REGIONE TOSCANA-GIUNTA REGIONALE

DIREZIONE GENERALE DIRITTI DI CITTADINANZA E COESIONE SOCIALE

AREA DI COORDINAMENTO SISTEMA SOCIO-SANITARIO REGIONALE

SETTORE SERVIZI DI PREVENZIONE IN SANITA' PUBBLICA E VETERINARIA

Il Dirigente Responsabile/ Il Responsabile di P.O. delegato: Emanuela Balocchini

Decreto	**N° 1878**	del **18 Maggio 2011**

Pubblicità/Pubblicazione: Atto soggetto a pubblicazione integrale (PBURT/BD)

Allegati n°: 1

Denominazione	*Pubblicazione*	*Tipo di trasmissione*
A	Si	Cartaceo+Digitale

Oggetto:
Reg. CE 1935/2004. Linee Guida per il controllo ufficiale dei materiali e oggetti destinati al contatto con gli alimenti. Approvazione.
Atto non soggetto al controllo interno ai sensi della D.G.R. n. 1315/2003 e della D.G.R. n. 506/2006

Atto certificato il 20-05-2011

Strutture Interessate:
DIREZIONE GENERALE DIRITTI DI CITTADINANZA E COESIONE SOCIALE

IL DIRIGENTE

Visto quanto disposto dall'art. 2 della legge regionale 1/2009, "Testo unico in materia di organizzazione e ordinamento del personale" che definisce i rapporti tra gli organi di direzione politica e dirigenza;

Visto quanto disposto dagli artt. 6 e 9, della sopra citata legge regionale 1/2009, inerenti le competenze dei responsabili di settore;

Visto il decreto dirigenziale n. 4989 del 13 ottobre 2010 con il quale il Direttore della Direzione Generale Diritti di Cittadinanza e Coesione sociale ha nominato la sottoscritta responsabile del Settore "Servizi di prevenzione in sanità pubblica e veterinaria";

Visto il regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 28 gennaio2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare;

Visto il regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004, sull'igiene dei prodotti alimentari;

Visto il regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale;

Visto il regolamento (CE) n. 854/2004, del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano;

Visto il regolamento (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, ed in particolare quanto disposto dagli artt. 8 e 10;

Visto il regolamento (CE) n. 1935/2004, del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 ottobre 2004 che stabilisce norme specifiche in materia di materiali e oggetti destinati a contatto con gli alimenti;

Visto il Regolamento (CE) n. 183/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 12 gennaio 2005, che stabilisce requisiti per l'igiene dei mangimi;

Visto il D. Lgs 06/11/2007, n. 193 sull'attuazione della direttiva 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei regolamenti comunitari nel medesimo settore;

Vista la deliberazione del Consiglio Regionale n. 53 del 16/07/2008, con la quale è stato approvato il Piano Sanitario Regionale 2008-2010;

Visto che il Piano sanitario regionale resta in vigore, ai sensi dell'art. 142 bis della L.R. 24 febbraio 2005 n. 40 e del comma 1 dell'art. 104 della L.R. 29 dicembre 2010 n. 65, fino al 31 dicembre 2011;

Vista la deliberazione della Giunta Regionale n. 971 del 24/11/2008, che ha approvato le linee d'indirizzo per la verifica dei controlli ufficiali in materia di sicurezza alimentare;

Vista la delibera della Giunta Regionale del 18/01/2010, n. 26 che ha approvato il Progetto definitivo per la realizzazione del Sistema integrato dei laboratori della Toscana;

Considerato l'esito della visita ispettiva DG (SANCO) n. 8591/2010 eseguita dal 4 al 12 ottobre 2010 in Italia dal FVO della Commissione Europea e riguardante il controllo ufficiale in materia di materiali a contatto con gli alimenti e additivi;

Viste la nota prot. DGSAN 5295-P del 24/02/2011 della Direzione Generale della Sicurezza degli alimenti e Nutrizione del Ministero della Salute, riguardante il Piano di azione nazionale elaborato a seguito delle raccomandazioni espresse nell'ambito della visita ispettiva sopra citata;

Ritenuto che in attuazione della normativa comunitaria in materia di sicurezza alimentare, delle indicazioni del Piano Sanitario Regionale 2008-2010, e del Piano di azione nazionale sopra citato sia opportuno garantire modalità uniformi in ordine alla programmazione, esecuzione e comunicazione del controllo ufficiale attuato dalle Autorità competenti regionali e locali in materia di materiali e oggetti destinati al contatto con gli alimenti;

Considerato che la definizione di modalità comuni, oltre a consentire il raggiungimento di un livello uniforme delle attività di controllo ufficiale sul territorio regionale, costituisce elemento di trasparenza nei confronti degli operatori del settore alimentare, così come richiesto dal reg. CE 882/2004;

Visto l'elaborato riguardante "Linee guida per il controllo dei materiali e oggetti destinati al contatto con gli alimenti", di cui all'Allegato A, parte integrante e sostanziale del presente atto;

Dato atto che l'articolazione tecnica regionale di "Igiene degli Alimenti e Nutrizione", di cui al decreto dirigenziale n. 6455 del 22/10/2006 e s.m.i. e quella di"Sanità Pubblica Veterinaria", hanno dato entrambe parere favorevole all'elaborato sopra citato;

Considerato che l'elaborato sopra citato è idoneo al raggiungimento dell'obiettivo di garantire modalità uniformi in ordine alla programmazione, esecuzione e comunicazione delle verifiche del controllo ufficiale sui materiali e oggetti destinati al contatto con gli alimenti, attuato dalle Autorità competenti regionali e locali;

DECRETA

1. di approvare le "Linee guida per il controllo dei materiali e oggetti destinati al contatto con gli alimenti", di cui all'Allegato A, che costituisce parte integrante del presente provvedimento.

Il presente atto è pubblicato integralmente sul BURT ai sensi dell'art. 5, comma 1, lettera f) della L.R. 23/2007 e sulla banca dati degli atti amministrativi della Giunta regionale ai sensi dell'art. 18 comma 2 lett. a) della medesima L.R. 23/2007.

Il Dirigente
EMANUELA BALOCCHINI

REGIONE TOSCANA GIUNTA REGIONALE

Decreto non soggetto a controllo interno N. **1878** del **18/05/2011**

La presente copia - composta da n° 4 pagine(a) (1 di frontespizio, 1 di attestazione, le restanti di testo) - riprodotta mediante sistemi informatici secondo le modalità previste dall'art.6-quater della L.15.3.1991 n.80 e dall'art.3 del D.Lgs. 12.2.1993 n.39,

E' CONFORME ALL'ORIGINALE

per uso amministrativo interno degli uffici regionali e per gli usi, previsti dalla legge, degli altri pubblici uffici.

L'originale, sottoscritto dal dirigente competente per materia, è conservato presso il Settore "Attività legislativa della Presidenza" sotto la responsabilità del dirigente di tale Settore Dr. Floriano Donnini.

ALLEGATO A

LINEE GUIDA PER IL CONTROLLO UFFICIALE SUI MATERIALI E OGGETTI DESTINATI AL CONTATTO CON GLI ALIMENTI (MCA)

INDICE

1 - Introduzione 3
2 – Scopo 3
3 - Campo di applicazione 3
4 – Legislazione e documenti di riferimento 3
4.1 – Legislazione europea e nazionale 3
4.2 – Altri documenti di riferimento 3
5 – Processo di riesame e aggiornamento delle linee guida 3
6 – Obblighi delle persone fisiche e giuridiche soggette al campo di applicazione della normativa riguardante i materiali e gli oggetti destinati al contatto degli alimenti 4
6.1 - Obblighi generali 4
6.2 - Obblighi specifici 5
6.2.1 Acciai inossidabili 5
6.2.2 Alluminio 5
6.2.3 Banda cromata verniciata 5
6.2.4 Banda stagnata saldata con lega stagno-piombo ed altri mezzi 5
6.2.5 Carta e cartone 5
6.2.6 Cellulosa rigenerata 5
6.2.7 Ceramica 5
6.2.8 Gomme e elastomeri 5
6.2.9 Materiali attivi e intelligenti 5
6.2.10 Plastica 5
6.2.11 Plastica riciclata 5
6.2.12 Vetro 6
6.2.13 Altri documenti di riferimento 6
7 – Costituzione anagrafica produttori finali di MCA 6
8 – Responsabilità 6
9 – Programmazione del controllo ufficiale 7
10 – Tecniche di controllo ufficiale 14
11 – Risorse umane e strumentali necessarie per l'esecuzione del controllo ufficiale 14
11.1 Risorse umane 14
11.1 Risorse strumentali 14
12 – Descrizione delle modalità operative 14
12.1 – Sistemi di assicurazione e di controllo della qualità 15
12.2 - Dichiarazione di conformità 17
12.2.1 – Disposizioni generali 17
12.2.2 – Disposizioni specifiche 18
12.3 - Rintracciabilità 23
12.4 - Etichettatura e presentazione 23
12.4.1 - Disposizioni generali 23
12.4.2 - Disposizioni specifiche. 24
12.5 - Indicazioni operative per il campionamento 25

12.6 - Sanzioni 26
13 – Registrazioni 28
14 – Comunicazione 28
15 – Verifica omogeneità e affidabilità del controllo ufficiale 29
ALLEGATO 1A - LEGISLAZIONE EUROPEA 30
1.A.1 - Legislazione europea verticale 30
1.A.2 – Legislazione europea orizzontale 36
ALLEGATO 1B - LEGISLAZIONE NAZIONALE 37
1.B.1 – Legislazione nazionale verticale 37
1.B.2 – Legislazione nazionale orizzontale 43
ALLEGATO 1C - LEGISLAZIONE REGIONALE 44
ALLEGATO 2 - PARERI E LINEE GUIDA DELL'EFSA 45
ALLEGATO 3 – CAMPIONAMENTO E CAPACITÀ DI LABORATORIO 71
3.1 – Metodiche di campionamento 71
3.1.1 – Capsule, guarnizioni, tappi e simili elementi di chiusura in materia plastica per contenitori in vetro 71
3.1.2 – Tubi, nastri trasportatori ed altri oggetti a contatto dinamico 71
3.1.3 – Pellicole di cellulosa rigenerata normale 71
3.1.4 – Carta e cartone 71
3.1.5 – Banda stagnata 72
3.1.6 – Banda cromata verniciata 72
3.1.7 – Ceramica 73
3.2 – Capacità di laboratorio 73
3.3 – Sviluppo prove accreditate 73
ALLEGATO 4 – MODELLI DI DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ 74

1 - Introduzione

Il controllo ufficiale sui materiali ed oggetti destinati al contatto con gli alimenti (MCA) è disciplinato da norme di origine europea e nazionali che sono di carattere sia verticale (normativa specifica), che orizzontale (ad esempio "pacchetto igiene" sicurezza alimentare). Con il presente documento la Regione Toscana disciplina le modalità di pianificazione, programmazione ed esecuzione delle attività di controllo riguardanti i MCA.

2 – Scopo

Lo scopo del presente documento è quello di fornire indirizzi operativi al personale addetto per l'effettuazione dei controlli ufficiali riguardanti materiali ed oggetti destinati al contatto con gli alimenti, in coerenza con le indicazioni presenti nella normativa nazionale e europea, ed affinché il controllo sia eseguito con modalità omogenee ed appropriate sul territorio regionale, seguendo principi di trasparenza e di indipendenza.

3 - Campo di applicazione

Le indicazioni contenuti nel presente documento si applicano ai controlli ufficiali eseguiti presso i produttori e gli utilizzatori dei materiali ed oggetti destinati al contatto con gli alimenti. Il controllo ufficiale è eseguito dal personale delle Autorità competenti delle Aziende UU.SS.LL. della Toscana in collaborazione e raccordo con il sistema integrato dei laboratori della Toscana.

4 – Legislazione e documenti di riferimento

4.1 – Legislazione europea e nazionale

Si riporta nell'allegato 1 l'elenco dei provvedimenti legislativi comunitari e nazionali di carattere verticale e orizzontale ordinati in senso cronologico.
Sempre nell'allegato 1 si riporta la legislazione regionale di interesse per la tematica

4.2 – Altri documenti di riferimento

- Report annuali del sistema di allerta rapido per alimenti e mangimi /RASFF . Rapid Alert System for Food and Feed);
- Rapporti trimestrali dei risultati dei controlli ufficiali italiani all'importazione;
- UNI EN ISO 22000:2005 Sistemi di gestione per la sicurezza alimentare - Requisiti per qualsiasi organizzazione nella filiera alimentare;
- UNI EN 15593:2008 Gestione dell'igiene nella produzione di imballaggi destinati ai prodotti alimentari;
- Istituto Superiore di Sanità, Progetto CAST (Contatto Alimentare Sicurezza e Tecnologia). Linee guida per l'applicazione del Regolamento 2023/2006/CE alla filiera di produzione dei materiali e oggetti destinati a venire in contatto con gli alimenti. Maria Rosaria Milana, Massimo Denaro, Roberta Feliciani, Antonino Maggio e Antonella Maini 2009, x, 203 p. Rapporti ISTISAN 09/33
- Pareri Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare (EFSA) – Vedi allegato 2
- Database on Food Contact Materials della DG Health and Consumers della Commissione Europea: https://webgate.ec.europa.eu/sanco_foods/main/?event=display

5 – Processo di riesame e aggiornamento delle linee guida

Il riesame è eseguito entro il 31 dicembre di ogni anno, al fine di verificarne l'adeguatezza, l'efficienza e l'efficacia, nonché per individuare le opportunità di aggiornamento e di miglioramento.
Il processo di riesame è incentrato sulla verifica dei seguenti elementi:

1. l'adeguatezza delle strategie regionali riguardo il controllo ufficiale su materiali e oggetti destinati al contatto con gli alimenti;
2. la coerenza degli obiettivi rispetto alla strategia definita e l'eventuale adeguamento degli stessi;
3. l'efficacia dei processi nel tradurre la strategia e gli obiettivi definiti in risultati di performance accettabili e coerenti con i bisogni di tutte le parti interessate;
4. l'adeguatezza e la coerenza di eventuali piani di miglioramento che sono stati identificati rispetto agli obiettivi prefissati.

Gli elementi in ingresso per il riesame sono:
- esiti del controllo ufficiale eseguito a livello regionale, comprensivi degli esiti analitici;
- risultanze del sistema di allerta regionale e nazionale
- risultanze del RASFF europeo;
- esiti delle visite ispettive condotte dal Food end Veterinary Office della Commissione Europea;
- indicazioni operative provenienti dal Gruppo tecnico interregionale sulla sicurezza alimentare;
- dati statistici opportunamente elaborati;
- indicazioni operative provenienti dalle articolazioni regionali di Igiene degli Alimenti e Nutrizione, Sanità Pubblica Veterinaria e dal Coordinamento Interdisciplinare sulla Sicurezza Alimentare;
- variazioni normative;
- aggiornamenti bibliografici, soprattutto provenienti dall'EFSA;
- precedenti riesami;
- segnalazioni di reclami e/o spunti di miglioramento delle parti interessate.

Gli elementi in uscita sono:
1) Aggiornamento della strategia regionale riguardo il controllo ufficiale su materiali e oggetti destinati al contatto con gli alimenti;
2) Impostazione di progetti per il miglioramento a carattere regionale e/o locale dell'attività di controllo ufficiale, con relative responsabilità ed obiettivi di miglioramento da raggiungere;
3) Azioni correttive e/o preventive intese a migliorare la Qualità tecnico professionale delle prestazioni, la Qualità organizzativa, la Qualità percepita da parti di tutte le parti interessate con particolare riferimento ai destinatari del controllo ufficiale;
4) La programmazione delle attività di controllo ufficiale.

I risultati del processo di riesame sono verbalizzati da parte della Direzione Generale Diritti di Cittadinanza e Coesione sociale, entro il 31 dicembre, e quando necessario si provvederà alla revisione delle presenti Linee Guida.

6 – Obblighi delle persone fisiche e giuridiche soggette al campo di applicazione della normativa riguardante i materiali e gli oggetti destinati al contatto degli alimenti

Le persone fisiche e giuridiche soggette al campo di applicazione della normativa riguardante i materiali e gli oggetti destinati al contatto degli alimenti hanno il dovere di rispettare i seguenti obblighi, nella misura e nei limiti stabiliti dalla normativa medesima:

6.1 - Obblighi generali

- reg. (CE) 852/2004: Allegato II, Capitolo X (Requisiti applicabili al confezionamento e all'imballaggio di prodotti alimentari;
- reg. (CE) 1935/2004: artt. 3 (Requisiti generali), 4 (Requisiti speciali per i materiali e gli oggetti attivi e intelligenti), 15 (Etichettatura), 16 (Dichiarazione di conformità); 17 (Rintracciabilità);
- reg. (CE) 1895/2005: artt. 2 (BADGE), 3 (BFDGE), 4)NOGE);
- reg. (CE) 2023/2006: artt. 4 (Conformità alle buone pratiche di fabbricazione), 5 (Sistemi di assicurazione della qualità), 6 (Sistemi di controllo della qualità), 7 (Documentazione);

- reg. (CE) 372/2007: art. 1, come sostituito dall'art. 1 del reg. (CE) 597/2008 (plastificanti per guarnizioni);
- DM 21/03/1973: art. 3, 5, 6, 7 e 8

6.2 - Obblighi specifici

6.2.1 Acciai inossidabili

DM 21/03/1973, artt. 36-37 (come modificato da ultimo dal DM n. 258 del 21/12/2010)

6.2.2 Alluminio

DM n. 76, 18/04/2007

6.2.3 Banda cromata verniciata

DM 243, 01/06/1988

6.2.4 Banda stagnata saldata con lega stagno-piombo ed altri mezzi

DM 18/02/1984, come modificato dal DM n. 405, 13/07/1995
DM 04/03/2005

6.2.5 Carta e cartone

DM 21/03/1973, artt. 27 - 33

6.2.6 Cellulosa rigenerata

DM 21/03/1973, artt. 20 – 25

6.2.7 Ceramica

DM 04/04/1985, come modificato dal DM 01/02/2007

6.2.8 Gomme e elastomeri

DM 21/03/1973, artt. 15 – 19
DM 08/02/1995 (migrazione di N-nitrosammine e sostanze N-nitrosabili)

6.2.9 Materiali attivi e intelligenti

reg. (CE) 450/2009: artt. 4 (Immissione sul mercato di materiali e oggetti attivi e intelligenti), 5 (Elenco comunitario delle sostanze che possono essere utilizzate nei componenti attivi intelligenti), 9 (Sostanze di cui all'articolo 5, paragrafo 2, lettere a) e b), 10 (Sostanze di cui all'articolo 5, paragrafo 2, lettera c), 11 (Norme aggiuntive in materia di etichettatura), 12 (Dichiarazione di conformità), 13 (Documentazione);

6.2.10 Plastica

Reg. UE 10/2011 *(dal 01/05/2011)* come modificato dal Reg. UE 321/2011,
DM 21/03/1973, artt. 9 – 14bis,
DM 16/02/2011(recepimento direttiva 2011/8/UE riguardante le restrizioni d'impiego del bisfenolo A nei biberon di plastica),
Reg. UE 284/2011 (import da utensili da cucina in materie plastiche a base di melammina e poliammide);

6.2.11 Plastica riciclata

reg. (CE) 282/2008: artt. 3 (Requisiti relativi ai materiali e agli oggetti di plastica riciclata), 7 (Doveri connessi all'autorizzazione), 11 (Etichettatura di materiali e oggetti di plastica riciclata), 12 (Dichiarazione di conformità e conservazione delle registrazioni);
DM n. 113, 18/05/2010

6.2.12 Vetro
DM 21/03/1973, artt. 34-35

6.2.13 Altri documenti di riferimento
Direttiva 2002/72/CE della Commissione del 6 agosto 2002, relativa ai materiali e agli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, come modificata dalla direttiva 2011/8/UE.

7 – Costituzione anagrafica produttori finali di MCA

Nelle more dell'adozione di un provvedimento nazionale di regolamentazione della registrazione dei produttori finali di MCA, è compito delle Autorità competenti territoriali, in coordinamento con le altre strutture organizzative appartenenti al Dipartimento di prevenzione, censire le imprese che producono materiali e oggetti destinati al contatto con alimenti attraverso tutte le possibili fonti informative a disposizione. L'attività di costituzione dell'anagrafica dei produttori di MCA è eseguita dal momento di pubblicazione del presente atto. Si riporta di seguito gli elementi minimi per la raccolta delle informazioni finalizzate alla costituzione dell'anagrafica.
- Denominazione impresa
- Indirizzo
- Legale rappresentante
- N° unità sedi produttive
- Dimensione di impresa
- Estremi iscrizione CCIAA
- Tipologia di materiali e oggetti prodotti
- Volume attività (quantità produzione di materiali e oggetti)
- Ambito di commercializzazione

8 – Responsabilità

	Funzione regionale/aziendale	***Direzione generale regionale competente***	***ACT programmazione aziendale***	***ACT erogazione prestazioni***	***ACT esecuzione controllo ufficiale***
Posizione	**Descrizione attività**				
1	Costituzione anagrafica produttori	**C**	**R**		
2	Programmazione regionale dei controlli	**R**	**C**		
3	Programmazione territoriale dei controlli	**C**	**R**		
4	Esecuzione del controllo ufficiale			**C**	**R**
5	Relazione finale			**C**	**R**
6	Proposta provvedimenti			**C**	**R**
7	Adozione provvedimenti			**R/C**	**C/R**
8	Aggiornamento anagrafica		**C**	**C**	**R**
9	Riesame attività di controllo ufficiale svolta	**R**	**C**	**C**	**C**

Legenda livelli di responsabilità:

R ⇨ Responsabile
C ⇨ Collabora

9 – Programmazione del controllo ufficiale

Il controllo ufficiale su materiali ed oggetti destinati al contatto con gli alimenti (MCA) è effettuato dai diversi soggetti che eseguono attività di controllo ufficiale in ambito regionale comprese le Autorità competenti territoriali delle Aziende USL toscane.

La programmazione delle attività di controllo ufficiale è coordinata dall'Autorità competente regionale che annualmente identifica gli obiettivi, le priorità e gli ambiti del controllo ufficiale in sinergia con le strutture competenti del Ministero della Salute al fine di attuare in modo condiviso quanto prima descritto

I principali obiettivi che motivano la realizzazione di un piano di controllo regionale riguardo ai materiali destinati a venire a contatto con gli alimenti sono i seguenti:

- Verificare la conformità dei MCA prodotti ed utilizzati in ambito regionale ai requisiti cogenti;
- Verificare conformità al Reg. (CE) n. 2023/2006 da parte dei produttori di MCA che operano in regione Toscana;
- Verificare il rispetto delle indicazioni di uso da parte degli utilizzatori di MCA;
- Promuovere la crescita culturale tra tutte le parti interessate riguardo la tematica dei MCA;

Al fine di raggiungere gli obiettivi fissati dal piano di controllo regionale si identificano le seguenti tipologie di imprese che possono essere oggetto di controllo ufficiale:

- Produttori di MCA;
- Importatori/Depositi all'ingrosso di MCA;
- Produttori di alimenti (impianti registrati e riconosciuti CE);
- Rivenditori di alimenti (impianti registrati)

Le principali fonti che sono state utilizzate per identificare le maggiori problematiche connesse ai MCA sono state citate nel precedente paragrafo "4.2 – Altri documenti di riferimento". Inoltre sono state prese in considerazione

1. Attività di ricerca svolta da parte delle Università;
2. Dati di riferimento riferiti ad aspetti tossicologici ;
3. Letteratura scientifica;
4. Esposizione ed utilizzo dei MCA;
5. Sistema rapido di allerta;
6. Informazioni provenienti :
   - controllo ufficiale;
   - parti interessate (es. industrie, commercio);
   - media.

Gli elementi di riferimento che sono stati utilizzati per la definizione delle priorità per la stesura del piano di controllo regionale sono i seguenti:

- Numero potenziali utilizzatori;
- Tipologia di Alimenti che entrano in contatto con il materiale (tipo di alimento, contatto tempo/Temperatura, ecc.)
- Complessità della composizione (+ / - numerosità delle sostanze);
- Normativa cogente generale e specifica disponibile;
- Dati relativi all'analisi del rischio (provenienti da studi EFSA);
- Capacità di laboratorio delle Autorità competenti territoriali delle Aziende USL della Toscana

Nella tabella n. 1 è illustrata una sintesi degli elementi sopra indicati, dai quali attraverso la loro valutazione comparata, sono individuati i materiali che saranno, in via prioritaria, oggetto di

possibile controllo ufficiale.

