



# Ministero della Salute

DIPARTIMENTO PER LA SANITÀ PUBBLICA VETERINARIA,  
DELLA SICUREZZA ALIMENTARE E DEGLI ORGANI  
COLLEGIALI PER LA TUTELA DELLA SALUTE  
DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA SICUREZZA  
DEGLI ALIMENTI E LA NUTRIZIONE  
*Ufficio VI – exDGSAN*  
*Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma*

Registro - classif:

Ministero della Salute

DGISAN

0024508-P-16/06/2014

I.4.c.c.8.10/2



141377022

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

**Agli USMAF**  
LORO SEDI

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

**Agli Istituti Zooprofilattici Sperimentali**  
LORO SEDI

**Al Comando Carabinieri per la tutela della salute**  
Viale dell'Aeronautica, 122  
00144 Roma

**Al Ministero dello sviluppo economico**  
Via Molise, 2  
00187 Roma

**Alla Federchimica**  
Via Giovanni da Procida, 11  
20149 Milano

**Alla Federalimentare**  
Viale Pasteur, 10  
00144 Roma

**Alla UnionAlimentari**  
Via della Colonna Antonina, 52  
00186 Roma

**Alla Federdistribuzione**  
Via Albricci, 8  
20122 Milano

**All'Ufficio III DGPREV**  
SEDE

**Agli Uffici II, VIII ex DGSAN**  
SEDE

**OGGETTO: Linee guida dell'Unione europea per l'applicazione del Regolamento UE  
10/2011 sulle materie plastiche**

## Premesse

A seguito della pubblicazione del Regolamento UE 10/2011 (Regolamento Plastiche) sono state definite nell'ambito dei lavori della Commissione europea e degli Stati membri, due linee guida applicative del Regolamento stesso.

La linea guida "*Union Guidelines on Regulation (EU) n.10/2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food*" illustra l'applicazione degli aspetti generali del Regolamento UE 10/2011 ed è strutturata nello stesso modo del Regolamento Plastiche.

La linea guida "*Union Guidance on regulation (EU) n.10/2011 on plastic materials and article intended to come into contact with food as regards information in the supply chain*" illustra l'implementazione e l'interpretazione della Dichiarazione di Conformità (DdC) e delle Informazioni Adeguate (IA) lungo la filiera delle materie plastiche.

Le due linee guida si applicano ai materiali ed oggetti che sono inclusi nel campo di applicazione del Regolamento (UE) 10/2011, ovvero ai materiali e oggetti di plastica (stampati o non e/o rivestiti o non), ai multistrato di plastica tenuti insieme da adesivi o altri mezzi, agli strati o rivestimenti in plastica che formano guarnizioni di coperchi e chiusure e agli strati di materia plastica presenti nei materiali e oggetti multistrato multi materiali.

Entrambe le linee guida sono disponibili sul sito della DG Sanco [http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/index_en.htm).

### 1) **Union Guidance on Regulation (EU) n.10/2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food**

#### **Campo di applicazione e scopo della linea guida generale**

La linea guida copre aspetti generali del Regolamento (UE)10/2011 ed è strutturata nello stesso modo.

In particolare dà indicazioni sui punti di seguito riportati.

**Campo di applicazione.** E' descritto in maniera dettagliata cosa è coperto e cosa non lo è. Ad esempio viene chiarito che le materie plastiche che rientrano nel campo di applicazione del Regolamento Plastiche possono essere stampate o rivestite, o multistrato tenuti insieme da adesivi. Inchiostri, adesivi e rivestimenti non sono coperti dal Regolamento Plastiche, ma sono sotto norme nazionali e/o Regolamento (CE) 1935/2004 (Normativa Quadro).

Inoltre la linea guida sottolinea che il Regolamento (UE) n.10/2011, non si applica a:

- Cellulosa rigenerata verniciata o non
- Gomme
- Carta e cartoni (modificati o non con l'aggiunta di plastica)
- Rivestimenti superficiali
- Resine a scambio ionico
- Siliconi

**Definizioni di termini rilevanti per i MOCA.** Sono riportate le definizioni di quei termini che si è ritenuto dover spiegare in maniera chiara, in quanto richiamati dal Regolamento plastiche: Ad esempio sono riportate le definizioni di: gomma, additivi a doppio uso, biocidi, articoli monouso, articoli ad uso ripetuto, sostanze in nanoforma, strato, ecc..

**Categorie funzionali di additivi e coadiuvanti del processo di polimerizzazione (PPA).** Sono forniti esempi di quali sono le sostanze che possono essere considerate additivi e quali PPA.

**Sostanze incluse nell'elenco unico.** Viene descritto l'iter da seguire per l'inclusione di una sostanza nell'elenco unico e stabilisce quali sono le sostanze incluse in tale elenco: monomeri o altre sostanze di partenza, additivi (esclusi i coloranti), coadiuvanti del processo di polimerizzazione (esclusi i solventi), macromolecole ottenute per fermentazione microbica.

