distributore	Sì	No

⁶² Il fabbricante di materie diverse dalla plastica non ha l'obbligo giuridico di fornire informazioni adeguate; ciononostante, si raccomanda che lo faccia.

Distributore	Oggetto	DdC	Sì	Utilizzatore	Sì	Sì
		Etichettatura	Sì	Rivenditore al dettaglio + centri di distribuzione	No	Sì

Ruolo	Beni	Ricevere informazioni	Conservare i documenti di supporto	Attore successivo	Emettere la dichiarazione di conformità	Etichettatura articolo 15
Importatore	Sostanza	Informazioni	Sì	Fabbricante	Sì	Sì
	Materiale intermedio	Informazioni	Sì	Distributore	Sì	Sì
Importatore	Oggetto	Informazioni + Etichettatura	Sì	Utilizzatore	Sì	Sì
				Distributore	Sì	Sì
				Rivenditore al dettaglio + centri di distribuzione	No	Sì
				Consumatore	No	Sì
Utilizzatore	Oggetto	DdC + Etichettatura	Sì	non applicabile ⁶³	non applicabile ⁶³	non applicabile ⁶³
Rivenditore al dettaglio e relativi centri di distribuzione	Oggetto	Etichettatura	Sì	Rivenditore al dettaglio	No	Sì
				Consumatore	No	Sì

⁶³ I materiali e gli oggetti a contatto con i prodotti alimentari, come gli imballaggi, non rientrano nel campo di applicazione del presente documento.

Consumatore

Etichettatura

7 Abbreviazioni

<i>Abbreviazione</i>	<i>Espressione abbreviata</i>
CAS	Chemical Abstracts Service
CE	Comunità europea
CLP	Classificazione, etichettatura e imballaggio delle sostanze e delle miscele
DdC	Dichiarazione di conformità
EPS	Polistirene espanso
EVOH	Copolimeri di etilene-vinil-alcol
GU	Gazzetta ufficiale dell'Unione europea
GMP	Buone pratiche di fabbricazione
HDPE	Polietilene ad alta densità
LDPE	Polietilene a bassa densità
LLDPE	Polietilene lineare a bassa densità
LMG	Limite di migrazione globale
LMS	Limite di migrazione specifica
LMS(T)	Limite di migrazione specifica totale
MCA	Materiale a contatto con gli alimenti
MMML	Multistrato multimateriale
Numero E	Codice utilizzato in Europa per gli additivi alimentari
Numero FL	Codice utilizzato per gli aromi
PA	Poliammide
PAA	Ammine aromatiche primarie
PET	Polietilene tereftalato
PP	Polipropilene
PS	Polistirene
PVC	Cloruro di polivinile
QM	Contenuto residuo
SEE	Spazio economico europeo
UE	Unione europea

8 Collegamenti ipertestuali alla legislazione citata

Legislazione citata	Titolo abbreviato	Collegamento ipertestuale
Regolamento (CE) n. 1935/2004	Regolamento quadro	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2004R1935:20090807:IT:PDF
Regolamento (UE) n. 10/2011	Regolamento sulle materie plastiche	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2011R0010:20111230:IT:PDF
Regolamento (CE) n. 2023/2006	Regolamento GMP	http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:02006R2023-20080417&rid=2
Regolamento (CE) n. 1333/2008	Regolamento relativo agli additivi alimentari	http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:02008R1333-20131227&rid=2
Regolamento (CE) n. 1334/2008	Regolamento relativo agli aromi	http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:02008R1334-20131104&rid=1
Regolamento (CE) n. 1272/2008	Regolamento CLP	http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:02008R1272-20110419&rid=2
Raccomandazione 2011/696/UE	Raccomandazione sui nanomateriali	http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32011H0696&rid=2
Regolamento (CE) n. 882/2004	Regolamento relativo ai controlli	http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:02004R0882-20130701&rid=1