Tabella n. 1- Sintesi degli elementi dai quali attraverso la loro valutazione comparata, sono individuati i materiali che saranno, in via prioritaria, oggetto di possibile controllo ufficiale. Sono indicati i materiali che si prevede siano effettivamente a contatto con l'alimento, anche nell'ambito dei materiali poliaccoppiati.

Tipologia materiale	Migrazione, tipologia di sostanze	Stima utilizzo MCA*	Normativa specifica cogente di riferimento
Materiali utilizzati per rivestimento	Sostanze di partenza, additivi, prodotti di reazione	4	NO
Inchiostri per stampa	Coloranti/pigmenti, solventi, monomeri o UV hardeners	3	SI
Siliconi	Sostanze volativi	1	NO
Carta e cartone, riciclati	Contaminanti, aids di produzione	2	NO
Plastica	Resine (Monomeri/polimeri), additivi, catalizzatori	5	SI
Gomma	Elastomeri, Aids di produzione, additivi	1	SI
Metalli e leghe	Metalli	3	SI
Carta e cartone, vergini	Materie fibrose, sostanze di carica, sostanza ausiliarie, imbiancanti ottici, coadiuvanti tecnologici di lavorazione	3	SI
Sughero	Sostanze organiche	1	NO
Pelle	Sostanze organiche, metalli		NO
Pietra	Sostanze inorganiche, isotopi radioattivi	1	NO
Sostanze tessibili	Sostanze organiche	1	NO
Legno	Sostanze organiche	2	NO
Vetro	Sostanze inorganiche, metalli pesanti	4	SI
Ceramica	Sostanze inorganiche, metalli pesanti	4	SI
Cellulosa rigenerata	Costituenti cellulosa rigenerata, vernici per pellicole mono e bilaccate, solventi, adesivi di accoppiamento	3	SI

* Legenda
1: rara
2: bassa
3:: media
4: larga
5: altissima

La tabella n. 1 è riesaminata annualmente da parte dell'Autorità competente regionale e il documento aggiornato è allegato al piano di controllo regionale approvato dalla stessa.
Nella tabella n. 2 sono descritte le tipologie di imprese che sono coinvolte nella filiera di produzione dei materiali a contatto.

Tabella n. 2 - Tipologie di imprese che sono coinvolte nella filiera di produzione dei materiali a contatto

TIPOLOGIA IMPRESA	DESCRIZIONE	ATTIVITÀ DI CONTROLLO UFFICIALE DA PARTE DELLE AUTORITÀ COMPETENTI TERRITORIALI
Produttore di prodotti chimici e materie prime	I produttori di prodotti chimici e materie prime possono essere produttori nazionali, o di altri paesi UE di paesi terzi. In generale, i produttori di sostanze chimiche e miscele sono oggetto di controllo ufficiale da parte delle Autorità competenti territoriali ai sensi della normativa vigente in materia di sicurezza chimica (reg. REACH e CLP).	Rispetto conformità, per quanto di competenza, ai requisiti contenuti nel reg. (CE) 1907/2006 (REACH e reg (CE) 1272/2008 (CLP), norme nazionali e norme specifiche quando previste

	La valutazione delle dichiarazioni di conformità sarà in funzione di dati tossicologici/chimici sulle sostanze chimiche e delle materie prime in materiali compositi. Solo per le materia plastiche, i produttori di sostanze utilizzate nella fabbricazione degli strati di materia plastica in materiali e oggetti di materia plastica, su richiesta deve mettere a disposizione delle autorità di controllo la composizione (art. 8, reg. UE 10/2011)	
Produttori di intermedi	I produttori di intermedi come formulazioni di inchiostri da stampa, di rivestimenti, vernici, ecc. I produttori possono essere produttori nazionali, produttori di altri paesi UE e produttori di paesi terzi. I produttori di intermedi sono oggetto di controllo ufficiale da parte delle Autorità competenti territoriali ai sensi della normativa vigente in materia di sicurezza chimica (reg. REACH e CLP). Le dichiarazioni di conformità saranno valutate a seconda dei dati sulle sostanze chimiche e le materie prime presenti in prodotti intermedi utilizzati per la produzione di materiali compositi. selezionare prodotti chimici in base ad una valutazione dei rischi. Tali intermedi devono essere conformi alla normativa e devono essere utilizzati in conformità con la guida o le istruzioni d'uso fornite per l'utente	Rispetto conformità, per quanto di competenza, ai requisiti contenuti nel reg. (CE) 1907/2006 (REACH e reg (CE) 1272/2008 (CLP), norme nazionali e norme specifiche quando previste
Produttori finali MCA	I produttori di questa fase sono le aziende produttrici di MCA ottenuti a partire delle materie prime chimiche e dai prodotti intermedi. I produttori possono essere produttori nazionali, produttori di altri paesi UE e produttori di paesi terzi. Sono molti i materiali usati come MCA, tra cui molti in differenti combinazioni di materiali come i multistrati e/o i multimateriali, considerando anche i rivestimenti, tra cui adesivi, strati di metalli, rivestimenti di superficie e gli inchiostri di stampa. Alcuni dei materiali, come acciaio inox sono composti da un numero limitato di sostanze chimiche come ferro, cobalto e nichel, mentre altri sono composti da molte sostanze chimiche, come stampati e superficie rivestita di materiali multistrato. Alcuni materiali sono adatti al contatto con una grande varietà di alimenti in diverse condizioni di impiego, mentre altri hanno una limitata area di utilizzo. I produttori finali di MCA sono utilizzatori di sostanze chimiche e intermedi e sono responsabili della conformità dei MCA finali. Al fine di assolvere alle loro responsabilità, essi devono avere informazioni adeguate dal loro fornitore. I produttori di MCA hanno la responsabilità di selezionare le sostanze chimiche e i prodotti intermedi, per i quali una valutazione dei rischi è disponibile, e di produrre prodotti, che rispettano la normativa se utilizzati in conformità a quanto previsto dal produttore stesso anche attraverso	Rispetto conformità, per quanto di competenza ai requisiti contenuti al Reg. (CE) 852/2004, Reg. (CE) 853/2004, Reg. (CE) n. 1935/2004, Reg. (CE) n. 2023/206, norme nazionali e norme specifiche quando previste.

	istruzioni d'uso fornite per l'utente. I produttori di MCA devono garantire che i materiali siano trattati in modo da garantire l'assenza di contaminazioni da elementi estranei (extra cessioni), che possono essere veicolati ai prodotti alimentari e la protezione da contaminazioni da frammenti di materiale (cessioni macroscopiche). In generale, i produttori di MCA finali sono oggetto di controllo ufficiale da parte delle Autorità competenti territoriali secondo i requisiti stabiliti nel reg.(CE) 1935/2004 fatto salvo misure specifiche ove previste compreso il reg. (CE). 2023/2006	
Importatori/distributori /depositi all'ingrosso di MCA		Rispetto conformità, per quanto di competenza ai requisiti contenuti al Reg. (CE) 852/2004, Reg. (CE) 853/2004, Reg. (CE) n. 1935/2004, norme nazionali e norme specifiche quando previste.
Imprese alimentari riconosciute	L'industria alimentare riconosciuta è responsabile del rispetto della normativa cogente riguardante i MCA che acquistano e utilizzano per usi specifici. Le industrie alimentari riconosciute utilizzano molti tipi diversi di materiali e oggetti, come apparecchiature di processo, confezionamento, guanti e utensili come coltelli, ecc. I MCA sono in contatto con molti diversi tipi di alimenti in diverse condizioni e per un periodo di tempo diversi. In generale, le imprese alimentari riconosciute sono oggetto di controllo ufficiale da parte delle Autorità competenti territoriali secondo i requisiti stabiliti nel reg. (CE) 1935/2004 fatto salvo misure specifiche ove previste	Rispetto conformità ,per quanto di competenza ai requisiti contenuti al Reg. (CE) n. 1935/2004, Reg. (CE) 852 e 853/2004, norme nazionali, regionali e norme specifiche per tipologia di materiale quando previste. In relazione a quanto sopra si riportano alcuni dei principali punti oggetto di controllo ufficiale da parte delle Autorità competenti territoriali ➢ Conformità dei MCA utilizzati rispetto ai processi produttivi OSA e ai prodotti commercializzati (valutazione a partire dall'analisi dei pericoli e dei rischi effettuata da parte dell'OSA); ➢ Conformità del sistema di rintracciabilità dei MCA (compreso i Macchinari utilizzati dall' OSA); ➢ Conformità alle modalità di conservazione e deposito dei MCA ➢ Adeguatezza alle normative vigenti riguardo l'omologazione dei fornitori compreso adeguatezza delle dichiarazioni di conformità dei MCA alle normative vigenti ricevute dai fornitori degli stessi; ➢ Conformità etichettatura rispetto alle norme cogenti riguardo i MCA dei prodotti commercializzati;
Imprese alimentari registrate	Le imprese alimentari registrate, definite in conformità al reg. CE 178/2002, reg, CE 852/2004 e reg. CE 853/2004, devono avere la dichiarazione di conformità e la documentazione di supporto e sono caratterizzate da essere di diverse tipologie, a partire da imprese alimentari che eseguono la manipolazione e/o trasformazione dei prodotti alimentari nel punto di vendita alla sola vendita al consumatore finale.	Rispetto conformità,per quanto di competenza ai requisiti contenuti al Reg. (CE) n. 1935/2004, Reg. (CE) 852 e 853/2004, norme nazionali, regionali e norme specifiche per tipologia di materiale quando previste. In relazione a quanto sopra si riportano alcuni dei principali punti oggetto di controllo ufficiale da parte delle Autorità competenti territoriali ➢ Conformità dei MCA utilizzati

		rispetto ai processi produttivi OSA e ai prodotti commercializzati (valutazione a partire dall'analisi dei pericoli e dei rischi effettuata da parte dell'OSA); ➢ Conformità del sistema di rintracciabilità dei MCA (compreso i macchinari utilizzati dall' OSA); ➢ Conformità alle modalità di conservazione e deposito dei MCA ➢ Adeguatezza alle normative vigenti riguardo l'omologazione dei fornitori compreso adeguatezza delle dichiarazioni di conformità dei MCA alle normative vigenti ricevute dai fornitori degli stessi; ➢ Conformità etichettatura rispetto alle norme cogenti riguardo i MCA dei prodotti commercializzati ;

Riguardo a quanto sopra l'individuazione della tipologia di MCA oggetto di controllo ufficiale e il relativo piano mirato regionale per gli anni 2011-2012 è riportato nella tabella n. 3:

Tabella n. 3 - Piano mirato regionale per i materiali e oggetti destinati al contatto con gli alimenti per gli anni 2011-2012

Autorità competenti territoriali delle Aziende USL toscane	Tipologie di imprese oggetto di controllo ufficiale	Volume di attività	Obiettivo del controllo ufficiale
Azienda USL 2 Lucca; Azienda USL 10 Firenze; Azienda USL 11 Empoli	Produttori MCA: Carta; Ceramica; Plastica; Vetro	% di imprese censite al 30.06.2011 da parte dell' Autorità competente territoriale oggetto di controllo ufficiale nel periodo dal 30.06.2011 al 31.12.2012	Rispetto conformità, per quanto di competenza ai requisiti contenuti al Reg.(CE) n. 1935/2004, Reg.(CE) n. 2023/206, norme nazionali e norme specifiche quando previste
Tutte le Aziende UU.SS.LL.	Produttori MCA	Anni 2011-2012 Costituzione anagrafica dei produttori finali di MCA	
Az. USL 2 Lucca	Produttori carta e cartone e materiale plastico	Anno 2011 – 2° semestre N° 1 controllo Anno 2012 N° 3 controlli	
Az. USL 11 Empoli	Produttori di materiali vetro	Anno 2011 – 2° semestre N° 1 controllo Anno 2012 N° 3 controlli	
Az. USL 10 Firenze	Produttori di materiali ceramici	Anno 2011 – 2° semestre N° 1 controllo Anno 2012 N° 3 controlli	

Tutte le Autorità competenti territoriali	50 % delle imprese alimentari riconosciute sottoposte a controllo ufficiale alla data di pubblicazione del presente documento e tutte le imprese alimentari riconosciute di nuova attivazione nel periodo 01.01.2011-31.12.2012	Piano straordinario di controllo ufficiale anno 2011: 25% delle imprese alimentari riconosciute soggette a controllo ufficiale ubicate sul territorio di competenza delle strutture organizzative appartenenti alle Autorità Competenti territoriali delle Aziende USL Toscane. Piano straordinario di controllo ufficiale anno 2012: 25% delle imprese alimentari riconosciute soggette a controllo ufficiale ubicate sul territorio di competenza delle strutture organizzative appartenenti alle Autorità Competenti territoriali delle Aziende USL Toscane	Rispetto conformità,per quanto di competenza ai requisiti contenuti al Reg.(CE) n. 1935/2004, Reg. (CE) 852 e 853/2004,, norme nazionali, regionali e norme specifiche per tipologia di materiale quando previste. Riguardo a quanto sopra si riportano alcuni dei principali punti oggetto di controllo ufficiale da parte delle Autorità competenti territoriali ■ Conformità dei MCA utilizzati rispetto ai processi produttivi OSA e ai prodotti commercializzati (valutazione a partire dall' analisi dei pericoli e dei rischi effettuata da parte dell'OSA); ■ Conformità del sistema di rintracciabilità dei MCA (compreso i macchinari utilizzati dall' OSA); ■ Conformità alle modalità di conservazione e deposito dei MCA ■ Adeguatezza alle normative vigenti riguardo l'omologazione dei fornitori compreso adeguatezza delle dichiarazione di conformità dei MCA alle normative vigenti ricevute dai fornitori degli stessi; ■ Conformità etichettatura rispetto alle norme cogenti riguardo i MCA dei prodotti commercializzati
Tutte le Autorità competenti territoriali	Imprese alimentari registrate sottoposte a controllo ufficiale alla data di pubblicazione del presente documento e tutte le imprese alimentari registrate di nuova attivazione nel	ANNO 2011 25% delle Mense scolastiche programmate 50% delle Mense Ospedaliere programmate 50% della Grande distribuzione o piattaforme	Rispetto conformità,per quanto di competenza ai requisiti contenuti al Reg.(CE) n. 1935/2004, Reg. (CE) 852/2004, norme nazionali, regionali e norme specifiche per tipologia di

	periodo 01.01.2011-31.12.2012	distributive programmate ANNO 2012 25% delle Mense scolastiche programmate 50% delle Mense Ospedaliere programmate 50% della Grande distribuzione o piattaforme distributive programmate 15% imbottigliatori acque minerali, di sorgente e bevande analcoliche programmati (con esclusione delle microimprese individuate ai sensi del DM 18/04/2005) 10% imprese di confezionamento olio e vino programmati (con esclusione delle microimprese individuate ai sensi del DM 18/04/2005)	materiale quando previste. Riguardo a quanto sopra si riportano alcuni dei principali punti oggetto di controllo ufficiale da parte delle Autorità competenti territoriali: ■ Conformità dei MCA utilizzati rispetto ai processi produttivi OSA e ai prodotti commercializzati (valutazione a partire dall' analisi dei pericoli e dei rischi effettuata da parte dell'OSA); ■ Conformità del sistema di rintracciabilità dei MCA (compreso i macchinari utilizzati dall' OSA); ■ Conformità alle modalità di conservazione e deposito dei MCA ■ Adeguatezza alle normative vigenti riguardo l'omologazione dei fornitori compreso adeguatezza delle dichiarazione di conformità dei MCA alle normative vigenti ricevute dai fornitori degli stessi; ■ Conformità etichettatura rispetto alle norme cogenti riguardo i MCA dei prodotti commercializzati

Per gli anni 2011 e 2012 l'esecuzione del campionamento è correlata all'attività di controllo ufficiale descritta nella precedente tabella.
Nel periodo sopra indicato si raccomanda di eseguire il campionamento, effettuando il prelievo di MCA soggetti all'attività di verifica, solo in caso di accertamento di non conformità rilevate in sede di controllo ufficiale, relativamente agli obiettivi del controllo medesimo. La decisione riguardante l'eventuale esecuzione del campionamento avviene anche in funzione delle prove accreditate disponibili nell'ambito del sistema integrato dei laboratori della Toscana (vedi allegato n. 3) ed in condivisione con il laboratorio di accettazione. Il personale addetto al controllo ufficiale ogniqualvolta che esegue il prelievo dei campioni, deve allegare al verbale di prelievo la documentazione acquisita dall'impresa correlata alla non conformità accertata (ad esempio dichiarazione di conformità).

10 – Tecniche di controllo ufficiale

Le tecniche di controllo per l'esecuzione del controllo ufficiale sono indicate e definite all'art. 10 del reg. (CE) 882/2004.

Per una migliore individuazione della tecnica di controllo ufficiale più idonea da adottare si fa riferimento alle Linee guida per il controllo ufficiale ai sensi del regolamenti CE 854/2004 e 882/2004" di cui alla nota del Ministero della Salute prot. DGSAN/3/6238/P del 31/05/2007.

11 – Risorse umane e strumentali necessarie per l'esecuzione del controllo ufficiale

11.1 Risorse umane

Le Autorità competenti territoriali assicurano il rispetto delle disposizioni di cui agli artt. 6 e 7 del reg. (CE) 882/2004 relativamente al personale che effettua i controlli.

La corrispondenza tra i requisiti individuati per il personale che esegue il controllo ufficiale nel Sistema di Gestione Qualità dell'ACT ed i requisiti in possesso del personale che esegue il controllo ufficiale è accertato dal responsabile gestionale in comunione con il responsabile professionale dell'Autorità competente di appartenenza del personale medesimo, al momento della programmazione a livello territoriale delle attività di controllo, effettuata in coerenza con la programmazione territoriale.

11.1 Risorse strumentali

Il personale che esegue il controllo ufficiale deve essere dotato delle attrezzature necessarie per eseguire l'attività medesima programmata, ivi comprese gli strumenti per il campionamento per l'analisi, ed i dispositivi di protezione individuale.

Le Autorità competenti che eseguono il controllo ufficiale devono disporre di attrezzature appropriate e in adeguato grado di manutenzione per assicurare che il personale possa eseguire i controlli ufficiali in modo efficace ed efficiente.

12 – Descrizione delle modalità operative

I controlli ufficiali eseguiti verso i produttori e gli utilizzatori di materiali destinati a venire a contatto con gli alimenti da parte delle Autorità competenti territoriali sono eseguiti nel rispetto di quanto contenuto nell'art. 4 del Reg.(CE) N. 882/2004, secondo procedure documentate in conformità a quanto previsto dall'art.8 e secondo quanto previsto dall' art.11 del Reg (CE) n. 882/2004.

Le autorità competenti territoriali elaborano relazioni sui controlli ufficiali eseguiti verso i produttori di materiali destinati a venire a contatto con gli alimenti in conformità delle norme vigenti

Le autorità competenti territoriali elaborano relazioni sui controlli ufficiali eseguiti verso gli utilizzatori di materiali destinati a venire a contatto con gli alimenti in conformità a quanto previsto dall' art.9 del Reg. (CE) n. 882/2004.

Le Autorità competenti territoriali delle Aziende USL della Toscana in raccordo con le indicazioni della Cabina di regia del Sistema Integrato dei Laboratori, e con il supporto della medesima, individuano i laboratori che possono eseguire le analisi dei campioni prelevati durante i controlli ufficiali, al fine di garantire una adeguata capacità di laboratorio.

Sono riportati di seguito l'elencazione di alcuni elementi specifici di riferimento per la valutazione della conformità alle norme cogenti di alcuni aspetti che rientrano negli obiettivi del controllo ufficiale.

12.1 – Sistemi di assicurazione e di controllo della qualità

Nelle imprese di produzione di materiali e oggetti destinati a contatto con gli alimenti è obbligatorio, ai sensi del reg. (CE) 2023/2006, garantire che le operazioni di fabbricazione siano svolte nel rispetto delle norme generali, e specifiche ove previste, sulle GMP, attraverso un sistema di assicurazione e controllo della qualità. Si ricorda che per "sistema di assicurazione della qualità" si intende l'insieme degli accordi organizzati e documentati, conclusi al fine di garantire che i materiali e gli oggetti siano della qualità atta a renderli conformi alle norme ad essi applicabili e agli standard qualitativi necessari per l'uso cui sono destinati.

Per "sistema di controllo della qualità" si intende invece l'applicazione sistematica di misure stabilite nell'ambito del sistema di assicurazione della qualità al fine di garantire che i materiali di partenza e i materiali e gli oggetti intermedi e finiti siano conformi alle specifiche elaborate nel sistema di assicurazione della qualità.

In particolare, le imprese devono istituire, attuare e far rispettare un sistema di assicurazione della qualità efficace e documentato che deve:

a) tenere conto dell'adeguatezza del personale, delle sue conoscenze e competenze, nonché dell'organizzazione delle sedi e delle attrezzature necessarie a garantire che i materiali e gli oggetti finiti siano conformi alle norme ad essi applicabili;

b) essere applicato tenendo conto della dimensione dell'impresa, in modo da non costituire un onere eccessivo per l'azienda.

Le materie prime in ingresso destinate alla produzione devono essere selezionate e devono essere conformi con le specifiche prestabilite, in modo da garantire che il materiale o l'oggetto siano conformi alle norme ad essi applicabili.

Le varie operazioni riguardante la produzione devono svolgersi secondo istruzioni e procedure prestabilite.

Le imprese di produzione devono, altresì, istituire e mantenere un sistema di controllo della qualità efficace, che deve comprendere il monitoraggio dell'attuazione e del totale rispetto delle GMP e deve identificare misure volte a correggere eventuali mancanze di conformità alle GMP. Tali misure correttive vanno attuate senza indugio e messe a disposizione delle autorità competenti per le ispezioni.

Le imprese di produzione devono elaborare, conservare e mettere a disposizione delle autorità competenti un'adeguata documentazione su supporto cartaceo o in formato elettronico, riguardante:

- le specifiche, le formulazioni e i processi di fabbricazione che siano pertinenti per la conformità e la sicurezza di materiali e oggetti finiti;
- le registrazioni delle varie operazioni di fabbricazione svolte che siano pertinenti per la conformità e la sicurezza di materiali e oggetti finiti, e relativa ai risultati del sistema di controllo della qualità.

L'analisi dei Sistemi di Assicurazione e Controllo della Qualità, ai fini della valutazione della loro adeguatezza da parte del personale addetto al controllo ufficiale, prende in considerazione i seguenti aspetti, avvalendosi eventualmente come riferimento tecnico quanto contenuto nelle linee guida del Progetto CAST (vedi paragrafo 4.2):

a) modalità per garantire la conformità dei MCA ai requisiti della legislazione vigente;
b) modalità per garantire il recepimento degli aggiornamenti normativi;
c) modalità di gestione delle risorse umane e della formazione: identificazione dei ruoli e responsabilità del personale coinvolto nella filiera produttiva, identificazione dei bisogni formativi del personale, erogazione di formazione appropriata in funzione del livello di responsabilità ed operativo nell'ambito del processo produttivo, ivi compresi i percorsi di addestramento, registrazione e valutazione dell'efficacia degli interventi formativi;
d) progettazione del prodotto, o adattamento di un prodotto alle necessità del cliente, e sua produzione: qualificazione dei fornitori, identificazione degli usi prevedibili (caratteristiche della matrice alimentare a contatto, tempo di contatto, temperatura, pressione, intervallo di

tempo entro il quale il materiale di confezionamento mantiene le sue caratteristiche una volta che è stato applicato al prodotto alimentare, capacità del materiale a resistere ai trattamenti fisici impiegati nelle operazioni di preparazione, cottura e conservazione dei prodotti alimentari ai quali il materiale di confezionamento sarà applicato, ecc.);

e) modalità del controllo qualità: sistema di controlli, e delle relative registrazioni, sui parametri di processo, ed in particolare dei punti critici determinanti per la conformità legislativa, tecnica e qualitativa del prodotto finito, verifica applicazione di procedure documentate ed istruzioni operative nelle varie fasi operative, gestione delle condizioni igienico-strutturali dei locali di produzione e di quelli accessori, verifiche finali tecnico-analitiche appropriate per la valutazione della conformità del prodotto finale, gestione delle non conformità e delle relative azioni correttive, con particolare riguardo alla verifica dell'efficacia di quest'ultime;
f) modalità di gestione dei magazzini, della movimentazione e dei trasporti: gestione delle condizioni igienico-strutturali dei locali di deposito e movimentazione di materie prime, intermedi e prodotti finali tali da garantire che non si corrano rischi di deterioramento dei materiali che possano rendere lo stesso non utilizzabile, identificazione delle aree di stoccaggio dei prodotti idonei e delle aree di segregazione di quelle non idonei, gestione delle condizioni igieniche dei mezzi di trasporto;
g) modalità di tracciabilità delle materie prime, intermedi e dei prodotti finali;
h) modalità di gestione dei reclami;
i) modalità di riesame delle attività.