**Sostanze non incluse nell'elenco unico per le quali è prevista una deroga.** La linea guida indica le sostanze che sono escluse dall'elenco unico per le quali però il Regolamento stesso dà una deroga: alcuni sali, PPA, miscele, additivi polimerici e sostanze polimeriche di partenza. Per ciascuna di queste sostanze la linea guida fornisce spiegazioni sul perché possono essere utilizzate pur essendo escluse dall'elenco unico.

**Sostanze non incluse nell'elenco unico.** La linea guida spiega perché sostanze come ad esempio le sostanze ausiliarie della polimerizzazione, le sostanze non intenzionalmente aggiunte (NIAS), i coloranti e i solventi sono escluse dall'elenco unico. Viene chiarito che tali sostanze possono essere utilizzate purché rispettino i requisiti generali di sicurezza di cui all'articolo 3 del Regolamento (CE) 1935/2004 e siano soggette a valutazione del rischio in linea con l'articolo 19 del Regolamento Plastiche.

**Stato dei biocidi.** La linea guida definisce lo stato attuale dei biocidi (di processo, di superficie, conservanti), in relazione al Regolamento (UE) 528/2012.

**Specifiche e restrizioni per sostanze, articoli e materiali.** La linea guida spiega come interpretare l'elenco unico in relazione alle eventuali specifiche e restrizioni delle sostanze incluse nell'elenco stesso e fornisce spiegazioni sulle sostanze in nanoforma. Inoltre vengono dati esempi di specifiche/restrizioni (es. da non usare per articoli destinati al contatto con alimenti grassi, solo per articoli ad uso ripetuto, SML come somma delle sostanze e dei suoi prodotti di idrolisi).

**Additivi a doppio uso.** La linea guida fornisce un'ampia spiegazione sugli additivi a doppio uso e riporta anche una tabella di tali sostanze (non esaustiva) sia in relazione agli additivi alimentari che agli aromi.

**Regole per i materiali o articoli multistrato omogenei e multistrato eterogenei (multimateriali).** La linea guida chiarisce quali sono le regole che si applicano ai multistrato (omogenei ed eterogenei) indicando l'applicabilità o meno dei limiti di migrazione specifica e globale. In particolare, mentre ai multistrato omogenei si applicano i limiti di migrazione specifica e globale secondo il Regolamento Plastiche, ai multistrato eterogenei non si applicano tali limiti, che possono essere stabiliti solo a livello nazionale. Infatti, a livello europeo è regolamentato non il multistrato eterogeneo finito, ma solo lo strato di plastica contenuto in un multistrato multimateriale e solo per ciò che concerne la composizione.

**Prove di conformità.** La linea guida detta spiegazioni su come esprimere i risultati dei test di migrazione che possono essere ottenuti direttamente nell'alimento o nei simulanti alimentari, o calcolati mediante stime di migrazione con modelli diffusionali di calcolo. Sottolinea inoltre le eccezioni ammesse nell'espressione dei risultati (in mg/dm<sup>2</sup>) (per piccoli e grandi contenitori e per film e non riempibili) ma non per materiali e oggetti di materie plastiche destinate al contatto con alimenti per lattanti e per bambini (risultati da esprimere sempre in mg/kg).

**Disposizioni finali.** Sono fornite spiegazioni sia per quanto concerne gli emendamenti legislativi, sia per le applicazioni delle misure transitorie in relazione all'applicabilità dei requisiti previsti dal Regolamento plastiche (simulanti alimentari e condizioni di contatto).

**Allegati.** La linea guida illustra la struttura e il contenuto dei cinque allegati del Regolamento plastiche. Per l'allegato IV fa esplicito riferimento alla linea guida "*Union Guidance on regulation (EU) n.10/2011 on plastic materials and article intended to come into contact with food as regards information in the supply chain*".

## **2 Union Guidance on regulation (EU) n.10/2011 on plastic materials and article intended to come into contact with food as regards information in the supply chain**

### **Campo di applicazione e scopo della linea guida sul flusso di informazioni lungo la filiera produttiva.**

Lo scopo della linea guida è di definire quali informazioni devono essere prodotte e scambiate lungo la filiera per assicurare la conformità del materiale o dell'articolo finito, al Regolamento (UE) 10/2011, al Regolamento (CE) n.1935/2004 (Normativa Quadro) e al Regolamento (CE) n.2023/2006 (Regolamento GMP).

La linea guida descrive, in particolare, in maniera dettagliata lo scopo della Dichiarazione di Conformità e le informazioni che devono esservi riportate, distinte per prodotti finiti di materia plastica, per semilavorati e per le sostanze utilizzate per la loro fabbricazione.

Inoltre, la lineaguida indica quali informazioni devono essere trasmesse lungo la filiera dal produttore di adesivi, inchiostri da stampa e rivestimenti, (ossia intermedi di materia non plastica) per consentire al produttore dell'articolo finito di plastica di garantire la conformità delle sostanze per le quali il Regolamento Plastiche (Reg. UE 10/2011) fissa limiti di migrazione o restrizioni. Tali informazioni vengono definite “*Informazioni Adeguate*”

### **Informazioni sulla DdC ed IA**

Si raccomanda che la Dichiarazione di Conformità e le Informazioni adeguate siano redatte in una o più lingue dell'Unione che siano facilmente comprensibili dal fornitore e dal cliente e che siano chiare e distinte. Una stessa DdC può coprire un numero di varianti di un materiale o articolo differenti per la loro dimensione, forma, spessore o colore o la fonte di approvvigionamento di uno o più componenti, ma tutte le sostanze devono essere riportate nella lista e la valutazione della conformità deve coprire tutte le varianti.