Per le plastiche riciclate sono previste specifiche disposizioni per il sistema di assicurazione della qualità (all. B del reg. 2023/2006 - Sistema di assicurazione della qualità per i processi di riciclo di plastica di cui al regolamento (CE) n. 282/2008 relativo ai materiali e agli oggetti di plastica riciclata destinati al contatto con gli alimenti e che modifica il regolamento (CE) n. 2023/2006 della Commissione)

1. Il sistema di assicurazione della qualità applicato dal riciclatore deve essere sufficientemente affidabile per garantire la capacità del processo di riciclo di produrre plastica riciclata conforme alle prescrizioni dell'autorizzazione.

2. Tutti gli elementi, prescrizioni e disposizioni adottati dal riciclatore per il suo sistema di assicurazione della qualità devono essere documentati in modo sistematico e ordinato sotto forma di politiche e procedure scritte.

Questa documentazione relativa al sistema di qualità deve permettere un'interpretazione uniforme delle politiche e delle procedure seguite in materia di qualità, ad esempio programmi di qualità, piani, manuali, registri e misure prese per garantire la rintracciabilità.

La documentazione comprende in particolare quanto segue:

a) un manuale delle politiche di qualità, contenente una chiara definizione degli obiettivi di qualità del riciclatore, l'organizzazione dell'impresa e in particolare le strutture organizzative, le responsabilità del personale dirigente e la loro autorità organizzativa nell'ambito della produzione di plastica riciclata;

b) i piani di controllo della qualità, inclusi quelli per la caratterizzazione dell'input di materia plastica e della plastica riciclata, la qualifica dei fornitori, i processi di selezione, i processi di lavaggio, i processi di pulizia profonda, i processi di riscaldamento o qualsiasi altra parte del processo che influisca sulla qualità della plastica riciclata, inclusa la scelta di punti critici per il controllo della qualità della plastica riciclata;

c) le procedure di gestione e operative applicate per controllare e regolare l'intero processo di riciclo, incluse le tecniche d'ispezione e di assicurazione della qualità in tutte le fasi di produzione, in particolare l'istituzione di limiti ai punti critici per la qualità della plastica riciclata;

d) i metodi di controllo del funzionamento efficace del sistema di qualità, in particolare la capacità di ottenere plastica riciclata della qualità prevista, compreso il controllo dei prodotti non conformi;

e) i test ed i protocolli analitici o qualsiasi altra prova scientifica applicata prima, durante e dopo la produzione della plastica riciclata, la frequenza dei test e gli strumenti di prova impiegati; la calibrazione degli strumenti di prova deve essere effettuata in modo da consentire una rintracciabilità adeguata.
f) i documenti di registrazione adottati.»

12.2 - Dichiarazione di conformità

12.2.1 – Disposizioni generali

L'obbligo della dichiarazione di conformità per le imprese che producono MCA era già indicato all'art. 6 del DM 21/03/1973: "Ogni partita deve essere corredata da dichiarazione del produttore attestante che gli oggetti di cui al comma precedente sono conformi alle norme vigenti". Analogo obbligo è previsto per l'utilizzazione, in sede industriale o commerciale, di MCA, che è subordinata all'accertamento della loro conformità alle norme vigenti nonché della idoneità tecnologica allo scopo cui sono destinati. (art. 7, DM 21/03/1973). Pertanto, l'impresa dovrà essere fornita della dichiarazione di conformità rilasciata dal produttore, ed essere sempre in grado di consentire all'autorità sanitaria di identificare il fornitore o il produttore dell'oggetto impiegato.
Nel reg. (CE) 1935/2004 (art. 16) si dispone che i MCA debbano essere corredati di una dichiarazione scritta che attesti la loro conformità alle norme vigenti e di una documentazione appropriata per dimostrare tale conformità. Detta documentazione è resa disponibile alle autorità competenti che la richiedano.

In generale la dichiarazione di conformità è un'assunzione di responsabilità da parte del produttore ed attesta l'idoneità del MCA con il prodotto alimentare alle norme vigenti, nelle condizioni e con le eventuali limitazioni indicate, ivi compresi gli utilizzi previsti e, ove applicabile, le informazioni fornite dal cliente utilizzatore. Nella dichiarazione devono essere riportate tutte le informazioni che devono essere analizzate e valutate dalle imprese del settore alimentare che si assumono la responsabilità di porre il materiale a contatto con l'alimento.

Si riporta a titolo di esempio di buona pratica, una serie di elementi che possono essere presenti nelle dichiarazioni di conformità dei MCA affinché sia assicurata un'adeguata informazione, tra le parti interessate:

- identità del produttore o dell'importatore (ragione sociale dell'emittente della dichiarazione e dati di riferimento per contattare lo stesso);
- identità dell' azienda destinataria del documento;
- identificazione del materiale a cui si riferisce (denominazione commerciale, nome o altre informazioni di identificazione);
- presenza di codice identificativo o numero della dichiarazione che consente di stabilire in modo univoco la relazione tra la dichiarazione ed i singoli lotti del medesimo materiale;
- lingua del documento comprensibile per il cliente utilizzatore;
- conformità con un richiamo alla normativa di riferimento (Regolamento CE 1935/2004 più eventuale normativa specifica);
- informazioni pertinenti l'uso, ivi comprese le eventuali restrizioni (temperature, tempi di contatto, sostanze e ambienti, ecc.), le sostanze di composizione e soggette a limitazioni o restrizioni o agli additivi a doppio uso;
- tipologia di alimenti per i quali il materiale o l'oggetto è adeguato per essere destinato a venire a contatto;
- informazioni sull'impiego di biocidi di superficie;
- data di compilazione;
- firma del responsabile della dichiarazione e la posizione che ricopre all'interno dell'azienda.

Come ulteriore elemento di valutazione si riporta nell'allegato 4 i modelli approvati dal Ministero della Salute con nota DGPREV n. 26152-P del 09/09/2008 e proposti dall'Associazione industrie dolciarie italiane AIDI, Federazione Gomma Plastica/Unionplast ed Assografici/Giflex.

La dichiarazione deve essere tempestivamente aggiornata quando cambiamenti significativi di fabbricazione determinino variazioni di migrazione o quando si è in presenza di nuovi dati scientifici o di adeguamenti della legislazione attinente.
La dichiarazione di conformità rilasciata dal produttore non esclude che il cliente utilizzatore effettui le dovute verifiche a conferma della completa idoneità, anche tecnologica, del materiale, segnalando tempestivamente eventuali discordanze rispetto alle indicazioni fornite dal produttore.

12.2.2 – Disposizioni specifiche

Alluminio
Le disposizioni specifiche sulle dichiarazioni di conformità sono disciplinate dagli artt. 8 e 9 del DM 76/2007:
Le imprese che producono i materiali e gli oggetti di alluminio e di leghe di alluminio sono tenute a controllarne la rispondenza al DM 76/2007 e a dimostrare in ogni momento di aver adeguatamente provveduto ai controlli ed accertamenti necessari.
Ogni partita deve essere corredata da una dichiarazione del produttore attestante che i materiali ed oggetti di alluminio e di leghe di alluminio sono conformi alle norme vigenti.
In mancanza della dichiarazione sopra descritta, la dichiarazione di conformità deve essere rilasciata da un laboratorio pubblico di analisi.
L'utilizzazione, in sede industriale e commerciale, dei materiali e degli oggetti disciplinati dal DM 76/2007 è subordinata all'accertamento della loro conformità alle norme vigenti nonchè della idoneità tecnologica allo scopo cui sono destinati.
L'impresa deve essere pertanto fornita della dichiarazione di conformità sopra citata ed essere sempre in grado di consentire all'autorità sanitaria di identificare il fornitore o il produttore del materiale e/o dell'oggetto impiegato.

Ceramica
Art. 3 bis DM 04/04/1985 e s.m.i.
La dichiarazione di conformità deve contenere le seguenti informazioni:
1) identità e indirizzo dell'impresa che fabbrica l'oggetto di ceramica finito e dell'importatore che lo importa nella Unione europea;
2) identità dell'oggetto;
3) data della dichiarazione;
4) attestazione che l'oggetto di ceramica soddisfa le pertinenti prescrizioni del DM 01/02/2007 e del regolamento (CE) n. 1935/2004.
La dichiarazione scritta consentirà di identificare facilmente gli oggetti ai quali si riferisce e dovrà essere rinnovata ove modifiche significative nella produzione comportino variazioni nella cessione di piombo e di cadmio.

Materiali attivi e intelligenti
Artt. 12 e 13, reg. (CE) 450/2009
Nelle fasi di commercializzazione diverse dalla vendita al consumatore finale, i materiali e gli oggetti attivi e intelligenti, siano o no a contatto con prodotti alimentari, nonché i componenti destinati alla fabbricazione di tali materiali e oggetti e le sostanze destinate alla fabbricazione dei componenti sono accompagnati da una dichiarazione scritta conformemente all'art. 16 del reg. (CE) n. 1935/2004.

La dichiarazione è redatta dall'operatore commerciale e contiene le seguenti informazioni (all. II., reg. (CE) 450/2009):

1. l'identità e l'indirizzo dell'operatore commerciale che redige la dichiarazione di conformità;
2. l'identità e l'indirizzo dell'operatore commerciale che fabbrica o importa i materiali e oggetti attivi e intelligenti, i componenti destinati alla fabbricazione di tali materiali e oggetti o le sostanze destinate alla fabbricazione dei componenti;
3. l'identità dei materiali e oggetti attivi e intelligenti, dei componenti destinati alla fabbricazione di tali materiali e oggetti o delle sostanze destinate alla fabbricazione di tali componenti;
4. la data della dichiarazione;
5. l'attestazione che il materiale o l'oggetto attivo o intelligente è conforme al presente regolamento, al reg. (CE) n. 1935/2004 e alle vigenti misure specifiche;
6. adeguate informazioni relative alle sostanze che costituiscono i componenti e sono oggetto di restrizioni in base a disposizioni comunitarie o nazionali sui prodotti alimentari e al presente regolamento; ove opportuno, i criteri di purezza specifici previsti dalla normativa comunitaria sui prodotti alimentari e il nome e la quantità delle sostanze rilasciate dal componente attivo, in modo che gli operatori commerciali a valle del processo produttivo possano garantire la conformità dei prodotti a tali restrizioni;
7. informazioni adeguate concernenti l'idoneità e l'efficacia del materiale o dell'oggetto attivo o intelligente;
8. le specificazioni relative all'utilizzazione del componente, quali:
   i) il gruppo o i gruppi di materiali e oggetti ai quali il componente può essere aggiunto o incorporato;
   ii) le condizioni d'utilizzazione da rispettare per ottenere l'effetto voluto.
9. Le specificazioni relative all'utilizzazione del materiale o dell'oggetto, quali:
   i) il tipo o i tipi di prodotti alimentari destinati ad essere messi a contatto con il materiale o l'oggetto;
   ii) la durata e la temperatura del trattamento e dell'immagazzinamento a contatto con i prodotti alimentari;
   iii) il rapporto tra la superficie a contatto con i prodotti alimentari e il volume utilizzato per determinare la conformità del materiale o dell'oggetto.
10. Quando viene utilizzata una barriera funzionale, l'attestazione che il materiale o l'oggetto attivo o intelligente è conforme all'articolo 10 del reg. (CE) 450/2009.

La dichiarazione scritta deve consentire di individuare facilmente i materiali e oggetti attivi e intelligenti, le componenti o la sostanza per i quali è redatta e deve essere rinnovata quando modifiche sostanziali della produzione comportano cambiamenti della migrazione o quando sono disponibili nuovi dati scientifici.

L'operatore commerciale mette a disposizione delle autorità competenti nazionali, su loro richiesta, un'adeguata documentazione dalla quale risulta che i materiali e gli oggetti attivi e intelligenti, nonché i componenti destinati alla fabbricazione di tali materiali e oggetti, sono conformi al presente regolamento.
La documentazione contiene informazioni concernenti l'adeguatezza e l'efficacia dei materiali e oggetti attivi e intelligenti, le condizioni e i risultati delle prove, dei calcoli o delle altre analisi, nonché le prove della sicurezza o la dimostrazione logica della conformità

Plastica
Art. 15 e 16, Reg UE 10/2011 Art. 9, DM 21/03/1973
Dal 1° maggio 2011 entrano in vigore le disposizioni di cui all'art. 15 del reg. UE 10/2011, riguardanti le dichiarazioni di conformità, che sostituiranno quelle di cui al DM 174/2008 che ha

recepito la direttiva 2007/19/CE (4° aggiornamento delle direttiva 2002/72/CE) e che ha modificato il DM 21/03/1973. Si riportano le disposizioni del reg UE 10/2011.

1. Nelle fasi della commercializzazione diverse dalla vendita al dettaglio, 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 sono accompagnati da una dichiarazione scritta secondo quanto disposto dall'articolo 16 del regolamento (CE) n. 1935/2004.
2. La dichiarazione di conformità è redatta dall'operatore commerciale e contiene le informazioni previste nell'allegato IV del reg. UE 10/2011 di seguito riportate.
3. La dichiarazione di conformità deve consentire un'identificazione agevole dei materiali, degli oggetti, dei prodotti in una fase intermedia della fabbricazione o delle sostanze per cui viene rilasciata. Deve inoltre essere rinnovata quando cambiamenti significativi a livello di composizione o fabbricazione determinino variazioni della migrazione dai materiali o dagli oggetti o quando si sia in presenza di nuovi dati scientifici.

La dichiarazione di conformità scritta di cui all'art. 15 del reg. UE 10/2011 deve contenere le seguenti informazioni:

1) l'identità e l'indirizzo dell'operatore commerciale che emette la dichiarazione di conformità;
2) l'identità e l'indirizzo dell'operatore commerciale che produce o importa i materiali o gli oggetti di materia plastica o i prodotti in una fase intermedia della fabbricazione, nonché le sostanze destinate alla fabbricazione di detti materiali e oggetti;
3) l'identità dei materiali, degli oggetti, dei prodotti in una fase intermedia della fabbricazione, nonché delle sostanze destinate alla fabbricazione di detti materiali e oggetti;
4) la data della dichiarazione;
5) la conferma che i materiali o gli oggetti di materia plastica o i prodotti in una fase intermedia della fabbricazione, nonché le sostanze sopraccitate soddisfano le prescrizioni pertinenti di cui al presente regolamento e al reg. (CE) n. 1935/2004;
6) informazioni adeguate circa le sostanze impiegate o i prodotti di degradazione per i quali gli allegati I e II del reg. UE 10/2011 stabiliscono restrizioni e/o specifiche, così da consentire agli operatori commerciali a valle di rispettare tali restrizioni;
7) informazioni adeguate circa le sostanze soggette a restrizioni nei prodotti alimentari, ottenute da dati sperimentali o da calcoli teorici sui rispettivi livelli di migrazione specifica e, se del caso, criteri di purezza a norma delle direttive 2008/60/CE, 95/45/CE e 2008/84/CE, così da consentire agli utilizzatori di detti materiali o oggetti di rispettare le disposizioni dell'UE pertinenti o, in mancanza di norme UE, le disposizioni nazionali applicabili ai prodotti alimentari;
8) le specifiche relative all'uso del materiale o dell'oggetto, quali:
   i) i tipi di prodotti alimentari con cui è destinato a venire a contatto;
   ii) la durata e la temperatura di trattamento e conservazione a contatto con il prodotto alimentare;
   iii) il rapporto tra la superficie di contatto del prodotto alimentare e il volume utilizzato per determinare la conformità del materiale o dell'oggetto;
9) in caso di utilizzo di una barriera funzionale in un materiale o in un oggetto multistrato, la conferma che detto materiale o oggetto è conforme alle prescrizioni di cui all'art. 13, paragrafi 2, 3 e 4 o all'arti. 14, paragrafi 2 e 3 del reg. UE 10/2011.

Per quanto riguarda invece, le disposizioni riguardanti la documentazione giustificativa atta a dimostrare che i materiali e gli oggetti, i prodotti della fase intermedia della fabbricazione e le sostanze destinate alla fabbricazione dei materiali sono conformi alle prescrizioni del reg. UE 10/2011 è prevista in fase transitoria di seguito specificata. Si ricorda che la documentazione giustificativa contiene le condizioni e i risultati delle prove, i calcoli, compresa la modellizzazione,

altre analisi e le prove della sicurezza o le argomentazioni a dimostrazione della conformità (le norme relative alla dimostrazione sperimentale della conformità sono definite nel capo V del reg. UE 10/2011)
Fase transitoria documentazione giustificativa:

Fino al 31/12/2012	Dal 01/01/2013 al 31/12/2015	Dal 01/01/2016
i documenti giustificativi (art. 16 reg. UE 10/2011) si basano sulle norme di base relative alla verifica della migrazione globale e specifica di cui all'allegato della direttiva 82/711/CEE (vedi DM 220/1993 che ha modificato il DM 21/03/1973)	i documenti giustificativi (art. 16 reg. UE 10/2011) si possono basare: a) sulle norme per le prove di migrazione di cui all'art. 18 del reg. UE 10/2011; o b) sulle norme di base per le prove di migrazione specifica e globale di cui all'allegato della direttiva 82/711/CEE (vedi DM 220/1993 che ha modificato il DM 21/03/1973)	i documenti giustificativi (art. 16 reg. UE 10/2011) si basano sulle norme per le prove di migrazione di cui all'art. 18

Per quanto riguarda gli utensili da cucina in materie plastiche a partire da melammina e poliammide importati da Repubblica popolare cinese, Cina e Hong Kong, è previsto la compilazione di un'apposita dichiarazione conforme all'allegato del reg. UE 284/2011 riportato di seguito:

Dichiarazione da fornire per ogni partita di utensili per cucina in plastica a base di poliammide e di melammina originaria della Repubblica popolare cinese e della regione amministrativa speciale di Hong Kong, Cina, o da esse proveniente

Nome e indirizzo completo (con numero di telefono o e-mail) della persona fisica o giuridica dichiarante	
Nome e indirizzo completo (con numero di telefono o e-mail) del produttore (o dei produttori) degli utensili per cucina in plastica che compongono la partita	
Nome e indirizzo completo (con numero di telefono o e-mail) dell'operatore economico responsabile dell'introduzione nell'Unione della partita	

Codice di identificazione della partita:

Tipo e numero di articoli che compongono la partita:

La partita contiene utensili per cucina in plastica a base di:

☐ poliammide
- — Sono state effettate prove analitiche da cui è risultato che gli articoli non rilasciano amine aromatiche primarie in quantità rilevabili
- — Il limite di rilevazione del metodo utilizzato è di .....
- — I risultati delle prove e la descrizione del metodo di analisi utilizzato sono allegati alla presente dichiarazione

☐ melammina
- — Sono state effettate prove analitiche da cui è risultato che gli articoli non rilasciano formaldeide in quantità superiore al limite di migrazione specifica di 15 mg/kg
- — I risultati delle prove e la descrizione del metodo di analisi utilizzato sono allegati alla presente dichiarazione

Elenco dei documenti allegati attestanti che la partita è conforme ai requisiti relativi al rilascio di amine aromatiche primarie o di formaldeide stabiliti dalla direttiva 2002/72CE:

Il sottoscritto, in qualità di importatore nell'Unione della partita, dichiara che la partita è conforme ai requisiti relativi al rilascio di amine aromatiche primarie o di formaldeide stabiliti dalla direttiva 2002/72CE	Luogo e data Nome del firmatario Firma Indirizzo completo (con numero di telefono ed e-mail)
Dichiarazione dell'autorità competente relativa alla partita:	La partita è accettabile per l'immissione in libera pratica: ☐ conforme ☐ non conforme Luogo e data Nome del firmatario Firma Indirizzo completo (con numero di telefono ed e-mail)

Plastica riciclata
Le disposizioni specifiche sulle dichiarazioni di conformità per le plastiche riciclate sono disciplinate dal reg. (CE) 282/2008 (art. 12).
Oltre alle prescrizioni di cui agli art.. 15 e 16 del reg. 10/2011/UE, la dichiarazione di conformità di materiali ed oggetti di plastica riciclata deve contenere le informazioni di cui alla parte A dell'allegato I del reg. (CE) 282/2008: "una dichiarazione che è stata impiegata esclusivamente plastica riciclata proveniente da un processo di riciclo autorizzato e l'indicazione del numero di registro CE di tale processo autorizzato".
Oltre alle prescrizioni di cui all'articolo 9 della direttiva 2002/72/CE[2], (vedi paragrafo precedente) la dichiarazione di conformità della plastica riciclata deve contenere le informazioni di cui alla parte B dell'allegato I del reg. (CE) 282/2008:
1. dichiarazione che il processo di riciclo sia stato autorizzato, con indicazione del numero di registro CE del processo di riciclo autorizzato;
2. dichiarazione che l'input di materia plastica, il processo di riciclo e la plastica riciclata siano conformi alle specifiche per cui è stata rilasciata l'autorizzazione;
3. dichiarazione che viene applicato un sistema di assicurazione della qualità a norma della sezione B dell'allegato del regolamento (CE) n. 2023/2006.

12.3 - Rintracciabilità
Ai sensi dell'art. 17 del reg. (CE) 1935/2004, la tracciabilità dei materiali e degli oggetti a contatto con prodotti alimentari deve essere garantita in tutte le fasi, al fine di facilitare il controllo, il ritiro dei prodotti difettosi, le informazioni di consumatori e l'attribuzione della responsabilità.
Gli operatori devono disporre di sistemi per consentire l'individuazione delle imprese da cui e a cui sono stati forniti i MCA e, se del caso, le sostanze e i prodotti, disciplinati dal reg. CE 1935/2004 e dalle relative misure di applicazione, usati nella loro lavorazione. Tali informazioni sono rese disponibili alle autorità competenti che le richiedano.
I MCA immessi sul mercato comunitario sono individuabili da un sistema adeguato che ne consente la rintracciabilità mediante l'etichettatura o documentazione o informazioni pertinenti.
I tempi di conservazione individuate nelle linee guida per i documenti di rintracciabilità relative ai prodotti alimentari si applicano anche al tempo di conservazione dei documenti relativi alla tracciabilità dei MCA.

12.4 - Etichettatura e presentazione
12.4.1 - Disposizioni generali
Le disposizioni generali in tema di etichettatura e presentazione dei MCA sono riportate agli art. 3, e 15 del Reg. (CE) 1935/2004.
In generale l'etichettatura, la pubblicità e la presentazione di un MCA non deve fuorviare i consumatori.
I MCA non ancora entrati a contatto con il prodotto alimentare al momento dell'immissione in commercio devono essere corredati dalle seguenti informazioni riportate in modo ben visibile, leggibile e indelebile:
1. Idoneità al contatto alimentare del materiale: tale informazione può essere omessa qualora l'uso del MCA sia inequivocabile (ad esempio posate, scolapasta, caffettiera, ecc.), mentre negli altri casi può essere esplicitata utilizzando la dicitura "per contatto con i prodotti alimentari", o l'indicazione

specifica circa l'impiego (ad esempio "macchina da caffè", "bottiglia per vino", ecc.) il simbolo sotto riportato indicato nell'allegato II del Reg. (CE) 1934/2004, rispettando le caratteristiche:

2. Specifiche istruzioni, se necessarie, per garantire un impiego sicuro ed adeguato (ad esempio la temperatura massima a cui può essere utilizzato, l'esclusione di alcune tipologie di alimenti grassi o acidi, ecc.).
3. Identificazione del fabbricante, del trasformatore o del venditore responsabile dell'immissione sul mercato stabilito all'interno dell'Unione europea attraverso l'indicazione del nome o ragione sociale e del relativo indirizzo o sede sociale.
4. Etichettatura adeguata per consentire la rintracciabilità (ad esempio il numero di lotto).
Le informazioni sopra descritte possono essere espresse in più lingue ma, per i prodotti venduti in Italia, le informazioni devono sempre essere riportate almeno in lingua italiana.
Inoltre, le informazioni sopra illustrate sono obbligatorie con modalità diverse in base alle diverse fasi di commercializzazione.

A - vendita al dettaglio

Tutte le informazioni (punti 1-4) devono essere visibili alternativamente:
• sui materiali e gli oggetti o sui loro imballaggi
• su etichette poste sui materiali, sugli oggetti o sui loro imballaggi;
• su cartellini, chiaramente visibili per gli acquirenti, posti nelle immediate vicinanze dei materiali e degli oggetti; tuttavia, per le informazioni di cui al punto 3 (paragrafo 1, lettera c), reg. (CE) 1935/2004) la modalità è ammessa soltanto se l'apposizione, su detti materiali e oggetti, dell'informazione o di un'etichetta recante l'informazione non è possibile, per motivi tecnici, né nella fase di lavorazione né in quella di commercializzazione.

B - Altre fasi di commercializzazione diverse dalla vendita la dettaglio

Tutte le informazioni (punti 1-4) devono essere visibili alternativamente:
- sui documenti di accompagnamento;
- sulle etichette o sugli imballaggi;
- sui materiali e sugli oggetti stessi.

12.4.2 - Disposizioni specifiche.

A) Materiali attivi e intelligenti (artt. 4, e 15 del reg. (CE) 1935/2004 e .art. 11 reg. (CE) 450/2009)

I materiali attivi e intelligenti non devono fornire informazioni sulle condizioni del prodotto alimentare tali da poter fuorviare i consumatori e se già messi in contatto con prodotti alimentari devono essere adeguatamente etichettati per consentire al consumatore di identificarne le parti non commestibili.
I materiali e gli oggetti attivi e intelligenti devono essere adeguatamente etichettati in modo da indicare che si tratta di materiali od oggetti attivi e/o intelligenti.
Inoltre, l'etichettatura deve fornire informazioni sull'impiego o sugli impieghi consentiti e le altre informazioni pertinenti come il nome e la quantità delle sostanze rilasciate dalla componente attiva, in modo da permettere agli operatori del settore alimentare che impiegano tali materiali od oggetti di conformarsi ad altre disposizioni comunitarie pertinenti o, in difetto, alle disposizioni nazionali sui prodotti alimentari, comprese le disposizioni sull'etichettatura dei prodotti alimentari.

Nel caso in cui i materiali e oggetti attivi e intelligenti diano l'impressione d'essere commestibili, essi devono recare le seguenti informazioni affinché il consumatore possa individuare le parti non commestibili:
a) la dicitura «NON MANGIARE»; e
b) quando sia tecnicamente possibile, il simbolo sotto riprodotto (vedi allegato I reg. (CE) 450/2009)

Tali informazioni devono essere ben visibili, chiaramente leggibili e indelebili. Devono essere stampate in caratteri di almeno 3 mm e devono essere conformi all'articolo 15 del regolamento (CE) n. 1935/2004.
Si ricorda che le sostanze attive rilasciate sono considerate ingredienti ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 4, lettera a), della direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e sono soggette alle disposizioni di tale direttiva.

B) Alluminio e leghe di alluminio
Ai sensi del DM 76/2007, fatte salve le disposizioni generali del reg. (CE) 1935/2004 è necessario: riportare in etichetta una o più istruzioni indicanti:
- non idoneo al contatto con alimenti fortemente acidi o fortemente salati;
- destinato al contatto con alimenti a temperature refrigerate;
- destinato al contatto con alimenti a temperature non refrigerate per tempi non superiori alle 24 ore;
- destinato al contatto con gli alimenti di cui all'allegato IV (del DM 76/2007) a temperature ambiente anche per tempi superiori alle 24 ore.

I materiali e gli oggetti di leghe di alluminio possono riportare in etichetta la dicitura "alluminio".

C) Plastica riciclata
L'autodichiarazione volontaria del contenuto riciclato nei materiali e negli oggetti di plastica riciclata deve essere conforme alle norme di cui alla norma ISO 14021:1999 (*Environmental labels and declarations*) o equivalente.
Nelle fasi di commercializzazione diverse dalla vendita al dettaglio, i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati al contatto con i prodotti alimentari e contenenti additivi devono essere accompagnati da una dichiarazione scritta recante le informazioni di cui all'art. 9 della Direttiva 2007/19/CE.

12.5 - Indicazioni operative per il campionamento
Per il campionamento dei MCA non si dispone di riferimenti dettagliati, fatta eccezione per alcune tipologie come i contenitori di banda stagnata, gli oggetti di banda cromata verniciata e gli oggetti di ceramica.
Di norma, per sopperire a queste carenze, sono state prese a riferimento le disposizioni che riguardano il campionamento degli alimenti e bevande. In particolare il DPR 26 marzo 1980, n. 327.
Il campione è composto da 5 aliquote per chi commercializza oppure utilizza il materiale; oppure 4 aliquote per chi lo produce.

Altri riferimenti tecnici si possono ricavare dal D.M. 21.03.1973. Per alcuni materiali, come per esempio carta-cartone e vetro, sono fornite indicazioni per quanto riguarda il numero dei pezzi per aliquota .
Specifiche disposizioni sono contenute anche in alcune norme del Ministero della Sanità quali: DM 18/02/1984 (banda stagnata), DM 04/04/1985 (ceramica), DM 01/06/1988, n. 243 (banda cromata).
Nell'allegato 3 sono riportate le regole specifiche per il campionamento di tali materiali, comprese le prove analitiche disponibili nell'ambito del Sistema integrato dei laboratori.

12.6 - Sanzioni

Le sanzioni sono disciplinate dal D.P.R. 777/1982. Le violazioni previste come reato dal DPR 777/1982, ai sensi dell'art. 1 del D. Lgs 30 dicembre 1999, n. 507, sono trasformate in illeciti amministrativi, soggetti alle sanzioni stabilite dagli artt. 2 e 3 del Decreto legislativo stesso. Per tale motivo le ammende individuate nel DPR 777/1982 sono sostituite con le sanzioni amministrative pecuniarie individuate negli artt. 2 e 3 del D. Lgs 507/1999.
Ai sensi dell'art. 51 del D. Lgs 24 giugno 1998, n. 213 a decorrere dal 1° gennaio 1999 ogni sanzione pecuniaria penale o amministrativa espressa in lire nelle vigenti disposizioni normative si intende espressa anche in Euro secondo il tasso di conversione irrevocabilmente fissato ai sensi del Trattato. A decorrere dal 1° gennaio 2002 ogni sanzione penale o amministrativa espressa in lire nelle vigenti disposizioni normative è tradotta in Euro secondo il tasso di conversione irrevocabilmente fissato ai sensi del Trattato. Se l'operazione di conversione prevista dal comma 2 produce un risultato espresso anche con decimali, la cifra è arrotondata eliminando i decimali.
La violazione delle disposizioni indicate nell'allegato II del reg. (CE) 852/2004, per i MCA in particolare il Cap. X, è punita con la sanzione di cui all'art. 6, commi 5,7 e 8 del d. lgs 193/2007.
Infine, si ricorda che indipendentemente dalle sanzioni amministrative, si ricorda che la migrazione di componenti dei MCA nei prodotti alimentari in violazione ai limiti della normativa vigente, può comportare la denuncia ai sensi dell'art. 5 della L. 283/1962, salvo l'applicazione dell'art. 441 CP in caso di prodotto pericoloso per la salute.

Tabella n. 4 – Regime sanzionatorio per i MCA disciplinato dal DPR 777/1982

ART. DPR 777/1982	DISPOSIZIONE	SANZIONE
2	1. È vietato produrre, detenere per vendere, porre in commercio od usare materiali ed oggetti che, allo stato di prodotti finiti, sono destinati a venire a contatto con le sostanze alimentari o con l'acqua destinata al consumo umano, che, per composizione o cessione di componenti: a) rendano nocive le sostanze alimentari o pericolose alla salute pubblica; b) possano modificare sfavorevolmente le proprietà organolettiche degli alimenti. Le disposizioni di cui al primo comma si applicano anche ai materiali ed oggetti che possano venire a contatto con le sostanze o con l'acqua durante la lavorazione o preparazione delle stesse.	Salvo che il fatto costituisca più grave reato, i contravventori alle disposizioni di cui alla lettera *a)* del 1° comma sono puniti con la sanzione amministrativa pecuniaria da € 15.494 a € 92.962; i contravventori alle disposizioni di cui alla lettera *b)* del 1° comma sono puniti la sanzione amministrativa pecuniaria da € 7.747 a € 46.481
2-bis	1. È vietato produrre, detenere per vendere, porre in commercio o usare materiali e oggetti che allo stato di prodotti finiti siano destinati a venire a contatto con le sostanze alimentari o con l'acqua destinata al consumo umano, che siano: *a)* di piombo, o di leghe contenenti più del 10 % di piombo; *b)* stagnati internamente con stagno contenente piombo al di sopra dell'1 %; *c)* rivestiti internamente con strati vetrificati, verniciati o smaltati che, messi a contatto per 24 ore con una soluzione all'1 % di acido	I contravventori alle disposizioni di cui al comma 1 sono puniti con la sanzione amministrativa pecuniaria da € 15.494 a € 92.962

	acetico, cedano piombo alla temperatura ordinaria; *d)* costituiti da materiale nella cui composizione si trovi più di tre centigrammi di arsenico per 100 grammi di materiale.	
3	1. Con decreti del Ministro della sanità, sentito il Consiglio superiore di sanità, sono indicati per i materiali e gli oggetti, destinati a venire a contatto con le sostanze alimentari, di cui all'allegato I, (Materie plastiche, compresi vernici e rivestimenti, Cellulosa rigenerata, Elastomeri e gomma naturale, Carte e cartoni, Ceramiche, Vetro, Metalli e leghe, Legno, compreso il sughero, Prodotti tessili, Cere di paraffina e cere microcristalline) da soli o in combinazione tra loro, i componenti consentiti nella loro produzione, e ove occorrano, i requisiti di purezza e le prove di cessione alle quali i materiali e gli oggetti debbono essere sottoposti per determinare l'idoneità all'uso cui sono destinati nonché le limitazioni, le tolleranze e le condizioni di impiego sia per i limiti di contaminazione degli alimenti che per gli eventuali pericoli risultanti dal contatto orale. 2. Per i materiali e gli oggetti di materia plastica, di gomma, di cellulosa rigenerata, di carta, di cartone, di vetro, di acciaio inossidabile, di banda stagnata, di ceramica e di banda cromata valgono le disposizioni contenute nei decreti ministeriali 21/03/1973, 03/08/1974, 13/09/1975, 18/06/1979, 02/12/1980, 25/06/1981, 18/02/1984, 04/04/1985 e 01/06/1988, n. 243.	Chiunque impieghi nella produzione materiali o oggetti destinati, da soli o in combinazione tra loro, a venire a contatto con le sostanze alimentari, in difformità da quanto stabilito nei decreti di cui ai commi 1 e 2, è punto con la sanzione amministrativa pecuniaria da € 7.747 a € 46.481
4	1. I materiali e gli oggetti non ancora venuti a contatto con i prodotti alimentari devono riportare, all'atto della loro immissione in commercio, le seguenti indicazioni: *a)* la dicitura «per alimenti» ovvero «può venire a contatto con gli alimenti» oppure una menzione specifica circa il loro uso, quale «macchina per caffè», «bottiglia per vino», «cucchiaio per minestra» oppure il simbolo di cui all'allegato 2 (ora vedi all. II reg. CE 1935/2004); *b)* le condizioni particolari che devono essere osservate al momento del loro impiego, qualora tali indicazioni si rendano necessarie; *c)* il nome o la ragione sociale e l'indirizzo o la sede sociale oppure il marchio depositato del fabbricante o del trasformatore o di un venditore stabilito nella Comunità. 2. Le indicazioni previste al comma 1 devono essere riportate in modo ben visibile, chiaramente leggibile ed indelebile: *a)* al momento della vendita al consumatore finale: sui materiali e sugli oggetti o sugli imballaggi oppure sulle etichette appostevi oppure sui cartellini, chiaramente visibili ai clienti, posti nelle immediate vicinanze dei materiali e degli oggetti; le indicazioni di cui alla lettera *c)* del comma 1 possono essere apposte sui cartellini solo nel caso in cui, per motivi tecnici di fabbricazione o di commercializzazione, tali indicazioni non possano essere apposte sui materiali e gli oggetti o mediante applicazione di etichetta; *b)* nelle fasi di commercializzazione diversa dalla vendita al consumatore finale: sui documenti di accompagnamento, oppure sulle etichette o sugli imballaggi, oppure sui materiali e sugli oggetti stessi. 3. Le indicazioni previste al comma 1, lett. *a)*, non sono obbligatorie per i materiali e per gli oggetti che, per la loro stessa natura, sono chiaramente destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari. 4. Le indicazioni di cui alle lettere *a)* e *b)* del comma 1 sono riservate ai materiali e agli oggetti conformi ai criteri di fabbricazione e di commercializzazione di cui all'art.2, primo comma, nonché a quelli indicati nel comma 2 dell'articolo 3. 5. I materiali ed oggetti destinati a venire a contatto con le	I contravventori alle disposizioni di cui al presente articolo sono puniti con la sanzione amministrativa pecuniaria da € 1.549 a €7.747

	sostanze alimentari devono essere accompagnati, nelle fasi diverse dalla vendita al consumatore finale, da una dichiarazione che attesti la conformità alle norme loro applicabili rilasciata dal produttore. 6. In mancanza della dichiarazione di cui al comma 5, la dichiarazione di conformità deve essere rilasciata da un laboratorio pubblico di analisi. 7. Le indicazioni di cui alle lettere *a)* e *b)* del comma 1 vanno riportate in lingua italiana a meno che l'informazione dell'acquirente non sia altrimenti garantita. 8. Le indicazioni di cui al comma 7 possono essere riportate, oltre che in lingua italiana, anche in altre lingue. 8.-*bis*. Il comma 5 non si applica ai materiali e agli oggetti di materia plastica o di pellicola di cellulosa rigenerata quando sono manifestamente destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari.	
5-bis	1. L'utilizzazione in sede industriale o commerciale dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con le sostanze alimentari è subordinata all'accertamento della loro conformità alle norme del presente decreto nonché della idoneità tecnologica allo scopo cui sono destinati. 2. L'impresa deve essere fornita della dichiarazione di conformità di cui all'art. 4, commi 5 e 6, ed essere sempre in grado di consentire ai competenti organi di controllo di identificare il fornitore o il produttore dei materiali o degli oggetti impiegati.	I contravventori agli obblighi di cui al comma 2 sono puniti con la sanzione amministrativa pecuniaria da € 2.582 a € 7.747

13 – Registrazioni

Le attività di controllo ufficiale sono registrate dalle Autorità competenti territoriali delle Aziende UU.SS.LL. della Toscana in un sistema di registrazione contenente almeno i seguenti elementi:

a) data/e di esecuzione del controllo
b) organizzazione che ha eseguito il controllo
c) identificazione del soggetto sottoposto al controllo
d) obiettivi del controllo
e) numero e tipologia delle non conformità rilevate
f) esiti del controllo, comprese sanzioni ed altri provvedimenti.

14 – Comunicazione

Al fine di promuovere la conoscenza della normativa e degli adempimenti conseguenti, riguardanti i materiali destinati a contatto con gli alimenti, di sviluppare la consapevolezza delle proprie responsabilità di ogni portatore di interesse, le Autorità competenti regionali e territoriali organizzano iniziative di informazione e formazione sugli aspetti tecnologici ed igienici dei processi produttivi e delle modalità di utilizzazione dei materiali, sugli obiettivi e le modalità di esecuzione del controllo ufficiale, ivi compresi i criteri per la valutazione della conformità.

In questo contesto si prevede una collaborazione strutturata con le associazioni che rappresentano i seguenti soggetti:fabbricanti di materiali e oggetti destinati a contatto con gli alimenti;

- importatori di materiali e oggetti destinati a contatto con gli alimenti;
- produttori di macchinari e attrezzature;
- imprese alimentari utilizzatrici di materiali e oggetti destinati a contatto con gli alimenti;
- associazioni di consumatori.

Tipologia evento	Destinatari	Frequenza	Esempi di

			tematiche da trattare
Convegni/Seminari/Incontri	➢ fabbricanti di materiali e oggetti destinati a contatto con gli alimenti; ➢ importatori di materiali e oggetti destinati a contatto con gli alimenti; ➢ produttori di macchinari e attrezzature; ➢ imprese alimentari utilizzatrici di materiali e oggetti destinati a contatto con gli alimenti;	Almeno 1 incontri/anno	legislazione GMP dichiarazione di conformità rintracciabilità etichettatura procedure di autocontrollo
Convegni/Seminari/Incontri	➢ associazioni di consumatori	Almeno 1 incontri/anno	legislazione etichettatura

15 – Verifica omogeneità e affidabilità del controllo ufficiale

La verifica dell'omogeneità e dell'efficacia dei controlli ufficiali condotti dalle strutture organizzative territoriali controllo appartenenti alle Autorità competenti territoriali, e l'idoneità di tali controlli a conseguire gli obiettivi stabiliti dalla normativa pertinente, compresa la conformità ai piani di controllo nazionali e regionali, è regionale eseguita attraverso il sistema di audit regionale riguardante la sicurezza alimentare disciplinato dalla DGRT 971/2008 ed atti correlati e dal decreto dirigenziale n. 4214/2007.

L'obiettivo degli audit regionali di sistema è valutare l'affidabilità nel tempo, in termini di raggiungimento degli standard individuati, del Sistema di Gestione adottato dalle strutture organizzative che eseguono il controllo per garantire l'efficacia del controllo ufficiale.

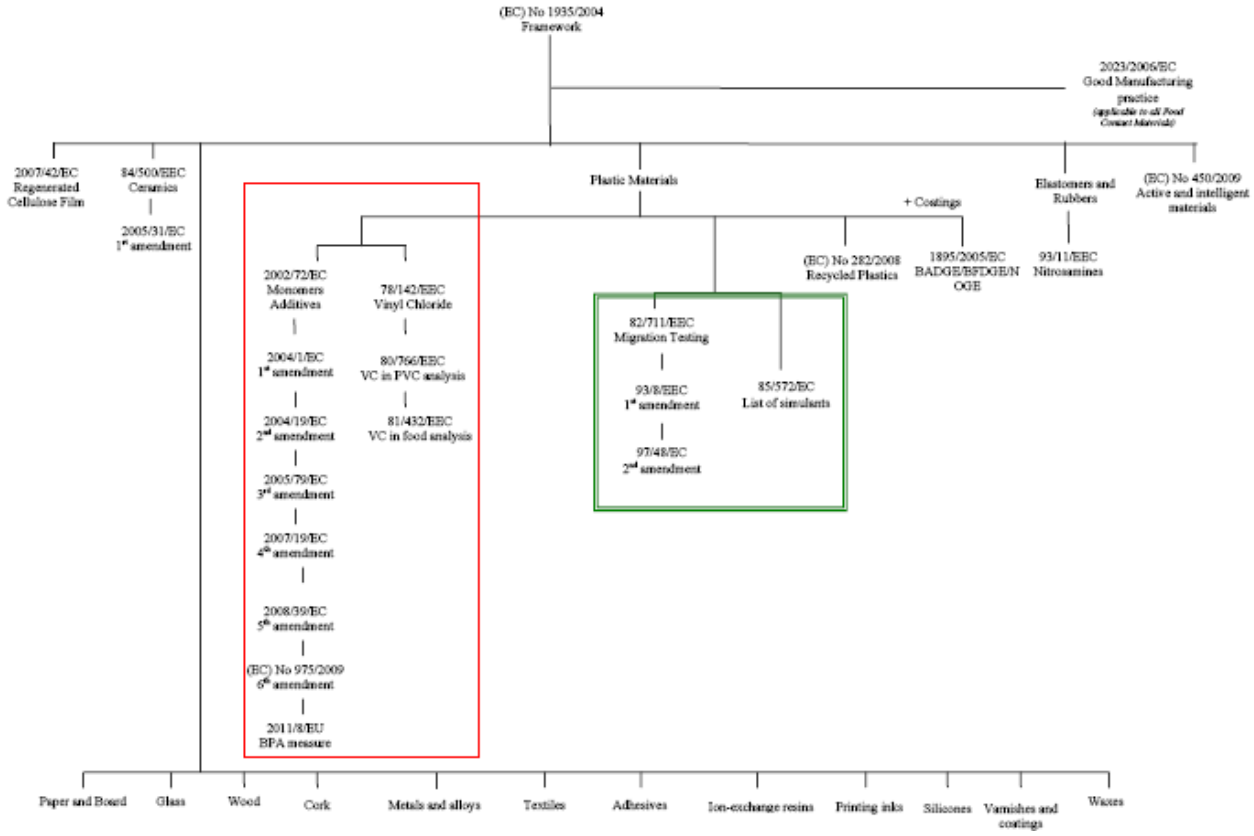
ALLEGATO 1

ALLEGATO 1A - LEGISLAZIONE EUROPEA

1.A.1 - Legislazione europea verticale

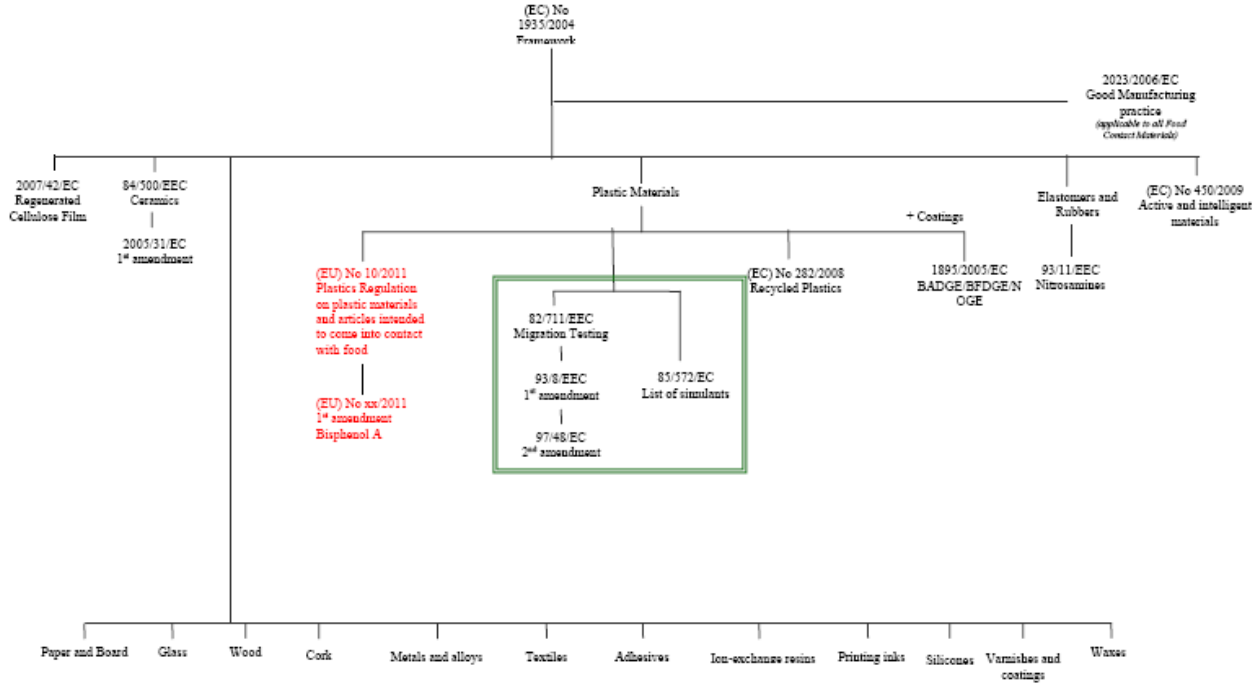
Figura 1 – Quadro di riferimento della legislazione europea

Dal 1° maggio 2011 la legislazione indicata nel riquadro rosso a sinistra sarà sostituita dal reg. 10/2011/UE
Dal 1° gennaio 2013 le disposizioni indicate nel riquadro verde saranno sostituite da quelle riguardanti i test di migrazione ed i simulanti del reg. 10/2011/UE



ALLEGATO 1

Il reg. 10/2011/UE e suoi successivi emendamenti riguardanti le restrizioni sull'uso di bisfenolo A nella plastica delle bottiglie per l'alimentazione dei bambini saranno applicabili dal 1° maggio 2011
Dal 1° gennaio 2013 le disposizioni indicate nel riquadro verde saranno sostituite da quelle riguardanti i test di migrazione ed i simulanti del reg. 10/2011/UE



Direttiva 76/769/CEE del Consiglio, del 27 luglio 1976, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati Membri relative alle restrizioni in materia di immissione sul mercato e di uso di talune sostanze e preparati pericolosi (GU L 262 del 27.09.1976, pagg. 201–203)

Direttiva 76/893/CEE del Consiglio, del 23 novembre 1976, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri concernenti i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (GU L 340 del 09.12.1976, pagg. 19–24)

Direttiva 78/142/CEE del Consiglio del 30 gennaio 1978, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri concernenti i materiali e gli oggetti contenenti cloruro di vinile monomero destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (GU L 044 del 15.02.1978, pag. 15)