La DdC e/o le IA non devono essere necessariamente allegate fisicamente ai beni, nè devono essere spedite ogni volta che un cliente riceve un ordine ripetuto dello stesso bene.

La DdC può essere messa a disposizione del cliente in forma cartacea o elettronica o mediante download da un sito web (a seguito di un accordo con il cliente).

### **Il lavoro di conformità**

La DdC è uno strumento fondamentale nello stabilire la conformità dell'articolo finale in materia plastica con i requisiti del Regolamento Plastiche (Reg. UE 10/2011) e del Regolamento Quadro (Reg. CE 1935/2004) e può essere rilasciata solo sulla base dell'informazione sul prodotto per cui è stata emessa. Tale informazione, denominata Documentazione di Supporto (DdS), include tutto il lavoro di conformità (*compliance work*) svolto dall'operatore economico.

La Documentazione di Supporto viene prodotta e conservata dall'operatore economico, che emette la DdC, e non è previsto che venga distribuita lungo la filiera (*supply chain*) ma allo stesso tempo deve essere disponibile, su richiesta, alle Autorità Competenti.

La DdC che l'operatore economico riceve dal fornitore diventa parte del suo lavoro di conformità, insieme ad altre informazioni - ad esempio, i risultati dei test di migrazione effettuati sui prodotti, la verifica dello stato di autorizzazione e i criteri di purezza di una sostanza addizionata intenzionalmente, l'identificazione e la valutazione del rischio delle sostanze addizionate non intenzionalmente e la verifica della conformità ai limiti di migrazione globale e specifica attraverso metodi di screening o di conferma.

La DdC e le IA sono una conferma del lavoro di conformità compiuto dall'operatore economico. Il lavoro di conformità comprende la valutazione del rischio, includendo la valutazione del pericolo (*hazard*) delle sostanze aggiunte, formate o presenti nel materiale, nonché la possibilità che migrino nell'alimento.

## **Ruoli e obblighi lungo la filiera**

Nella linea guida vengono descritti in maniera esaustiva e dettagliata gli obblighi dell'operatore economico, incluso il ruolo dell'importatore, nel contesto della corretta informazione lungo la filiera. Gli obblighi dell'operatore economico dipendono:

- dal tipo di prodotto che viene spedito al cliente (sostanze chimiche, materiali intermedi, prodotti finiti per contatto con alimenti o alimenti pre-confezionati);
- dal ruolo dell'operatore economico;
- dalla posizione dell'operatore economico lungo la filiera stessa.

Tali obblighi sono relativi all'emissione della DdC e delle IA da parte di un operatore economico nei confronti dell'operatore economico successivo.

## **Contenuti della Dichiarazione di Conformità e delle Informazioni Adeguate lunga la filiera**

Nella linea guida sono riportati esempi di DdC e di IA costruiti sulla base della dichiarazione di conformità riportata nell'allegato IV del Regolamento (UE) 10/2011. Sono riportati esempi di DdC per:

- Sostanze autorizzate e presenti nell'elenco unico (Allegato I) del Regolamento Plastiche;
- Sostanze che ricadono sotto l'articolo 6 del Regolamento Plastiche ma non incluse nell'elenco unico per le quali il Regolamento Plastiche stesso prevede una deroga;
- Sostanze che devono essere usate dietro una barriera funzionale e quindi non presenti nell'elenco unico (Artt. 13 e 14 del Regolamento Plastiche);
- Materiali plastici intermedi, inclusi gli strati di plastica da utilizzare per un multistrato multimateriale ma non ancora facente parte di esso;
- Materiali o articoli di plastica finiti;
- Strati di plastica presenti in un multistrato multimateriale.

Inoltre sono riportate le raccomandazioni per le IA per:

- Sostanze utilizzate per materiali intermedi non plastici (adesivi, rivestimenti o inchiostri da stampa);
- Materiali intermedi non plastici: adesivi, rivestimenti e inchiostri da stampa.

## **Conclusioni**

Si invitano codesti Uffici a dare la massima diffusione alla presente nota e a garantire durante il controllo ufficiale, sui materiali ed oggetti di materia plastica destinati al contatto con gli alimenti, che gli ispettori siano a conoscenza dei requisiti delle dichiarazioni di conformità e ne garantiscano la corretta applicazione.

Si chiede inoltre alle Associazioni, che leggono per conoscenza, di curare la diffusione della nota stessa alle Associazioni di categoria interessate e ai loro Associati.

Si ringrazia per la collaborazione.

IL DIRETTORE GENERALE

Firmato Dott. Silvio Borrello