Direttiva 80/590/CEE della Commissione del 9 giugno 1980 relativa alla determinazione del simbolo che può accompagnare i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (GU L 151 del 19.6.1980, pag. 21)
Modificata da:
- Atto di adesione della Spagna e del Portogallo; GU L 302 del 15.11.1985
- Atto di adesione dell'Austria, della Finlandia e della Svezia GU C 241 del 29.08.1994 (adattato dalla decisione 95/1/CE, Euratom, CECA del Consiglio; GU L 1 del 01.01.1995)
- Atto relativo alle condizioni di adesione della Repubblica ceca, della Repubblica di Estonia, della Repubblica di Cipro, della Repubblica di Lettonia, della Repubblica di Lituania, della Repubblica di Ungheria, della Repubblica di Malta, della Repubblica di Polonia, della Repubblica di Slovenia e della Repubblica slovacca e agli adattamenti dei trattati sui quali si fonda l'Unione europea; GU L 236 del 230.9.2003

Direttiva 80/766/CEE della Commissione dell'8 luglio 1980, che fissa il metodo comunitario di analisi per il controllo ufficiale del tenore di cloruro di vinile monomero nei materiali ed oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (GU L 213 del 16.08.1980, pag. 42)

Direttiva 81/432/CEE della Commissione del 29 aprile 1981, che stabilisce il metodo comunitario di analisi per il controllo ufficiale della quantità di cloruro di vinile ceduta ai prodotti alimentari dai materiali e dagli oggetti (GU L 167 del 24.06.1981, pag. 6)

Direttiva 82/711/CEE del Consiglio del 18 ottobre 1982 che fissa le norme di base necessarie per la verifica della migrazione dei costituenti dei materiali e degli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (GU L 297 del 23.10.1982, pag. 26)
Modificata da:
- Direttiva 93/8/CEE della Commissione del 15 marzo 1993; GU L 90 del 14.04.1993
- Direttiva 97/48/CE della Commissione del 29 luglio 1997; GU L 222 del 12.08.1997

Direttiva 83/229/CEE del Consiglio del 25 aprile 1983 relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri concernenti i materiali e gli oggetti di pellicola di cellulosa rigenerata destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (GU L 123 dell' 11.05.1983, pagg. 31–39)

Direttiva 84/500/CEE del Consiglio del 15 ottobre 1984 relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri per quanto riguarda gli oggetti di ceramica destinati ad entrare in contatto con i prodotti alimentari (GU L 277 del 20.10.1984, pag. 12)

Direttiva 85/572/CEE del Consiglio del 19 dicembre 1985 che fissa l'elenco dei simulanti da impiegare per la verifica della migrazione dei costituenti dei materiali e degli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (GU L 372 del 31.12.1985, pag. 14)

Direttiva 86/388/CEE della Commissione del 23 luglio 1986 recante modifica della direttiva 83/229/CEE del Consiglio relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri concernenti i materiali ed oggetti di pellicola di cellulosa rigenerata destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (GU L 228 del 14.08.1986, pag. 32)

Direttiva 89/109/CEE del Consiglio del 21 dicembre 1988 relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (GU L 40 dell'11.02.1989, pag. 38)
Modificata da: Regolamento (CE) n. 1882/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 settembre 2003; GU L 284 del 31.10.2003
Rettificata da: GU L 347 del 28.11.1989, pag. 37 (89/109/CEE)

Direttiva 90/128/CEE della Commissione del 23 febbraio 1990 relativa ai materiali e oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (GU L 75 del 21.03.1990, pag. 19)
Modificata da:
- Direttiva 92/39/CEE della Commissione del 14 maggio 1992; GU L 168 del 23.06.1992
- Direttiva 93/9/CEE della Commissione del 15 marzo 1993; GU L 90 del 14.04.1993
- Direttiva 95/3/CE della Commissione del 14 febbraio 1995; GU L 41 del 23.02.1995
- Direttiva 96/11/CE della Commissione del 5 marzo 1996; GU L 61 del 12.03.1996
- Direttiva 99/91/CE della Commissione del 23 novembre 1999; GU L 310 del 04.12.1999
Rettificata da: GU L 349 del 13.12.1990, pag. 26

Direttiva 92/15/CEE della Commissione dell' 11 marzo 1992 recante modifica della direttiva 83/229/CEE del Consiglio relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti i materiali e gli oggetti di pellicola di cellulosa rigenerata destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (GU L 102 del 16.04.1992, pagg. 44–46)

Direttiva 93/8/CEE della Commissione del 15 marzo 1993, recante modificazioni della direttiva 82/711/CEE del Consiglio che fissa le norme di base necessarie per la verifica della migrazione dei costituenti dei materiali o degli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (GU L 090 del 14.04.1993, pag. 22)

Direttiva 93/10/CEE della Commissione del 15 marzo 1993 relativa ai materiali e agli oggetti di pellicola di cellulosa rigenerata destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (GU L 93 del 17.04.1993, pag. 27)
Modificata da:
- Direttiva 93/111/CE della Commissione del 10 dicembre 1993; GU L 310 del 14.12.1993
- Direttiva 2004/14/CE della Commissione del 29 gennaio 2004; GU L 27 del 30.01.2004

Direttiva 93/11/CEE della Commissione del 15 marzo 1993, concernente la liberazione di N-nitrosammine e di sostanze N-nitrosabili da succhiotti e tettarelle di elastomero o di gomma naturale (GU L 093 del 17.04.1993, pag. 37)

Direttiva 93/111/CE della Commissione del 10 dicembre 1993 che modifica la direttiva 93/10/CEE relativa ai materiali e agli oggetti di pellicola di cellulosa rigenerata destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (GU L 310 del 14.12.1993, pag. 41)

Direttiva 97/48/CE della Commissione del 29 luglio 1997 che modifica per la seconda volta la direttiva 82/711/CEE del Consiglio che fissa le norme di base necessarie per la verifica della migrazione dei costituenti dei materiali e degli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (GU L 222 del 12.08.1997, pag. 10)

Decisione 2001/171/CE della Commissione del 19 febbraio 2001, che stabilisce le condizioni per l'applicazione di una deroga per gli imballaggi in vetro relativamente ai livelli di concentrazione di metalli pesanti fissati dalla direttiva 94/62/CE sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio (GU L 62 del 02.03.2001 pag. 20)

Direttiva 2001/61/CE della Commissione, dell'8 agosto 2001, sull'uso di certi derivati epossidici in materiali e oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (GU L 215 del 09.08.2001, pagg. 26–29)

Direttiva 2001/62/CE della Commissione del 9 agosto 2001 che modifica la direttiva 90/128/CEE relativa ai materiali e oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (GU L 221/18 del 17.08.2001)

Direttiva 2002/16/CE della Commissione del 20 febbraio 2002 sull'uso di taluni derivati epossidici in materiali e oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (GU L 51/27 del 22.02.2002)

Direttiva 2002/17/CE della Commissione del 21 febbraio 2002 recante modifica della direttiva 90/128/CEE relativa ai materiali e oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (GU L 58/19 del 28.02.2002)

ALLEGATO 1

Direttiva 2002/72/CE della Commissione del 6 agosto 2002, relativa ai materiali e agli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (GU L 220 del 15.08.2002) – Rettifica pubblicata nella GU L 39 del 13.02.2003, pagg. 1–42

Direttiva 2004/1/CE della Commissione del 6 gennaio 2004 che modifica la direttiva 2002/72/CE relativamente alla sospensione dell'uso di azodicarbonammide come agente rigonfiante (GU L 7/45 del 13.01.2004)

Direttiva 2004/13/CE della Commissione del 29 gennaio 2004 che modifica la direttiva 2002/16/CE sull'uso di taluni derivati epossidici in materiali e oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (GU L 27/46 del 30.01.2004)

Direttiva 2004/14/CE della Commissione del 29 gennaio 2004 che modifica la direttiva 93/10/CEE relativa ai materiali e agli oggetti di pellicola di cellulosa rigenerata destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (GU L 27/48 del 30.01.2004)

Direttiva 2004/16/CE della Commissione del 12 febbraio 2004 che fissa le modalità di prelievo dei campioni e i metodi di analisi per il controllo ufficiale del tenore di stagno nei prodotti alimentari in scatola (GU L 42/16 del 13.02.2004)

Direttiva 2004/19/CE della Commissione del 1° marzo 2004 che modifica la direttiva 2002/72/CE relativa ai materiali e agli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (GU L 71/8 del 10.03.2004)

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, pagg. 4–17)

Direttiva 2005/31/CE della Commissione, del 29 aprile 2005, che modifica la direttiva 84/500/CEE del Consiglio per quanto riguarda una dichiarazione di conformità e i criteri di efficienza dei metodi di analisi per gli oggetti di ceramica destinati ad entrare in contatto con i prodotti alimentari *(*GU L 110 del 30.04.2005, pagg. 36–39)

Regolamento (CE) N. 1895/2005 della Commissione del 18 novembre 2005 relativo alla restrizione dell'uso di alcuni derivati epossidici in materiali e oggetti destinati a entrare in contatto con prodotti alimentari (GU L 302/28 del 19.11.2005)

Direttiva 2005/79/CE della Commissione del 18 novembre 2005 che modifica la direttiva 2002/72/CE relativa ai materiali e agli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (GU L 302/35 del 19.11.2005)

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)

Direttiva 2007/19/CE della Commissione, del 30 marzo 2007, che modifica la direttiva 2002/72/CE relativa ai materiali e agli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e la direttiva 85/572/CEE del Consiglio che fissa l'elenco dei simulanti da impiegare per la verifica della migrazione dei costituenti dei materiali e degli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (GU L 91 del 31.03.2007, pagg. 17–36)
Rettifiche pubblicate:

- GU L 94 del 04.04.2007, pagg. 71–71;
- GU L 97 del 12.04.2007, pagg. 50–69;
- GU L 50 del 23.02.2008, pagg. 71–71

Direttiva 2007/42/CE della Commissione, del 29 giugno 2007, relativa ai materiali e agli oggetti di pellicola di cellulosa rigenerata destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (GU L 172 del 30.06.2007, pagg. 71–82)

Regolamento (CE) N. 333/2007 della Commissione, del 28 marzo 2007, relativo ai metodi di campionamento e di analisi per il controllo ufficiale dei tenori di piombo, cadmio, mercurio, stagno inorganico, 3-MCPD e benzo(a)pirene nei prodotti alimentari (GU L 88 del 29.03.2007, pagg. 29–38)

Regolamento (CE) N. 372/2007 della Commissione, del 2 aprile 2007, che fissa limiti di migrazione transitori per plastificanti impiegati nelle guarnizioni dei coperchi destinati a venire a contatto con gli alimenti *(*GU L 92 del 03.04.2007, pagg. 9–12) – Rettifica pubblicata nella GU L 97 del 12.04.2007, pagg. 70–70

Direttiva 2008/39/CE della Commissione, del 6 marzo 2008, che modifica la direttiva 2002/72/CE relativa ai materiali e agli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (GU L 63 del 07.03.2008, pagg. 6–13)

Regolamento (CE) N. 282/2008 della Commissione, del 27 marzo 2008 , relativo ai materiali e agli oggetti di plastica riciclata destinati al contatto con gli alimenti e che modifica il regolamento (CE) n. 2023/2006 (GU L 86 del 28.03.2008, pagg. 9–18)

Regolamento (CE) N. 597/2008 della Commissione, del 24 giugno 2008, recante modifica del regolamento (CE) n. 372/2007 che fissa limiti di migrazione transitori per plastificanti impiegati nelle guarnizioni dei coperchi destinati a venire a contatto con gli alimenti (GU L 164 del 25.06.2008, pagg. 12–13)

Regolamento (CE) N. 450/2009 della Commissione, del 29 maggio 2009, concernente i materiali attivi e intelligenti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (GU L 135 del 30.05.2009, pagg. 3–11)

Regolamento (CE) n. 975/2009 della Commissione, del 19 ottobre 2009 , che modifica la direttiva 2002/72/CE relativa ai materiali e oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (GU L 274 del 20.10.2009 pagg. 3-8)

2010/169/UE: Decisione della Commissione, del 19 marzo 2010, concernente la non iscrizione del 2,4,4'-tricloro-2'-idrossibifenil etere nell'elenco dell'Unione degli additivi utilizzabili nella fabbricazione di materiali e oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari a norma della direttiva 2002/72/CE (GU. L 075 del 23.03.2010 pagg. 25 – 26)

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

Direttiva 2011/8/UE della Commissione del 28/01/2011 che modifica la direttiva 2002/72/CE per quanto riguarda le restrizioni d'impiego del bisfenolo A nei biberon di plastica

Regolamento (UE) n. 284/2011 della Commissione del 22 marzo 2011 che stabilisce condizioni particolari e procedure dettagliate per l'importazione di utensili per cucina in plastica a base di poliammide e di melammina originari della Repubblica popolare cinese e della regione amministrativa speciale di Hong Kong, Cina, o da esse provenienti

Regolamento (UE) n. 321/2011 della Commissione del 1° aprile 2011 che modifica il regolamento (UE) n. 10/2011 per quanto riguarda le restrizioni d'uso del bisfenolo A nei biberon di plastica

1.A.2 – Legislazione europea orizzontale

- Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 28 gennaio2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare
- Regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004, sull'igiene dei prodotti alimentari
- Regolamento.(CE) n. 853/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale
- Regolamento (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, ed in particolare quanto disposto dagli artt. 8 e 10
- Regolamento (CE) n. 854/2004, che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano
- Regolamento (CE) n. 183/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 12 gennaio 2005, che stabilisce requisiti per l'igiene dei mangimi
- Decisione della Commissione n. 2006/677/CE del 29 settembre 2006, che stabilisce le linee guida che definiscono i criteri di esecuzione degli audit a norma del regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio 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

ALLEGATO 1

ALLEGATO 1B - LEGISLAZIONE NAZIONALE

1.B.1 – Legislazione nazionale verticale

MATERIALI DESTINATI AL CONTATTO CON TUTTE LE TIPOLOGIE DI ALIMENTI	
89/109/CEE	**Legge 283 del 30.04.1962:** Disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande (Modificata dalla legge 26 febbraio 1963, n. 441). G.U. n. 139 del 04/06/1962 **DPR 777 del 23.08.1982:** Attuazione della direttiva (CEE) n. 76/893 relativa ai materiali e agli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari. G.U. n. 298 del 28/10/1982 **Decreto legislativo 108 del 25.01.1992:** Attuazione della Direttiva 89/109/CEE concernente i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari. Pubblicato nel supplemento ordinario n. 31 alla G.U. Serie Generale n. 39 del 17/02/1992
80/590/CEE	**Decreto Ministero della Sanità 198 del 25.06.1981** Aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1973, concernente la disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale. G.U. n. 198 del 21/07/1981

PLASTICA – MONOMERI E ADDITIVI	
90/128/CEE (lista monomeri e additivi)	**Decreto Ministero della Sanità 220 del 26.04.1993** Regolamento recante aggiornamento del decreto ministeriale 21marzo 1973, concernente la disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari e con sostanze d'uso personale. Recepimento delle direttive 82/711/CEE, 85/572/CEE, 90/128/CEE e 92/39/CEE. G.U. n. 162 del 13/07/1993 pag. 5
92/39/CE (1st amend. 90/128/CEE)	**Decreto Ministero della Sanità 220 del 26.04.1993** Regolamento recante aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1973, concernente la disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari e con sostanze d'uso personale. Recepimento delle direttive 82/711/CEE, 85/572/CEE, 90/128/CEE e 92/39/CEE. G.U. N 162 del 13/07/1993 pag. 5
93/9/CEE (2nd amend. 90/128/CEE)	**DM 735 del 28.10.1994** Regolamento recante aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1973, concernente la disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari e con sostanze d'uso personale. Attuazione delle direttive 93/8/CEE e 93/9/CEE. G.U. n. 1 del 02/01/1995 pag. 3
95/3/CE (3rd amend. 90/128/CEE)	**DM 572 del 24.09.1996** Regolamento recante aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1973, concernente la disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari e con sostanze d'uso personale. Recepimento della direttiva 95/3/CE G.U. n. 264 del 11/11/1996
96/11/CEE (4th amend. 90/128/CEE)	**DM 91 del 06.02.1997** Regolamento recante aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1973, concernente la disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari e con sostanze d'uso personale. Recepimento della direttiva 96/11/CE. G.U. n. 77 del 03/04/1997

99/91/CEE (5th amend. 90/128/CEE)	**DM 210 del 15.06.2000** Regolamento recante aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1973, concernente la disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari e con sostanze d'uso personale. Recepimento della direttiva n. 99/91/CE. G.U. n. 175 del 28/07/2000 pag. 8
2001/62/CE (6th amend. 90/128/CEE) 2002/17/CE (7th amend. 90/128/CEE)	**DM 123 del 28.03.2003** Regolamento recante aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1973, concernente la disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari e con sostanze d'uso personale. Recepimento delle direttive n. 2004/1/CE, 2004/13/CE e 2004/19/CE. G.U. n. 159 del 11/07/2006 pag. 4
2004/1/CE (1th amend. 2002/72/CEE) 2004/19/CE (2th amend. 2002/72/CEE)	**DM 227 del 04.05.2006** Regolamento recante aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1973, concernente la disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari e con sostanze d'uso personale. Recepimento delle direttive n. 2004/1/CE, 2004/13/CE e 2004/19/CE. G.U. n. 159 del 11/07/2006 pag. 4
2005/79/EC (3rd amend. 2002/72/EC)	**DM 82 del 18.04.2007** Regolamento recante aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1973, concernente la disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale. Recepimento della direttiva 2005/79/CE S.O. n.149/L alla G.U. n. 151 del 02/07/2007
2007/19/CE (4th amend 2002/72/EC)	**DM 174 del 24.09.2008** Regolamento recante aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1973, concernente la disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale. Recepimento della direttiva 2007/19/CE. S.O. n.246/L alla G.U. n. 261 del 07/11/2008
2008/39/EC (5th amend. 2002/72/EC)	**DM 23.04.2009** Aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1973, concernente la disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire a contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale. Recepimento della direttiva 2008/39/CE (materie plastiche) G.U. n.144 del 24/06/2009 pag. 21 **Corrigendum (G.U. n 147 del 27 giugno 2009 e G.U. n.160 del 13 luglio 2009)**

PLASTICA - TEST	
82/711/CEE (regole generali) 85/572/CEE (simulanti)	**Decreto Ministero della Sanità 220 del 26.04.1993** Regolamento recante aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1973, concernente la disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari e con sostanze d'uso personale. Recepimento delle direttive 82/711/CEE, 85/572/CEE, 90/128/CEE e 92/39/CEE. G.U. n. 162 del 13/07/1993.
93/8/CEE	**DM 735 del 28.10.1994** Regolamento recante aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1973, concernente la disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari e con sostanze d'uso personale. Attuazione delle direttive 93/8/CEE e 93/9/CEE. G.U. n. 1 del 02/01/1995

97/48/CEE	**DM 338 del 30.09.1998** Regolamento recante aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1973, concernente la disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari e con sostanze d'uso personale, a seguito del recepimento della direttiva n. 97/48/CE. G.U. n. 228 del 30/09/1998 pag. 13

CELLULOSA RIGENERATA	
93/10/CEE	**Decreto Ministero della Sanità 556 del 10.07.1994** Regolamento recante aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1973, concernente la disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari e con sostanze d'uso personale. Attuazione delle direttive 93/10/CEE e 93/111/CE. G.U. n. 229 del 30/09/1994 pag. 5
93/111/CEE (1st amend. 93/10/CEE)	**Decreto Ministero della Sanità 556 del 10.07.1994** Regolamento recante aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1973, concernente la disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari e con sostanze d'uso personale. Attuazione delle direttive 93/10/CEE e 93/111/CE. G.U. n. 229 del 30/09/1994 pag. 5
2004/14/CE (2st amend. 93/10/CEE)	**Decreto Ministero della Salute 230 del 10.05.2006** Regolamento recante recepimento della direttiva 2004/14/CE del 29 gennaio 2004 che modifica la direttiva 93/10/CEE relativa ai materiali e agli oggetti di pellicola di cellulosa rigenerata destinati a venire a contatto con gli alimenti. G.U. n. 165 del 12/07/2006 pag. 20

CERAMICA	
84/500/CEE	**Decreto Ministero della Sanità del 04.04.1985** Disciplina degli oggetti di ceramica destinati ad entrare in contatto con i prodotti alimentari G.U. n. 120 del 23/05/1985 pag. 3660

GOMMA	
93/11/CEE	**Decreto Ministero della Sanità del 08.02.1995** Recepimento della direttiva 93/11/CEE della Commissione del 15 marzo 1993 concernente la liberazione di N-nitrosammine e di sostanze N-nitrosabili da succhiotti e tettarelle di elastomero o di gomma naturale. G.U. n. 68 del 22/03/1995 pag. 17

DISPOSIZIONI ADDIZIONALI NAZIONALI (NON COMUNITARIE)

Plastica, Gomma, Carta, Vetro, Stagno, Acciaio

D.M. 21 Marzo 1973

Disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili, destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale. G.U. n. 104 del 20/04 /1973

Modificato da:

Decreto Ministero della Sanità del 03.08.1974

Modificazione al decreto ministeriale 21 marzo 1973, concernente la disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili, destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale. G.U. n. 227 del 31/08/1974

Decreto Ministero della Sanità del 19.11.1974

Aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1973 riguardante la disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili, destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale. G.U. n. 319 del 06/12/1974

Decreto Ministero della Sanità del 27.03.1975
Modificazione al decreto ministeriale 21 marzo 1973, concernente la disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale. G.U. n. 96 del 10/04/1975
Decreto Ministero della Sanità del 13.09.1975
Modificazione al decreto ministeriale 21 marzo 1973, concernente la disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili, destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale. G.U. n. 272 del 13/10/1975
Decreto Ministero della Sanità del 18.06.1979
Aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1973 riguardante la disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili, destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale. G.U. n. 180 del 03/07/1979
Decreto Ministero della Sanità del 20.12.1980
Aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1973, concernente la disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili, destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale. G.U. n. 347 del 19/12/1980
Decreto Ministero della Sanità del 25.06.1981
Aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1973, concernente la disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale. G.U. n. 198 del 21/07/1981
Decreto Ministero della Sanità del 02.06.1982
Aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1973 concernente la disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili, destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale. G.U. n. 200 del 22/07/1982
Decreto Ministero della Sanità del 20.1019.82
Aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1973, concernente la disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale. G.U. n. 340 del 11/12/1982
Decreto Ministero della Sanità del 18.02.1984
Disciplina dei contenitori in banda stagnata saldati con lega stagno-piombo ed altri mezzi. G.U.n. 76 del 16/03/1984
Decreto Ministero della Sanità del 04.04.1985
Disciplina degli oggetti di ceramica destinati ad entrare in contatto con i prodotti. G.U. n. 98 del 26/01/1985
Decreto Ministero della Sanità 395 del 07.08.1987 [ABROGATO ART. 4 DAL DM 258/2010]
Aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1973, concernente la disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari e con sostanze d'uso personale. G.U. n. 226 del 28/09/1987
Decreto Ministero della Sanità 243 del 01.06.1988
Disciplina degli oggetti in banda cromata verniciata destinata a venire in contatto con gli alimenti. G.U. n. 153 del 01/07/1988
Decreto Ministero della Sanità 90 del 18.01.1991
Regolamento recante aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1973 concernente la disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari e con sostanze d'uso personale. G.U. n. 67 del 20/03/1991
Decreto Ministero della Sanità 408 del 30.10.1991 [ABROGATO DAL DM 258/2010]
Regolamento recante aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1973, concernente la disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale. G.U. n. 303 del 28/12/1991
Decreto Ministero della Sanità 220 del 26.04.1993

Regolamento recante aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1973, concernente la disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari e con sostanze d'uso personale. Recepimento delle direttive 82/711/CEE, 85/572/CEE, 90/128/CEE,e 92/39/CEE. G.U. n. 162 del 13/07/1993 pag. 5.

Decreto Ministero della Sanità 322 del 15.07.1993

Regolamento recante aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1973, concernente la disciplina igienica degli imballaggi, dei recipienti e degli utensili destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari e con sostanze d'uso personale. G.U. n. 199 del 25/08/1993 pag. 3

Decreto Ministero della Sanità 516 del 20.09.1993

Regolamento recante aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1973, concernente la disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari e con sostanze d'uso personale. Attuazione della direttiva 92/15/CEE. G.U. n. 292 del 14/12/1993

Decreto Ministero della Sanità 511 del 03.06.1994

Regolamento recante aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1973, concernente la disciplina igienica degli imballaggi, dei recipienti e degli utensili destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari e con sostanze d'uso personale. G.U. n. 198 del 25/08/1994 pag. 4.

Decreto Ministero della Sanità 156 del 24.02.1995

Regolamento recante aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1973, concernente la disciplina igienica degli imballaggi, dei recipienti e degli utensili destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari e con sostanze d'uso personale. G.U. n. 103 del 05/05/1995 pag. 3

Decreto Ministero della Sanità 405 del **13.07.1995**

Regolamento recante aggiornamento del D.M. 18 febbraio 1984 concernente la disciplina dei contenitori in banda stagnata saldati con lega stagno-piombo ed altri mezzi. G.U. n. 228 del 29/09/1995

Decreto Ministero della Sanità 572 del 24.09.1996

Regolamento recante aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1973, concernente la disciplina igienica degli imballaggi, dei recipienti e degli utensili destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari e con sostanze d'uso personale. Recepimento della direttiva 95/3/CE. G.U. n. 264 del 11/11/1996

Decreto Ministero della Sanità 91 del 06.02.1997 [ABROGATO ARTICOLO 1, COMMA 1, LETTERA e) DAL DM 258/2010]

Regolamento recante aggiornamento del D.M. 21 marzo 1973 concernente la disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale. Recepimento della direttiva 96/11/CE. G.U., n. 77 del 03/04/1997

Decreto Ministero della Sanità 322 del 04.08.1999 [ABROGATO ARTICOLO 1, COMMA 2, DAL DM 258/2010]

Regolamento recante aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1993 concernente la disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale. G.U. n. 218 del 16/09/1999 pag. 14

Decreto Ministero della Sanità 538 del 17.12.1999

Regolamento recante aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1973, concernente la disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari e con sostanze d'uso personale. G.U. n. 28 del 04/02/2000 pag.7

Decreto Ministero della Sanità 411 del 01.12.2000

Regolamento recante aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1973, concernente la disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale. G.U. n. 11 del 15/01/2001 pag. 3

Decreto Ministero della Sanità 267 del 30.05.2001

Regolamento recante aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1973, concernente la disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale. G.U. n.155 del 06/07/2001 pag. 12

Decreto Ministero della Salute 299 del 22.12.2005

Regolamento recante aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1973, concernente la disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire a contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale. G.U. n. 37 del 14/02/2005 pag. 12

Decreto Ministero della Salute 82 del 18.04.2007

Regolamento recante aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1973, concernente la disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale. Recepimento della direttiva 2005/79/CE. G.U. n. 151 del 02/07/2007

Decreto Ministero della Salute 217 del 25.09.2007

Regolamento recante aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1973, concernente la disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire a contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale. G.U. n. 270 del 20/11/2007

Decreto Ministero della Salute 269 del 12.12.2007 [ABROGATO DAL DM 258/2010]

Regolamento recante aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1973, concernente la disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire a contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale, limitatamente agli acciai inossidabili. G.U. n. 32 del 07/02/2008

Decreto Ministero della Salute 270 del 12.12.2007

Regolamento recante aggiornamento del decreto 21 marzo 1973, recante la disciplina degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale. G.U. n. 33 del 08/02/2008

Decreto Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali 174 del 24.09.2008

Regolamento recante aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1973, concernente la disciplina igienica degli imballaggi, recipienti destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari. G.U. n. 261 del 07/10/2008

Decreto Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali 215 del 10.12.2008 [ABROGATO DAL DM 258/2010]

Regolamento recante aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1973, concernente la disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire a contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale, limitatamente agli acciai inossidabili. G.U. n. 20 del 26/01/2009

Decreto Ministero della Salute 176 del 27.10.09 (acciai inossidabili) [ABROGATO DAL DM 258/2010]

Regolamento recante aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1973, concernente la disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire a contatto con le sostanze alimentari, limitatamente agli acciai inossidabili. G.U.n. 287 del 10.12.2009

Decreto 18 maggio 2010, n. 113 (plastica riciclata)

Regolamento recante aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1973, concernente la disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire a contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale, limitatamente alle bottiglie in polietilentereftalato riciclato. G.U. n.168 del 21/07/2010

1.B.2 – Legislazione nazionale orizzontale

- L 30.4.1962, n 283 “Disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande”
- DPR 26.3.1980, n 327 “Regolamento di esecuzione della L 283/62 e successive modificazioni in materia di disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande”
- D. Legislativo 3 marzo 1993, n. 123 “Attuazione della direttiva 89/397/CEE relativa al controllo ufficiale dei prodotti alimentari
- Decreto Legislativo 5 aprile 2006, n. 190 "Disciplina sanzionatoria per le violazioni del regolamento (CE) n. 178/2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel settore della sicurezza alimentare"
- D. Legislativo 6 novembre 2007, n. 193 “Attuazione della direttiva 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei regolamenti comunitari nel medesimo settore”

ALLEGATO 1C - LEGISLAZIONE REGIONALE

- Legge regionale 09/03/2006, 9 “Istituzione dell’elenco regionale dei laboratori che effettuano analisi nell’ambito delle procedure di analisi di autocontrollo delle industrie alimentari”
- Decreto del Presidente della Giunta Regionale 25 ottobre 2006, n. 49/R “Regolamento di attuazione della legge regionale 9 marzo 2006, n. 9”
- Decreto dirigenziale n. 4214 del 04/09/2007 “Linee guida per il controllo ufficiale e la supervisione veterinaria”
- Delibera della Giunta Regionale n. 932 del 17/11/2008 “Sistema integrato dei laboratori della Toscana. Approvazione dei criteri operativi per la realizzazione del Sistema integrato, in attuazione della delibera della G.R. 20/10/2008, n. 839”
- Delibera della Giunta Regionale n. 971 del 24/11/2008 “Approvazione linee d’indirizzo per la verifica dei controlli ufficiali in materia di sicurezza alimentare”
- Decreto dirigenziale n. 6107 del 16/12/2008 “Costituzione del gruppo di coordinamento degli auditor regionali che si occuperanno degli audit condotti dall'Autorità competente regionale verso le Autorità competenti territoriali, in conformità delle disposizioni di cui alla deliberazione della Giunta Regionale n. 971 del 24/11/2008”
- Delibera della Giunta Regionale n. 405 del 18/05/2009 “Linee guida per la gestione del Sistema di allerta per alimenti destinati al consumo umano e mangimi per l'alimentazione animale nella Regione Toscana”
- Delibera della Giunta Regionale n. 657 del 27/07/2009 “Requisiti per l`esercizio delle attività di auditor, ispettore e esperto tecnico in materia di controlli ufficiali per la sicurezza alimentare”
- Decreto dirigenziale n. 4443 del 16/09/2009 “Approvazione delle procedure e della modulistica a supporto delle linee d`indirizzo per la verifica dei controlli ufficiali in materia di sicurezza alimentare, in conformità ed attuazione delle disposizioni di cui alle DGRT n. 971/2008 e n. 657/2009”
- Delibera della Giunta Regionale n. 26 del 18/02/2010 “Sistema integrato dei laboratori della Toscana. Approvazione del progetto definitivo del Sistema integrato elaborato dalla Cabina di regia regionale di cui al DPGR 47/2009. Nuovi compiti della Cabina di regia regionale e modifica della composizione della stessa. Azioni di supporto al Sistema integrato”4
- Decreto dirigenziale n. 2271 del 12/05/2010 “DGRT 657/2009. Costituzione della Commissione regionale per la verifica del possesso e del mantenimento dei requisiti degli auditor, degli ispettori e degli esperti tecnici”

.

ALLEGATO 2

ALLEGATO 2 - PARERI E LINEE GUIDA DELL'EFSA

Parere	Data di adozione	Pubblicazione o riferimento
Advice of the ad hoc expert group set up to advise the EFSA on the possible occurrence of semicarbazide in packaged foods	28/07/2003	http://www.efsa.europa.eu/science/afc/afc_documents/365_en.html
Statement on updated advice available on semicarbazide in packaged foods by the Scientific Panel on food additives, flavourings, processing aids and materials in contact with food (AFC)	01/10/2003	http://www.efsa.europa.eu/science/afc/afc_documents/525_en.html
Additional advice on semicarbazide, in particular related to baby food. Ad hoc expert group meeting 9 October 2003	09/10/2003	http://www.efsa.europa.eu/science/afc/afc_documents/364_en.html
Studies commissioned by EFSA to investigate the potential genotoxicity of semicarbazide: "Gene mutation test at the TK-locus of L5178Y cells with Semicarbazide"	22/01/2004	http://www.efsa.europa.eu/science/afc/afc_documents/363_en.html
Studies commissioned by EFSA to investigate the potential genotoxicity of semicarbazide: "Bacterial reverse mutation test with Semicarbazide"	06/02/2004	http://www.efsa.europa.eu/science/afc/afc_documents/363_en.html
Studies commissioned by EFSA to investigate the potential genotoxicity of semicarbazide: "Chromosomal aberration test with Semicarbazide in Chinese Hamster Overy (CHO) cells"	09/02/2004	http://www.efsa.europa.eu/science/afc/afc_documents/363_en.html
Parere del gruppo di esperti scientifici sugli additivi alimentari, gli aromatizzanti, i coadiuvanti tecnologici e i materiali a contatto con gli alimenti (AFC) a fronte di una richiesta della Commissione in merito all'uso di olio di soia epossidato (ESBO) nei materiali a contatto con gli alimenti	26/05/2004	The EFSA Journal (2004)64, 1-17
Statement on the re-classification of some phthalates for consistency with the new SCF guidelines for food contact materials by the Scientific Panel on food additives, flavourings, processing aids and materials in contact with food (AFC)	26/05/2004	http://www.efsa.europa.eu/science/afc/afc_documents/469_en.html
Parere del gruppo di esperti scientifici sugli additivi alimentari, gli aromatizzanti, i coadiuvanti tecnologici e i materiali a contatto con gli alimenti (AFC) a fronte di una richiesta della Commissione in merito a 2,2-bis(4-idrossifenil)propano bis (2,3-epossipropil)etere (etere diglicidile di bisfenolo A, BADGE)	13/07/2004	The EFSA Journal (2004) 86, 1-40
Parere del gruppo di esperti scientifici sugli additivi alimentari, gli aromatizzanti, i coadiuvanti tecnologici e i materiali a contatto con gli alimenti (AFC) su una richiesta della Commissione relativa a introduzione di un fattore di riduzione per (consumo di) grasso per lattanti e bambini	05/10/2004	The EFSA Journal (2004) 103, 1-8
Parere del gruppo di esperti scientifici sugli additivi alimentari, gli aromatizzanti, i coadiuvanti tecnologici e i materiali a contatto con gli alimenti (AFC) in merito ad una richiesta della Commissione relativa all'uso degli oli minerali nei sacchi di juta e sisal	07/12/2004	The EFSA Journal (2004) 162, 1-6
Statement on some octyltin compounds authorised to be used in food contact materials by the Scientific Panel on food additives, flavourings, processing aids and materials in contact with food (AFC)	23/02/2005	http://www.efsa.europa.eu/science/afc/afc_documents/835_en.html
Parere del gruppo di esperti scientifici sugli additivi alimentari, gli aromatizzanti, i coadiuvanti tecnologici e i materiali a contatto con gli alimenti (AFC) su una richiesta della Commissione relativa a Coefficiente di riduzione totale di 5 per il di-(2-etilesil)adipato utilizzato come plasticizzante nelle pellicole flessibili in PVC per avvolgere gli alimenti	27/04/2005	The EFSA Journal (2005) 217, 1-5
Parere del gruppo di esperti scientifici sugli additivi alimentari, gli aromatizzanti, i coadiuvanti tecnologici e i materiali a contatto con gli alimenti (AFC) su una richiesta della Commissione relativa alla presenza di semicarbazide (SEM) negli alimenti	21/06/2005	The EFSA Journal (2005) 219, 1-36
Parere del gruppo di esperti scientifici sugli additivi alimentari, gli aromatizzanti, i coadiuvanti tecnologici e i materiali a	23/06/2005	The EFSA Journal (2005) 243, 1-20

ALLEGATO 2

Parere	Data di adozione	Pubblicazione o riferimento
contatto con gli alimenti (AFC) richiesto dalla Commissione relativamente all'impiego di bis(2-etilesile) ftalato (DEHP) nei materiali a contatto con gli alimenti		
Parere del gruppo di esperti scientifici sugli additivi alimentari, gli aromatizzanti, i coadiuvanti tecnologici e i materiali a contatto con gli alimenti (AFC) richiesto dalla Commissione relativamente all'impiego di dibutilftalato (DBP) nei materiali a contatto con gli alimenti	23/06/2005	The EFSA Journal (2005) 243, 1-20
Parere del gruppo di esperti scientifici sugli additivi alimentari, gli aromatizzanti, i coadiuvanti tecnologici e i materiali a contatto con gli alimenti (AFC) richiesto dalla Commissione relativamente all'impiego di butilbenzilftalato (BBP) nei materiali a contatto con gli alimenti	23/06/2005	The EFSA Journal (2005) 242, 1-17
Minutes' Statement of the Scientific Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Materials in Contact with Food on the withdrawal of the requirement for peroxisome proliferation studies for alkyl esters used in food contact materials	28/06/2005	http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Statement/afc_statement_peroxisomeprol_en1.pdf?ssbinary=true
Statement of the Scientific Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Materials in Contact with Food on a request from the Commission on the possibility of allocating a group-TDI for Butylbenzylphthalate (BBP), di-Butylphthalate (DBP), Bis(2-ethylhexyl) phthalate DEHP), di-Isononylphthalate (DINP) and di-Isodecylphthalate (DIDP)	28/06/2005	http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Statement/phthalategroup_minutes_statement1.pdf?ssbinary=true
Parere del gruppo di esperti scientifici sugli additivi alimentari, gli aromatizzanti, i coadiuvanti tecnologici e i materiali a contatto con gli alimenti (AFC) richiesto dalla Commissione relativamente all'impiego del diisononilftalato (DINP) nei materiali a contatto con gli alimenti	30/07/2005	The EFSA Journal (2005) 244, 1-18
Parere del gruppo di esperti scientifici sugli additivi alimentari, gli aromatizzanti, i coadiuvanti tecnologici e i materiali a contatto con gli alimenti (AFC) richiesto dalla Commissione relativamente all'impiego di diisodecilftalato (DIDP) nei materiali a contatto con gli alimenti	30/07/2005	The EFSA Journal (2005) 244, 1-18
Parere del gruppo di esperti scientifici sugli additivi alimentari, gli aromatizzanti, i coadiuvanti tecnologici e i materiali a contatto con gli alimenti (AFC) relativo a Resine novolac epossifenoliche (NOGE)	06/10/2005	The EFSA Journal (2005) 274, 1-10
Parere del gruppo di esperti scientifici sugli additivi alimentari, gli aromatizzanti, i coadiuvanti tecnologici e i materiali a contatto con gli alimenti (AFC) su una richiesta della Commissione relativa a 2-isopropiltioxantone (ITX) e 2-etilesil-4-dimetilamminobenzoato (EHDAB) nei materiali a contatto con gli alimenti	07/12/2005	The EFSA Journal (2005) 293, 1-15
Parere del gruppo di esperti scientifici sugli additivi alimentari, gli aromatizzanti, i coadiuvanti tecnologici e i materiali a contatto con gli alimenti (AFC) relativo all'esposizione degli adulti a l'olio di soia epossidato utilizzato nei materiali a contatto con gli alimenti	16/03/2006	The EFSA Journal (2006) 332, 1-9
Parere del gruppo di esperti scientifici sugli additivi alimentari, gli aromatizzanti, i coadiuvanti tecnologici e i materiali a contatto con gli alimenti (AFC) relativo alla sicurezza dell'uso del trattamento con allumina attivata per la rimozione del fluoruro dalle acque minerali naturali	27/09/2006	The EFSA Journal (2006) 394, 1-8
Parere del gruppo di esperti scientifici sugli additivi alimentari, gli aromatizzanti, i coadiuvanti tecnologici e i materiali a contatto con gli alimenti (AFC) in merito al 2,2-BIS(4-IDROSSIFENIL)PROPANO (Bisfenolo A).	29/11/2006	The EFSA Journal (2006) 428, 1 of 75
Scientific Statement of the Panel on food additives, flavourings, processing aids and materials in contact with food on a request from the Commission related to an update on the hazard assessment of 2-isopropyl thioxanthone (ITX) in food contact materials	25/09/2007	http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Statement/Afc_statement_itx_en.pdf?ssbinary=true
Guidelines on submission of a dossier for safety evaluation by the EFSA of a recycling process to produce recycled plastics intended to be used for manufacture of materials and articles in contact with food - Opinion of the Scientific Panel on food	21/05/2008	The EFSA Journal (2008) 717, 1-12

ALLEGATO 2

Parere	Data di adozione	Pubblicazione o riferimento
additives, flavourings, processing aids and materials in contact with food (AFC)		
Safety in use of the treatments for the removal of manganese, iron and arsenic from natural mineral waters by oxyhydroxide media - Scientific Opinion of the Panel on Food additives, Flavourings, Processing aids and Materials in Contact with Food (AFC)	12/06/2008	The EFSA Journal (2008) 784, 1-19
Tossicocinetica del bisfenolo A - Parere del gruppo di esperti scientifici sugli additivi alimentari, gli aromatizzanti, i coadiuvanti tecnologici e i materiali a contatto con gli alimenti (AFC)	09/07/2008	The EFSA Journal (2008) 759, 1 of 10
EFSA statement on the presence of 4-methylbenzophenone found in breakfast cereals	04/03/2009	The EFSA Journal (2009) RN-243, 1-19
Toxicological evaluation of benzophenone	14/05/2009	The EFSA Journal (2009) 1104, 1-30
Aggiornamento del proprio parere sul 4-metilbenzofenone nei cereali da prima colazione	11/06/2009	http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753820_1211902570831.htm
Guidelines on submission of a dossier for safety evaluation by the EFSA of active or intelligent substances present in active and intelligent materials and articles intended to come into contact with food	21/07/2009	The EFSA Journal (2009) 1208
Scientific Report of EFSA on the risk assessment of salts of authorised acids, phenols or alcohols for use in food contact materials	23/10/2009	The EFSA Journal 2009; 7(10):1364
Scientific Opinion on the safety evaluation of the substance, 2,4-diamino-6-hydroxypyrimidine, CAS No. 56-06-4, for use in food contact materials	26/11/2009	The EFSA Journal 2009; 7(12):1397
Scientific Opinion on the safety evaluation of the substance, alkyl(C10-C21) sulphonic acid, esters with phenol, CAS No. 91082-17-6, for use in food contact materials	26/11/2009	The EFSA Journal 2009; 7(12):1398
Scientific Opinion on the safety evaluation of the substance, cyclic oligomers of (butylene terephthalate), CAS No. 263244-54-8, for use in food contact materials	26/11/2009	The EFSA Journal 2009; 7(12):1399
Scientific Opinion on the safety evaluation of the substance poly(12-hydroxystearic acid) stearate, CAS No. 58128-22-6 for use in food contact materials	28/01/2010	The EFSA Journal 2010; 8(2):1520
Scientific Opinion on the safety evaluation of the substance hydrogenated homopolymers and/or copolymers made of 1-hexene and/or 1-octene and/or 1-decene and/or 1-dodecene and/or 1-tetradecene (Mw: 440-12000) for use in food contact materials	28/01/2010	The EFSA Journal 2010; 8(2):1521
Scientific Opinion on the safety evaluation of the substance perfluoro acetic acid, α-substituted with the copolymer of perfluoro-1,2-propylene glicol and perfluoro-1,1-ethylene glycol, terminated with chlorohexafluoropropyloxy groups, CAS No. 329238-24-6 for use in food contact materials	28/01/2010	The EFSA Journal 2010; 8(2):1519
Scientific Opinion on the safety evaluation of the substance, 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one, mixture with 2-methyl-2Hisothiazol-3-one (3:1), CAS No. 55965-84-9, as a biocide for processing coatings and paper and boards	05/03/2010	EFSA Journal 2010; 8(3):1541
Scientific Opinion on Bisphenol A: evaluation of a study investigating its neurodevelopmental toxicity, review of recent scientific literature on its toxicity and advice on the Danish risk assessment of Bisphenol A	23/09/2010	EFSA Journal 2010; 8(9):1829
Scientific Opinion on the safety evaluation of the substance, N,N-bis(2-hydroxyethyl)dodecanamide, CAS No. 120-40-1, for use in food contact materials	30/09/2010	EFSA Journal 2010; 8(10):1837
Scientific Opinion on the safety evaluation of the substance, trimethylolpropane, mixed triesters and diesters with n-octanoic and n-decanoic acids, for use in food contact materials1	30/09/2010	EFSA Journal 2010;8(10):1839
Scientific Opinion on the safety evaluation of the substance, copper hydroxide phosphate, CAS No. 12158-74-6, for use in food contact materials	30/09/2010	EFSA Journal 2010;8(10):1838

ALLEGATO 2

Parere	Data di adozione	Pubblicazione o riferimento
Scientific Opinion on the safety evaluation of the substance glycolic acid for use in food contact materials	25/11/2010	EFSA Journal 2010;8(12):1927
Scientific Opinion on the safety evaluation of the substance bis(2,6-diisopropylphenyl)carbodiimide for use in food contact materials	25/11/2010	EFSA Journal 2010;8(12):1928
Scientific Opinion on the safety evaluation of the process,"PP crates CHEP", used to recycle plastic for use as food contact materials	09/12/2010	EFSA Journal 2010; 8(12):1929
Scientific Opinion on the safety evaluation of the substance, trimethyl trimellitate, CAS No. 2459-10-1, for use in food contact materials	21/02/2011	EFSA Journal 2011;9(2):1997
Scientific Opinion on the safety evaluation of the substance, 3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propanoic acid, esters with C13-C15 branched and linear alcohols, CAS No. 171090-93-0, for use in food contact materials	21/02/2011	EFSA Journal 2011;9(2):1998
Scientific Opinion on the safety evaluation of the substance, silver zeolite A (silver zinc sodium ammonium alumino silicate), silver content 2 – 5 %, for use in food contact materials	21/02/2011	EFSA Journal 2011;9(2):1999
Scientific Opinion on the safety evaluation of the substance, (perfluorobutyl)ethylene, CAS No. 19430-93-4, for use in food contact materials	21/02/2011	EFSA Journal 2011;9(2):2000
Scientific Opinion on the safety evaluation of the substance, 2,4-bis(2,4-dimethylphenyl)-6-(2-hydroxy-4-n-octyloxyphenyl)-1,3,5-triazine, CAS No. 2725-22-6, for use in food contact materials	21/02/2011	EFSA Journal 2011;9(2):2001
Scientific Opinion on the safety evaluation of the substance, 1,10-decanediamine, CAS No. 646-25-3, for use in food contact materials	21/02/2011	EFSA Journal 2011;9(2):2002
Scientific Opinion on the safety evaluation of the substance, titanium dioxide reacted with octyltriethoxysilane, CAS no. not assigned , for use in food contact materials	21/02/2011	EFSA Journal 2011;9(2):2003
Scientific Opinion on the safety evaluation of the substance, (butadiene, styrene, methyl methacrylate) copolymer cross-linked with 1,3-butanediol dimethacrylate, for use in food contact materials	24/03/2011	EFSA Journal 2011; 9(4):2122
Scientific Opinion on the safety evaluation of the substance, (butadiene, styrene, methyl methacrylate, butyl acrylate) copolymer crosslinked with divinylbenzene or 1,3-butanediol dimethacrylate for use in food contact materials	24/03/2011	EFSA Journal 2011; 9(4):2123
Scientific Opinion on the safety evaluation of the substance, (methyl methacrylate, butyl acrylate, styrene, glycidyl methacrylate) copolymer, CAS No. 37953-21-2, for use in food contact materials	24/03/2011	EFSA Journal 2011; 9(4):2124
Scientific Opinion on the safety evaluation of the substance, poly(12-hydroxystearic acid)-polyethyleneimine copolymer, CAS No. 124578-12-7, for use in food contact materials	24/03/2011	EFSA Journal 2011; 9(4):2125
Scientific Opinion on the safety evaluation of the substance, thiodipropionic acid, ditetradecyl ester, CAS No. 16545-54-3, for use in food contact materials	24/03/2011	EFSA Journal 2011; 9(4):2126

Parere n°	Data adozione	Ref. No.	Nome della sostanza	Numero CAS	SCF_List	Restrizioni	Note per la Commissione	Pubblicazione
1	01/10/2003	31542	Acrylic acid, methyl ester, telomer with 1-dodecanethiol, C16-C18 alkyl esters	174254-23-0	7	Further information requested before acceptance.	Fat (consumption) Reduction Factor could apply	The EFSA Journal (2003) 3, 1-9

ALLEGATO 2

Parere n°	Data adozione	Ref. No.	Nome della sostanza	Numero CAS	SCF_List	Restrizioni	Note per la Commissione	Pubblicazione
		33105	Alcohols C12-C14 Secondary. beta.-(2-hydroxyethyoxy)-ethoxylated	146340-15-0	7	Further information requested before acceptance.	Based on solubility data the fat (consumption) reduction factor is not applicable. Mathematic modelling predicts high migration of subject substance from LDPE.	The EFSA Journal (2003) 3, 1-9
		48960	9,10-dihydroxy stearic acid	000120-87-6	7	Further information requested before acceptance.	Fat (consumption) Reduction Factor should not apply to this substance	The EFSA Journal (2003) 3, 1-9
		69160	Oleic acid, cobalt salt	014666-94-5	3: Accepted with migration restriction 0,05 mg/kg food for cobalt and classified in list 0: Accepted with no restriction for oleic acid		Intended to be used in active packaging	The EFSA Journal (2003) 3, 1-9
2	07/01/2004	16955	Ethylene carbonate	96-49-1	3	Residual content of ethylene carbonate: 5 mg/kg hydrogel at a maximum ratio of 10 g hydrogel/kg food. Specific Migration Limit (SML) for Ethylene glycol: 30 mg/kg food	No method available for specific migration; only a QM method for the monomer and ethylene glycol (hydrolysis product)	The EFSA Journal (2004) 24, 1-13
		21370	Methacrylic acid, 2-sulphoethyl ester	10595-80-9	4A	Substance should not be detectable in food	Monomer is used in coatings and a specific migration (SM) method is not available. QMA restriction is applicable in this case	The EFSA Journal (2004) 24, 1-13
		35760	Antimony trioxide	001309-64-4	3	0,04 mg/kg of food as Sb	Migration limit might be exceeded at very high temperature.	The EFSA Journal (2004) 24, 1-13

ALLEGATO 2

Parere n°	Data adozione	Ref. No.	Nome della sostanza	Numero CAS	SCF_List	Restrizioni	Note per la Commissione	Pubblicazione
		38505	cis-endo-bicyclo[2.2.1]heptane-2,3-dicarboxylic acid, disodium salt	351870-33-2	3	5 mg/kg of food	Not to be used with polyethylene in contact with acidic foods Hydrophilic substance (based on logPo/w, and on highest migration into acidic foods). The purity of the substance tested was ≥ 98.8%. The petitioner applies only for polypropylene (all food types) and polyethylene (non acidic foods).	The EFSA Journal (2004) 24, 1-13
		76415	Pimelic acid, calcium salt	19455-79-9	3	No special restriction	None	The EFSA Journal (2004) 24, 1-13
3	15/04/2004	80000	Polyethylene wax	9002-88-4	3	None	None	The EFSA Journal (2004) 37, 1-7
		81060	Polypropylene wax	9003-07-0	3	None	None	The EFSA Journal (2004) 37, 1-7
		93930	2,4,4'-Trichloro-2'-hydroxydiphenyl ether (triclosan)	3380-34-5	3	5 mg/kg of food	- Migration could exceed 5 mg/kg of food - The use of this substance should not lead to a lowering of hygienic standards in food handling - The Fat(consumption) Reduction Factor is not applicable despite log Po/w = 4,8, because migration in aqueous simulants may be higher, than 10 % of the SML allocated to this substance, i.e. 5 ppm. - Concerning efficacy, none of the data submitted demonstrated whether there is a significant effect on microbial numbers under in use conditions of triclosan and to what extent the substance might contribute to reducing cross contamination. - The Panel noted that no data were submitted to demonstrate activity against common food pathogens such as Campylobacter spp.	The EFSA Journal (2004) 37, 1-7
4	26/05/2004	13317	N,N'-Bis[4-(ethoxycarbonyl)phenyl]-1,4,5,8-naphthalenetetracarboxydiimide	132459-54-2	3	0,05 mg/kg food	FRF is applicable N,N'-Bis[4-(ethoxycarbonyl)phenyl]-1,4,5,8-naphthalenetetracarboxydiimide	The EFSA Journal (2004)65, 1-17

ALLEGATO 2

Parere n°	Data adozione	Ref. No.	Nome della sostanza	Numero CAS	SCF_List	Restrizioni	Note per la Commissione	Pubblicazione
		25540	Trimellitic acid	528-44-9	3	5 mg/kg food	Group restriction together with the trimellitic anhydride REF No 25550	The EFSA Journal (2004)65, 1-17
		25550	Trimellitic anhydride	552-30-7	3	5 mg/kg food, expressed as trimellitic acid	Group restriction together with the trimellitic acid REF No 25540	The EFSA Journal (2004)65, 1-17
		66930	Methylsilsesquioxane	68554-70-1	3	Residual monomer in methylsilsesquioxane: < 1 mg methyltrimethoxysilane/kg of methylsilsesquioxane	None	The EFSA Journal (2004)65, 1-17
		86432	Silver-containing glass (Silver-magnesium-calcium-phosphate-borate)	-	3	Group restriction of 0,05 mg Ag/kg food	It is a surface biocide	The EFSA Journal (2004)65, 1-17
		86434	Silver sodium hydrogen zirconium phosphate	-	3	Group restriction of 0,05 mg Ag/kg food	It is a surface biocide	The EFSA Journal (2004)65, 1-17
5	22/10/2004	11500	Acido acrilico, 2-etilesil estere	000103-11-7	3	0,05 mg/kg alimento	None	The EFSA Journal (2004)109, 1-26
		13720	1,4-butandiolo	000110-63-4	3	5 mg/kg alimento	None	The EFSA Journal (2004)109, 1-26
		14260	Caprolattone	000502-44-3	3	0,050 mg/kg alimento espresso come somma di caprolattone e acido 6-idrossiesanoico	None	The EFSA Journal (2004)109, 1-26
		22210	alfa-Metilstirene	000098-83-9	3	0,05 mg/kg alimento	None	The EFSA Journal (2004)109, 1-26
		22932	Perfluorometil perfluorovinil etere	1187-93-5	3	0,05 mg/kg alimento	QMA restriction of 0,05 mg/6dm2 could be more appropriate for enforcement purposes. Only to be used for anti-stick coatings.	The EFSA Journal (2004)109, 1-26
		24903 (ex 92070)	sciroppi, amido idrolizzato, idrogenato	68425-17-2	3	In conformità con i requisiti di purezza per lo sciroppo di maltitolo, E 965 (ii)	None	The EFSA Journal (2004)109, 1-26

ALLEGATO 2

Parere n°	Data adozione	Ref. No.	Nome della sostanza	Numero CAS	SCF_List	Restrizioni	Note per la Commissione	Pubblicazione
		30340	Acido 12-acetossistearico, 2,3-bis(acetossi)propil estere	330198-91-9	3	Nessuna	FRF is applicable	The EFSA Journal (2004)109, 1-26
		31500	Copolimero fra 2-etilesil acrilato e acido acrilico	25134-51-4	3	Restrizione di gruppo 6mg/kg alimento per acido acrilico e 0,05 mg/kg alimento per 2-etilesilacrilato	-	The EFSA Journal (2004)109, 1-26
		43480	Carbone, attivo	64365-11-3	3	Da impiegare solo in polietilentereftalato (PET) in quantità massima di 10 mg/kg polimero	In conformità con carbone vegetale (E153), ad eccezione del contenuto in ceneri che può ammontare fino al 10%	The EFSA Journal (2004)109, 1-26
		77370 (ex 77850)	Polietilenglicol 30 dipoliidrossistearato (PEG 30 dipoliidrossistearato)	70142-34-6	3	nessuna	None	The EFSA Journal (2004)109, 1-26
		85950	Acido silicico, sale di magnesio, sodio, fluoruro	037296-97-2	3	0,15 mg fluoruro/kg alimento	This is a Group Restriction. No direct contact intended. Restriction may include this condition of use if necessary.	The EFSA Journal (2004)109, 1-26
		95265	1,3,5 Tris(4-benzoilfenil) benzene	227099-60-7	3	0,05 mg/kg alimento	None	The EFSA Journal (2004)109, 1-26
6	08/12/2004	31542	Acido acrilico, metilestere, telomero con 1-dodecantiolo, alchilesteri C16-C18	174254-23-0	3	Quantita' massima 0,5% p/p nel prodotto finito	Restriction on maximum quantity (QM) is proposed to control migration of dodecylmercaptane if any.	The EFSA Journal (2004) 161, 1-13
		38940	2,4-Bis(dodeciltiometil)-6-metilfenolo	110675-26-8	3	Restrizione di gruppo 5 mg/kg alimento come somma di 2,4-bis(dodeciltiometil)-6-metilfenolo and 2,4-bis(ottiltiometil)-6-metilfenolo		The EFSA Journal (2004) 161, 1-13
		62245	Ferro fosfuro	12751-22-3	3	Nessuna (Materiale inerte, insolubile)	FRF is applicable	The EFSA Journal (2004) 161, 1-13

ALLEGATO 2

Parere n°	Data adozione	Ref. No.	Nome della sostanza	Numero CAS	SCF_List	Restrizioni	Note per la Commissione	Pubblicazione
		64990	Copolimero anidride maleica-stirene, sale di sodio	25736-61-2	3	Nessuna	It is requested only for use in PET polymers and co-polymers	The EFSA Journal (2004) 161, 1-13
		76815	Poliestere di acido adipico con glicerina o pentaeritritolo, esteri con acidi grassi lineari a numero pari di atomi di carbonio da C12 a C22	-	3	Specifiche: Frazione con Mw <1000 D minore del 5%	None	The EFSA Journal (2004) 161, 1-13
		79600	Polietilenglicole trideciletere fosfato	9046-01-9	3	5 mg/kg	Specifications: Polyethyleneglycol (EO 11) tridecyl ether phosphate (mono- and dialkylester) with a maximum 10% content of polyethyleneglycol (EO11) tridecyl ether	The EFSA Journal (2004) 161, 1-13
7	29/03/2005	12786	3-aminopropiltrietossisilano	000919-30-2	3	Il contenuto residuo estraibile di 3-aminopropiltrietossisilano deve essere minore di 3 mg/kg di filler	Used only for the reactive surface treatment of inorganic fillers.	The EFSA Journal (2005)201, 1-28
		66350	Fosfato di 2,2'-metilenebis(4,6-di-terz-butilfenile) di litio	85209-93-4	3	5 mg/kg alimento	Lithium: Group restriction of 0,6 mg/kg food	The EFSA Journal (2005)201, 1-28
		66905	N-metil-2-pirrolidone	872-50-4	2	Nessuna	Used as solvent	The EFSA Journal (2005)201, 1-28
		76845	Poliestere di 1,4-butandiolo con caprol	31831-53-5	3	Nessuna	The restriction for caprolactone (REF No 14260) and 1,4-butanediol (REF No 13720) shall be respected	The EFSA Journal (2005)201, 1-28

Parere n°	Data adozione	Ref. No.	Nome della sostanza	Numero CAS	SCF_List	Restrizioni	Note per la Commissione	Pubblicazione
		86437	Zeolite A, Argento(alluminosilicato d'argento, zinco, sodio, ammonio), contenuto in argento 2 – 5 %	-	3	Restrizione di Gruppo: 0,05 mg Ag/kg alimento, in base al NOAEL per l'uomo di circa 10 g of argento per l'ingestione totale per l'intera vita definita dall'OMS (WHO, 2004) per le acque potabili. Contenuto massimo in polimero: 10% (p/p) di Zeolite A, Argento contenente ≤ 5% di Argento. Solo per oggetti di uso ripetuto in poliolefine (fino a 40°C per tempi di contatto inferiori a 1 giorno) e per polimeri a base di poli(alchileneterftalato) (fino a 99°C per tempi di contatto inferiori a 2 ore)	It is a biocide	The EFSA Journal (2005)201, 1-28
		86437/50	Vetro argento-zinco-alluminio-boro-fosfato, miscela con 5-20% di bario solfato, contenuto in argento 0,35 – 0,6 %	-	3	Restrizione di Gruppo: 0,05 mg Ag/kg alimento, in base al NOAEL per l'uomo di circa 10 g of argento per l'ingestione totale per l'intera vita definita dall'OMS (WHO, 2004) per le acque potabili. Restrizione di Gruppo: 1 mg Ba/kg alimento. Group restriction: 6 mg B/kg alimento. Contenuto massimo nella plastica: 1% (p/p).	It is a biocide	The EFSA Journal (2005)201, 1-28

ALLEGATO 2

Parere n°	Data adozione	Ref. No.	Nome della sostanza	Numero CAS	SCF_List	Restrizioni	Note per la Commissione	Pubblicazione
		86438 and 86438/50	REF No. 86438: Zeolite A, Argento Zinco (argento-zinco sodio alluminosilicato calcio metafosfato), contenuto in argento 1 -1.6 %. REF No. 86438/50: Zeolite A, Argento Zinco (argento-zinco sodio magnesio alluminosilicato calcio fosfato), contenuto in argento 0,34 - 0,54 %	-	3	Restrizione di Gruppo: 0,05 mg Ag/kg alimento, in base al NOAEL per l'uomo di circa 10 g of argento per l'ingestione totale per l'intera vita definita dall'OMS (WHO, 2004) per le acque potabili.	It is a biocide. The Commission is advised to specify: - the maximum amount of additive (1%) and, - the max. amount of silver in the additive (1,6%) or in the final food contact material.	The EFSA Journal (2005)201, 1-28
8	27/04/2005	47500	N,N'-dicicloesil-2,6-naftalendicarbossamide	153250-52-3	3	5 mg/kg alimento	None	The EFSA Journal (2005)218, 1-9
		67360 and 47600	tris(isottil tioglicolato) di mono-n-dodecilstagno e bis(isottil tioglicolato) di n-dodecilstagno	067649-65-4 e 084030-61-5	3	0,05 mg/kg alimento (come somma di tris(isoottiletioglicolato) di mono-n-dodecilstagno, di bis(isoottile tioglicolato) di di-n-dodecilstagno, tricloruro di monododecilstagno e dicloruro di di-dodecilstagno), espressi come somma di cloruro di mono- e di-dodecilstagno	None	The EFSA Journal (2005)218, 1-9
9	25/06/2005	15267	4,4'-Diaminodifenilsolfone	80-08-0	3	5 mg/kg alimento	None	The EFSA Journal (2005)248, 1-16

ALLEGATO 2

Parere n°	Data adozione	Ref. No.	Nome della sostanza	Numero CAS	SCF_List	Restrizioni	Note per la Commissione	Pubblicazione
		42080	Nero di carbone	1333-86-4	3	Specifiche per Nero di Carbone: Estraibili in Toluene: massimo 0,1%, determinato secondo metodo ISO 6209 Assorbimento UV a 386 nm: dell'estratto cicloesanico: <0,02 AU per cella di 1 cm o <0,1 AU per cella di 5 cm, determinato secondo metodo German BfR, BIII, Reinheitsprufung von Rußen, Stand 1.7.1972 · Contenuto di Benzo(a)pirene: massimo 0,25 mg/kg Nero di Carbone Livello massimo di impiego di Nero di Carbone nel Polimero: 2,5% p/p	None	The EFSA Journal (2005)248, 1-16
		71960	Acido Perfluorottanoico, sale di ammonio	3825-26-1	3	Da usare solo per oggetti di uso ripetuto, sinterizzati ad alte temperature	The substance is a perfluoroalkyl compound, which are a class of persistent, widespread environmental pollutants. Within the framework of the general use of the perfluorinated chemicals, consumer exposure from use of perfluorooctanoic acid, ammonium salt in repeated use articles, sintered at high temperatures is considered negligible.	The EFSA Journal (2005)248, 1-16
		72081/10	Resine idrocarburiche da petrolio (idrogenate)	088526-47-0	3	5 mg/kg alimento	FRF is applicable. The migration limit may be exceeded into fatty foods. No specific migration method provided.	The EFSA Journal (2005)248, 1-16
10	05/10/2005	12786	3-Aminopropiltrietossisilano	000919-30-2	3	0,05 mg/kg alimento, quando utilizzato per trattamenti di superficie di materiali e oggetti	Only method of analysis for the determination of the residual monomer on the treated surface (QMA) is provided. Used as a surface treatment agent.	The EFSA Journal (2005) 273, 1-26

ALLEGATO 2

Parere n°	Data adozione	Ref. No.	Nome della sostanza	Numero CAS	SCF_List	Restrizioni	Note per la Commissione	Pubblicazione
		13618	1,2-bis(trietossisilil)etano	016068-37-4	3	0,05 mg/kg alimento, quando utilizzato per trattamenti di superficie di materiali e oggetti	Only method of analysis for the determination of the residual monomer on the treated surface (QMA) is provided. Used as a surface treatment agent.	The EFSA Journal (2005) 273, 1-26
		16450	1,3-Diossolano	00646-06-0	3	5 mg/kg alimento	None	The EFSA Journal (2005) 273, 1-26
		19112	1-isocianato-3-isocianatometil-3,5,5-trimetilcicloesano omopolimero, bloccato con metiletilchetossima	103170-26-9	3	0,05 mg/kg alimento per il trimero bloccato Solo per rivestimenti termoindurenti di imballaggi metallici leggeri	Only method of analysis for the determination of the residual monomer on the treated surface (QMA) is provided.	The EFSA Journal (2005) 273, 1-26
		24886	Acido 5-solfoisoftalico, sale di litio, mono	46728-75-0	3	5 mg/kg alimento	None	The EFSA Journal (2005) 273, 1-26
		25900	1,3,5-Triossano	110-88-3	3	5 mg/kg alimento	None	The EFSA Journal (2005) 273, 1-26
		38885	2,4-Bis(2,4-dimetilfenil)-6-(2-idrossi-4-n-ottilossifenil)-1,3,5-triazina	002725-22-6	3	0,05 mg/kg alimento	Not to be used in contact with fatty foods	The EFSA Journal (2005) 273, 1-26
		80480	Poli(6-morfolin-1,3,5-triazin-2,4-diil)-(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)immino)esa-metilen-(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)immino)	90751-07-8	7	-	None	The EFSA Journal (2005) 273, 1-26
		93760	Tri-n-butil acetil citrato	000077-90-7	2	TDI: 1,0 mg/kg peso corporeo	None	The EFSA Journal (2005) 273, 1-26
		93970	Triciclodecan dimetanol-bis(esaidroftalato)	-	3	0,05 mg/kg alimento	None	The EFSA Journal (2005) 273, 1-26
11	24/01/2006	21970	N-Metilolmetacrilamide	00923-02-4	3	0,05 mg/kg alimento	Only a method for the determination of the residual content in dispersions is available.	The EFSA Journal (2006) 316 to 318, 1-10

ALLEGATO 2

Parere n°	Data adozione	Ref. No.	Nome della sostanza	Numero CAS	SCF_List	Restrizioni	Note per la Commissione	Pubblicazione
		62020	Acido 12-idrossistearico, sale di litio	7620-77-1	3	Come altri composti del litio la sostanza sarà soggetta a un SML di gruppo di 0,6 mg Li /kg alimento	None	The EFSA Journal (2006) 316 to 318, 1-10
		79920	Poli(etilen propilen)glicole	009003-11-6 e 106392-12-5	3	Nessuna	None	The EFSA Journal (2006) 316 to 318, 1-10
12	26/09/2006	45705	Acido 1,2- cicloesildicarbossilico, diisononil estere	166412-78-8	2	TDI = 1 mg/kg peso corporeo/giorno	- FRF is applicable - Overall migration limit into high fat content foods may be exceeded.	The EFSA Journal (2006) 395 to 401, 1-21
		81500	Polivinilpirrolidone	9003-39-8	3	nessuna	The substance should meet the purity criteria established for food additives	The EFSA Journal (2006) 395 to 401, 1-21
		86432/20, 86432/40 and 86432/60	Vetro contenente argento (argento magnesioalluminio-fosfato-silicato), contenuto di argento minore del 2%. Vetro contenente argento (argento - magnesioallluminio-fosfato-silicato- borato), contenuto di argento minore di 0,5%. Vetro contenente argento (argento - magnesio-sodiofosfato),contenuto di argento minore del 3%.		3	In accordo con altri biocidi a base di argento, questi biocidi saranno soggetti ad una restrizione di gruppo di LMS di 0,05 mg Ag/kg alimento. In accordo con altri composti del Boro , il biocida con No Ref 86432/40 sara' soggetto ad un LMS di gruppo di 6 mg B/kg alimento	- The substances are surface biocides. - The migration of silver may exceed the relevant restrictions in acidic foods if substances with the maximum silver content are used at the maximum use level requested.	The EFSA Journal (2006) 395 to 401, 1-21
		95020	2,2,4-Trimetil-1,3-pentandiolo diisobutirrato	6846-50-0	3	5 mg/kg alimento	For single use gloves	The EFSA Journal (2006) 395 to 401, 1-21
		95420	1,3,5-tris(2,2-dimetilpropanamido)benzene	745070-61-5	3	0,05 mg/kg alimento	None	The EFSA Journal (2006) 395 to 401, 1-21
13	29/10/2006	19180	Acido isoftalico, dicloruro	99-63-8	3	5 mg/kg alimento (espresso come acido isoftalico)	None	The EFSA Journal (2006) 418 to 427, 1 of 25

ALLEGATO 2

Parere n°	Data adozione	Ref. No.	Nome della sostanza	Numero CAS	SCF_List	Restrizioni	Note per la Commissione	Pubblicazione
		26305	Viniltrietossisilano	78-08-0	3	0,05 mg/kg alimento Da usare solo come agente di trattamento di superficie	Only method of analysis for the determination of the residual monomer on the treated surface (QMA) is provided.	The EFSA Journal (2006) 418 to 427, 1 of 25
		48960	Acido 9,10-diidrossistearico e suoi oligomeri		3	5 mg/kg alimento	None	The EFSA Journal (2006) 418 to 427, 1 of 25
		53670	Etileneglicol bis [3,3-bis (3-terz-butil-4-idrossifenil)butirrato]	32509-66-33	2	TDI = 0,1 mg/kg peso corporeo	FRF is applicable	The EFSA Journal (2006) 418 to 427, 1 of 25
		60025	Omopolimeri e/o copolimeri idrogenati formati da 1-decene e/o 1-dodecene e/o 1-octene	-	3	nessuna	Migration in fatty foods may exceed the overall migration limit. Specifications: - Minimum viscosity (at 100°C) = 3.8 cSt - Average Mw>450 Dalton	The EFSA Journal (2006) 418 to 427, 1 of 25

Parere n°	Data adozione	Ref. No.	Nome della sostanza	Numero CAS	SCF_List	Restrizioni	Note per la Commissione	Pubblicazione
		72081/10	Resine Idrocarburiche derivate dal petrolio (idrogenate)	-	3	nessuna	• Migration in fatty foods may exceed overall migration limit • Specifications:Petroleum hydrocarbon resins, hydrogenated are produced by the catalytic or thermal polymerisation of dienes and olefins of the aliphatic, alicyclic and monobenzenoid arylalkene types from distillates of racked petroleum stocks with a boiling range not greater than 220°C, as well as the pure monomers found in these distillation streams, subsequently followed by distillation, hydrogenation and additional processing. Softening point > 95 °C as determined by ASTM Method E 28-67. Properties: Viscosity: > 3 Pa.s at 120 °C. Bromine number < 40 (ASTM D1159) . The color of a 50% solution in toluene < 11 on the Gardner scale. Residual aromatic monomer ≤ 50 ppm. These specifications cover also the substances: - polycyclopentadiene hydrogenated, - dicyclopentadiene-indene-styrene-alpha.methylstyrene vinyltoluene-isobutylene, copolymer, hydrogenated - alpha-Methylstyrene-styrene, copolymer, hydrogenated, - alpha-Methylstyrene-vinyltoluene, copolymer, hydrogenated	The EFSA Journal (2006) 418 to 427, 1 of 25
		77732	Polietilenglicole (EO=1-30, tipicamente 5) etere butil 2 -ciano 3-(4-idrossi-3-metossifenil) acrilato	-	3	0,05 mg/kg alimento Solo per l'uso richiesto in PET	None	The EFSA Journal (2006) 418 to 427, 1 of 25
		77733	Polietilenglicole (EO=1-30, tipicamente 5) etere butil 2 -ciano 3- (4-idrossifenil) acrilato	-	3	0,05 mg/kg alimento Solo per l'uso richiesto in PET	None	The EFSA Journal (2006) 418 to 427, 1 of 25

ALLEGATO 2

Parere n°	Data adozione	Ref. No.	Nome della sostanza	Numero CAS	SCF_List	Restrizioni	Note per la Commissione	Pubblicazione
		79985	Poli(etilenpropilen)glicole tridecil etere	61725-89-1 and 65150-81-4	3	0,05 mg/kg alimento Da usare solo in oggetti in PTFE sinterizzati ad alte temperature	Only a method for the determination of the residual content is available.	The EFSA Journal (2006) 418 to 427, 1 of 25
		95858	Cere, paraffiniche, raffinate, derivate da materiali di idrocarburi sintetici o a base di petrolio	-	3	0,05 mg/kg alimento Da non usare in oggetti a contatto con alimenti grassi.	Specifications: - Average molecular weight not less than 350 - Viscosity at 100°C min 2,5 cSt - Content of hydrocarbons with carbon number less than 25, not more than 40%(w/w).	The EFSA Journal (2006) 418 to 427, 1 of 25
14	06/02/2007	18455, 18457 per i monomeri di partenza	Rivestimento di Silicio biossido, (SiOx) prodotto dai monomeri esametildisilossano ed esametildisilazano	107-46-0 (esametildisilossano) and 999-97-3 (esametildisilazano)	3	0,05 mg/kg di alimento (determinato come esametildisilossano) Da usare solo come agente per trattamento di superficie su PET	Only a method of analysis for the determination of the residual content of hexamethyldisiloxane on the treated surface is provided	The EFSA Journal (2007) 452 to 454, 1 of 10
		38875	Bis(2,6-diisopropilfenil)carbodiimmide	2162-74-5	3	0,05 mg/kg alimento Per uso al di sotto di uno strato di PET	Since the substance may react with food only a method of analysis in the polymer is available.	The EFSA Journal (2007) 452 to 454, 1 of 10
		89120 (acido stearico, butil estere) & 70480 (acido palmitico, butil estere)	Miscela di acido stearico, butil estere (40-60%) e di acido palmitico, butil estere (60-40%)	123-95-5 & 111-06-8	3	Nessuna	None	The EFSA Journal (2007) 452 to 454, 1 of 10
15	03/07/2007	15404	1,4:3,6-Dianidrosorbitolo	652-67-5	3	5 mg/kg alimento Da usare solo come comonomero in PEIT	Only an analytical method for the determination of the specific migration in aqueous food simulants is available.	The EFSA Journal (2007) 516 to 518, 1-12
		62280	Isobutilene-butene copolimero	9044-17-1	3	Nessuna	None	The EFSA Journal (2007) 516 to 518, 1-12

ALLEGATO 2

Parere n°	Data adozione	Ref. No.	Nome della sostanza	Numero CAS	SCF_List	Restrizioni	Note per la Commissione	Pubblicazione
		77897	Polietilenglicole (EO =1-50) monoalchiletere (lineare e ramificato, C8-C20) solfato, sale di sodio	-	3	5 mg/kg alimento	This evaluation covers also the salts of aluminium, ammonium, calcium, iron, magnesium, potassium and zinc.	The EFSA Journal (2007) 516 to 518, 1-12
16	25/09/2007	34130	Alchildimetilamine, lineari, (C12-C20), con numero pari di atomi di carbonio	-	2	TDI = 0,5 mg/kg pc	None	The EFSA Journal (2007) 555-563, 1-31
		37520	1,2-Benzisotiazolin-3-one	002634-33-5	3	0,5 mg/kg alimento	1,2-Benzisothiazolin-3-one is not stable in olive oil. Substitute test media, 95% ethanol or isooctane, should be used for testing compliance with SML. Only to be used in aqueous polymer dispersions and emulsions and at concentrations which do not result in an anti-microbial effect at the surface of the polymer or on the food itself	The EFSA Journal (2007) 555-563, 1-31
		39815	9,9-Bis(metossimetil)fluorene	182121-12-6	3	0,05 mg/kg alimento	Migration in fatty foods may exceed the proposed restriction. FRF is applicable.	The EFSA Journal (2007) 555-563, 1-31
		45703	Acido cis-1,2-Cicloesandicarbossilico acid, sale di calcio	491589-22-1	3	5 mg/kg alimento	None	The EFSA Journal (2007) 555-563, 1-31
		66755	2-Metil-4-isotiazolin-3-one	2682-20-4	3	0,5 mg/kg alimento	2-methyl-4-isothiazolin-3-one is not stable in olive oil. Substitute test media, 95% ethanol or iso-octane, should be used for testing compliance with SML. Only to be used in aqueous polymer dispersions and emulsions and at concentrations which do not result in an anti-microbial effect at the surface of the polymer or on the food itself.	The EFSA Journal (2007) 555-563, 1-31
		76463	Acido poliacrilico, sale di sodio	2594415	3	Nessuna	This evaluation covers also the relevant salts.	The EFSA Journal (2007) 555-563, 1-31
		76723	Polidimetilsilossano, terminato con 3 amino propile, polimero con dicicloesilmetan- 4,4'-diisocianato	167883-16-1	3	Nessuna	Specifications: the fraction with molecular weight below 1000 Da should not exceed 1,5% w/w	The EFSA Journal (2007) 555-563, 1-31

ALLEGATO 2

Parere n°	Data adozione	Ref. No.	Nome della sostanza	Numero CAS	SCF_List	Restrizioni	Note per la Commissione	Pubblicazione
		76725	Polidimetilsilossano, terminato con 3 amino propile, polimero con 1-isocianato-3-isocianatometil-3,5,5-trimetilcicloesano	661476-41-1	3	Nessuna	Specifications: the fraction with molecular weight below 1000 Da should not exceed 1 % w/w	The EFSA Journal (2007) 555-563, 1-31
		86430	Argento cloruro (20% p/p), rivestimento su titanio biossido (80% p/p)	TiO2: 013463-67-7 AgCl: 007783-90-6	3	Restrizione di gruppo di 0,05 mg Ag/kg alimento	It is used as a preservative in water based polymer emulsions or a surface biocide.	The EFSA Journal (2007) 555-563, 1-31
17	28/11/2007	14627	Anidride 3-cloroftalica	117-21-5	3	0,05 mg/kg alimento, espresso come acido 3-cloroftalico	None	The EFSA Journal (2007) 601-609, 1-24
		14628	Anidride 4-cloroftalica	118-45-6	3	0,05 mg/kg alimento, espresso come acido 4-cloroftalico	None	The EFSA Journal (2007) 601-609, 1-24
		21498	[3-(Metacrilossi)propil]trimetossisilano	2530-85-0	3	0,05 mg/kg alimento Da usare solo come agente per trattamento di superficie di filler inorganici	Only a method of analysis for the determination of the residual monomer in the treated filler is provided.	The EFSA Journal (2007) 601-609, 1-24
		60027	Omopolimeri e/o copolimeri idrogenati formati da 1-esene, e/o 1-ottene e/o 1-decene e/o 1 dodecene e/o 1-tetradecene (Mw: 440-12000)	-	3	Nessuna	Not intended for fatty food contact. Specifications: - Minimum viscosity (at 100°C) = 3,8 cSt; - Weight average molecular weight >440 Da	The EFSA Journal (2007) 601-609, 1-24
		80480	Poli(6-morfolin-1,3,5-triazin-2,4-diil)-(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)imino) esa-metilen-(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)imino)	90751-07-8	3	5 mg/kg alimento	Migration from LDPE containing 0,3% w/w of the substance into fatty foods may exceed the migration restriction. Specifications: Weight average molecular weight ≥2400 Da. Residual content of morpholine ≤30 mg/kg, of N,N'-bis(2,2,6,6-tetramethylpiperidin-4-yl)hexane-1,6-diamine <15000 mg/kg, and of 2,4-dichloro-6-morpholino-1,3,5-triazine ≤20 mg/kg in the UV stabiliser.	The EFSA Journal (2007) 601-609, 1-24
		81280	Alcol polivinilico	9002-89-5	3	Nessuna	None	The EFSA Journal (2007) 601-609, 1-24

ALLEGATO 2

Parere n°	Data adozione	Ref. No.	Nome della sostanza	Numero CAS	SCF_List	Restrizioni	Note per la Commissione	Pubblicazione
		92470	N,N',N'',N''-tetra(4,6-bis(N-butil-(N-metil-2,2,6,6-tetrametilpiperidin-4-il)amino)triazin-2-il)-4,7-diazadecan-1,10-diamina	106990-43-6	3	0,05 mg/kg alimento	None	The EFSA Journal (2007) 601-609, 1-24
		92475	3,3',5,5'-tetra(terz-butil)-2,2'-diidrossibifenil, estere ciclico con acido [3-(3-terz-butil-4-idrossi-5-metilfenil)propil]ossifosforoso	203255-81-6	3	0,05 mg/kg alimento (espresso come somma della forma fosfito e della forma fosfato della sostanza)	Proposed restriction may be exceeded in contact with fatty foods	The EFSA Journal (2007) 601-609, 1-24
		94000	Trietanolammina	102-71-6	3	0,05 mg/kg alimento (comprendente il cloridrato corrispondente)	None	The EFSA Journal (2007) 601-609, 1-24
18	31/01/2008	18117	Acido Glicolico	79-14-1	3	Da usare solo dietro uno strato di PET	Nessuna	The EFSA Journal (2008) 628-633, 1-19
		40155	N,N'-Bis(2,2,6,6-tetrametill-4-piperidil)-N,N'-diformilesametilendiamina	124172-53-8	3	0,05 mg/kg alimento	La migrazione da poliolefine può eccedere questa restrizione. La migrazione in alimenti grassi può eccedere questa restrizione	The EFSA Journal (2008) 628-633, 1-19
		62215	Ferro	7439-89-6	3	Nessuna	La sostanza è destinata per essere usata in materiali a contatto con alimenti a base di PET	The EFSA Journal (2008) 628-633, 1-19
		72141	2,2'-(1,4-Fenilen)bis[4H-3,1-benzossazin-4-one]	18600-59-4	3	0,05 mg/kg alimento, compresi i prodotti di idrolisi	Il Fattore di Riduzione per Consumo di Grassi (FRF) è applicabile	The EFSA Journal (2008) 628-633, 1-19
		76807	Poliestere dell'acido adipico con 1,3-butandiolo, 1,2-propandiolo e 2-etil-1-esanolo	073018-26-5	2	TDI di Gruppo: 0,5 mg/kg p.c. (con N.Ref. 76780, 76790, 76866)	Il Fattore di Riduzione per Consumo di Grassi (FRF) è applicabile	The EFSA Journal (2008) 628-633, 1-19
		92200	Acido Tereftalico, bis(2-etilesil)estere	6422-86-2	2	TDI = 1 mg/kg pc	Nessuna	The EFSA Journal (2008) 628-633, 1-19
19	22/04/2008	77708	Polyethyleneglycol (EO = 1-50) ethers of linear and branched primary (C8 - C22) alcohols	-	2	TDI = 0,03 mg/kg bw	A specification concerning Ethylene oxide should be in line with the "Opinion of the Scientific Committee on Food on impurities of ethylene oxide in food additives (expressed on 17 April 2002): http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out127_en.pdf	The EFSA Journal (2008) 698-699, 1-13

ALLEGATO 2

Parere n°	Data adozione	Ref. No.	Nome della sostanza	Numero CAS	SCF_List	Restrizioni	Note per la Commissione	Pubblicazione
		94425	Triethyl phosphonoacetate	867-13-0	3	Only to be used in PET	None	The EFSA Journal (2008) 698-699, 1-13
20	25/09/2008	30607	Acids, C2-C24, aliphatic, linear, monocarboxylic, from natural oils and fats, lithium salt	-	3	In accordance with other lithium compounds this will be subject to a group SML of 0,6 mg Li/kg food	None	The EFSA Journal (2008) 816-821, 1-20
		33105	Alcohols, C12-14 secondary, beta-(2-hydroxyethoxy), ethoxylated	146340-15-0	3	5 mg/kg food	The restriction may be exceeded in polyolephines	The EFSA Journal (2008) 816-821, 1-20
		33535	alpha-Alkenes(C20-C24) maleic anhydride-4-amino-2,2,6,6-tetramethylpiperidine, polymer	152261-33-1	3	Not for contact with fatty or alcoholic foods	No method for specific migration – only a method for determination of the content in polymer and a method for determination of the starting substances in food simulants are available.	The EFSA Journal (2008) 816-821, 1-20
		80510	Poly(3-nonyl-1,1-dioxo-1-thiopropane-1,3-diyl)-block-poly(x-oleyl-7-hydroxy-1,5-diiminooctane-1,8-diyl), process mixture with x=1 and/ or 5, neutralised with dodecylbenzenesulfonic acid	1010121-89-7	3	Only to be used as a polymerization production aid in PE, PP and PS	None	The EFSA Journal (2008) 816-821, 1-20
		81870	N,N''-1,3-propanediylbis(N'-octadecylurea)	35674-65-8	3	0,05 mg/kg food	None	The EFSA Journal (2008) 816-821, 1-20
		93450	Titanium dioxide, coated with a copolymer of n-octyltrichlorosilane and [aminotris(methylenephosphonic acid), penta sodium salt]	5283-66-9 for octyltrichlorosilane, 2235-43-0 for aminotris(methylene phosphonic acid), penta sodium salt and 13463-67-7 for titanium dioxide	3	Specification: Content of the surface treatment copolymer of the coated titanium dioxide less than 1% w/w	None	The EFSA Journal (2008) 816-821, 1-20
21	27/11/2008	91530	Sulphosuccinic acid, alkyl (C4-C20) or cyclohexyl diesters, sodium salts	-	3	5mg/kg food	This evaluation covers also the relevant salts	The EFSA Journal (2008) 888-890, 1-14
		91815	Sulphosuccinic acid monoalkyl (C10-C16) polyethyleneglycol esters, sodium salts	-	3	2 mg/kg food	This evaluation covers also the relevant salts	The EFSA Journal (2008) 888-890, 1-14

ALLEGATO 2

Parere n°	Data adozione	Ref. No.	Nome della sostanza	Numero CAS	SCF_List	Restrizioni	Note per la Commissione	Pubblicazione
		93485	Titanium nitride, nanoparticles	25583-20-4	3	Only to be used in PET bottles up to 20 mg/kg	None	The EFSA Journal (2008) 888-890, 1-14
22	29/01/2009	14876	1,4-Cyclohexanedicarboxylic acid	001076-97-7	3	5 mg/kg food Only to be used for manufacture of polyesters	None	The EFSA Journal (2009) ON-959-963, 966-968, 1-29
		19965	Malic acid	6915-15-7	1	ADI “not specified” Only to be used as a comonomer in aliphatic polyesters up to the level of 1 % on a molar basis	None	The EFSA Journal (2009) ON-959-963, 966-968, 1-29
		49080	N-(2,6-Diisopropylphenyl)-6-[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenoxy]-1H-benzo[de]isoquinolin-1,3(2H)-dione	852282-89-4	3	0,05 mg/kg food	The migration limit may be exceeded at elevated temperature and/or from plastics containing the substance at the maximum intended level and/or in contact with high alcoholic foods. The FRF is applicable.	The EFSA Journal (2009) ON-959-963, 966-968, 1-29
		55610	Glass powder, ground, made from post consumer recycled glass (up to 100%)	65997-17-3	5	The recycled glass powder produced by this process should not be used in materials in contact with food.	None	The EFSA Journal (2009) ON-959-963, 966-968, 1-29
		68119	Neopentyl glycol, diesters and monoesters with benzoic acid and 2-ethylhexanoic acid	-	3	5 mg/kg food	Migration could be exceeded. The data provided cover only foods simulated by water, 3% acetic acid and 10% ethanol.	The EFSA Journal (2009) ON-959-963, 966-968, 1-29
		80350	Poly(12-hydroxystearic acid)-polyethyleneimine copolymer	124578-12-7	3	Only to be used in PET, PS, HIPS and PA up to 0,1% w/w. Prepared by the reaction of poly(12-hydroxystearic acid) with polyethyleneimine.	None	The EFSA Journal (2009) ON-959-963, 966-968, 1-29

ALLEGATO 2

Parere n°	Data adozione	Ref. No.	Nome della sostanza	Numero CAS	SCF_List	Restrizioni	Note per la Commissione	Pubblicazione
		92460	Tetrahydro-1,3,4,6-tetrakis(hydroxymethyl)imidazo-[4,5-d]imidazol-2,5(1H,3H)-dione as non defined process mixture with tri-, di-, mono- and non-hydroxymethylated derivatives	-	3	Less than 0,07% of the substance (active ingredients) in the paper-making process water or less than 0,14% when used as a preservative in water-based emulsion coatings. The use of the substance must not result in an anti-microbial effect at the surface of the polymer or on the food itself.	Only a valid analytical method for the determination of the substance in the final product is available.	The EFSA Journal (2009) ON-959-963, 966-968, 1-29
		94985	Trimethylolpropane, mixed triesters and diesters with benzoic acid and 2-ethylhexanoic acid	-	3	5 mg/kg food	The data provided cover only foods simulated by water, 3% acetic acid and 10% ethanol.	The EFSA Journal (2009) ON-959-963, 966-968, 1-29
23	26/03/2009	38550	Bis(4-propylbenzylidene)propylsorbitol	882073-43-0	3	5 mg/kg food including the sum of hydrolysis products, expressed as the parent substance	The substance hydrolyses in the presence of acids. A conservative estimate of the migration can be received by the sum of the concentration of the parent substance plus three times the concentration of migrated 4-propylbenzaldehyde.	The EFSA Journal (2009) ON-1027-1029, 1-14
		80077	Polyethylene waxes, oxidised	068441-17-8	2	TDI= 1 mg/kg bw	-	The EFSA Journal (2009) ON-1027-1029, 1-14
		92475	3,3',5,5'-tetrakis(tert-butyl)-2,2'-dihydroxybiphenyl, cyclic ester with [3-(3-tert-butyl-4-hydroxy-5-methylphenyl)propyl]oxyphosphonous acid	203255-81-6	2	5 mg/kg food (expressed as the sum of phosphite and phosphate form of the substance and the hydrolysis products)	FRF is applicable	The EFSA Journal (2009) ON-1027-1029, 1-14

ALLEGATO 2

Parere n°	Data adozione	Ref. No.	Nome della sostanza	Numero CAS	SCF_List	Restrizioni	Note per la Commissione	Pubblicazione
24	17/06/2009	13453, 13455, 13456, 13457	Bis(hydroxyphenyl)methane	001333-16-0, 002467-02-9, 002467-03-0, 000620-92-8	3	The use of the substance as a precursor for BFDGE is restricted already by the Commission Regulation No 1895/2005 only to the manufacture of coatings applied in large volume containers for repeated use at ambient temperature.	None	The EFSA Journal (2009) 1157-1163, 1-28
		31335	Acids, fatty (C8-C22) from animal or vegetable fats and oils, esters with branched alcohols, aliphatic, monohydric, saturated, primary (C3-C22)	-	3	None	None	The EFSA Journal (2009) 1157-1163, 1-28
		31336	Acids, fatty (C8-C22) from animal or vegetable fats and oils, esters with alcohols, linear, aliphatic, monohydric, saturated, primary (C1-C22)	-	3	None	None	The EFSA Journal (2009) 1157-1163, 1-28
		31348	Acids, fatty (C8-C22), esters with pentaerythritol	85116-93-4	3	None	None	The EFSA Journal (2009) 1157-1163, 1-28
		71980	Perfluoro[2-(poly(n-propoxy))propanoic acid]	51798-33-5	3	Only to be used in the polymerization of fluoropolymers that are processed at temperatures at or above 265°C and are for repeated use articles	None	The EFSA Journal (2009) 1157-1163, 1-28
		71990	Perfluoro[2-(n-propoxy)propanoic acid]	13252-13-6	3	Only to be used in the polymerization of fluoropolymers that are processed at temperatures at or above 265°C and are for repeated use articles	None	The EFSA Journal (2009) 1157-1163, 1-28

ALLEGATO 2

Parere n°	Data adozione	Ref. No.	Nome della sostanza	Numero CAS	SCF_List	Restrizioni	Note per la Commissione	Pubblicazione
		95500	N,N',N''-tris(2-methylcyclohexyl)-1,2,3-propane-tricarboxamide	160535-46-6	3	5 mg/kg food	None	The EFSA Journal (2009) 1157-1163, 1-28
25	21/07/2009	25187	2,2,4,4-Tetramethylcyclobutane-1,3-diol	3010-96-6	3	5 mg/kg food Only for repeated use articles for long term storage at room temperature or below and hotfill	Good manufacturing practices would keep migration in all cases well below 0.05 mg/kg food	The EFSA Journal (2009) 1196-1202, 1-20
		25872	2,3,6-Trimethylphenol	2416-94-6	3	0,05 mg/kg food	None	The EFSA Journal (2009) 1196-1202, 1-20
		40619	(Butyl acrylate, methyl methacrylate, butyl methacrylate) copolymer	25322-99-0	3	Only to be used in rigid PVC at a maximum level of 1%	None	The EFSA Journal (2009) 1196-1202, 1-20
		40620	(Butyl acrylate, methyl methacrylate) copolymer, cross-linked with allyl methacrylate	-	3	Only to be used in rigid PVC at a maximum level of 7%	None	The EFSA Journal (2009) 1196-1202, 1-20
		40815	(Butyl methacrylate, ethyl acrylate, methyl methacrylate) copolymer	40471-03-2	3	Only to be used in rigid PVC at a maximum level of 2%	None	The EFSA Journal (2009) 1196-1202, 1-20
		53245	(Ethyl acrylate, methyl methacrylate) copolymer	9010-88-2	3	Only to be used in rigid PVC at a maximum level of 2%	None	The EFSA Journal (2009) 1196-1202, 1-20
		66763	(Butyl acrylate, methyl methacrylate, styrene) copolymer	27136-15-8	3	Only to be used in rigid PVC at a maximum level of 3%	None	The EFSA Journal (2009) 1196-1202, 1-20

ALLEGATO 2

Parere n°	Data adozione	Ref. No.	Nome della sostanza	Numero CAS	SCF_List	Restrizioni	Note per la Commissione	Pubblicazione
26	12/02/2010	15180	monomer 3,4-diacetoxy-1-butene	18085-02-4			The Panel concluded that the use of the substance as a comonomer in EVOH copolymers does not pose a risk to human health provided that the migration of the substance (including the hydrolysis product 3,4-dihydroxy-1-butene) into the food does not exceed 0,05 mg/kg food. The safety evaluation of the substance concerns only its use as a co-monomer for EVOH copolymers. The Panel noted that for enforcement purposes only an analytical method for the residual content of the substance in the polymer was provided.	EFSA Journal 2009; 7(10):1324
		22074	monomer 3-methyl-1,5-pentanediol	4457-71-0			The Panel concluded that the use of the substance does not pose a risk to human health provided that the migration of the substance into the food does not exceed 0.05 mg/kg food. The substance should be used in materials in contact with food at a surface to mass ratio up to 0.5 dm^2/kg (e.g. sealing gaskets).	EFSA Journal 2009; 7(10):1324

ALLEGATO 3 – CAMPIONAMENTO E CAPACITÀ DI LABORATORIO

3.1 – Metodiche di campionamento

3.1.1 – Capsule, guarnizioni, tappi e simili elementi di chiusura in materia plastica per contenitori in vetro

Le prove di cessione di migrazione globale su capsule, guarnizioni, tappi e simili elementi di chiusura in materia plastica per contenitori in vetro devono essere effettuate, caso per caso unitamente ai contenitori ai quali gli stessi elementi di chiusura sono destinati.
A tale scopo prelevare un minimo di 10 contenitori uguali muniti del rispettivo elemento di chiusura (capsula, guarnizione, tappo o simile) – vedi punto 3 – paragrafo B. Metodo di effettuazione delle prove nel caso dei solventi acquosi, CAPITOLO IV, Sezione I - Norme di base per la verifica della migrazione nei simulanti di prodotti alimentari, Allegato IV DM 21/03/1973

3.1.2 – Tubi, nastri trasportatori ed altri oggetti a contatto dinamico

Nel caso di tubi, nastri trasportatori ed altri oggetti di uso industriale, con i quali gli alimenti vengono in contatto dinamico, qualora risulti impossibile prendere in esame l'oggetto come tale, le prove di cessione sono effettuate, su spezzoni o provini rappresentativi dell'oggetto in esame, posti in contatto con il solvente o con i solventi prescelti, in volume tale da determinare un rapporto superficie/volume compreso tra 2 e 0,5, quando non automaticamente determinato dalla capacità propria del campione di prova - vedi punto 4 – paragrafo B. Metodo di effettuazione delle prove nel caso dei solventi acquosi, CAPITOLO IV, Sezione I - Norme di base per la verifica della migrazione nei simulanti di prodotti alimentari, Allegato IV DM 21/03/1973

3.1.3 – Pellicole di cellulosa rigenerata normale

Prelevare un campione medio di cellulosa rigenerata normale non stampata del peso di g 20 circa, ritagliarlo in pezzi di circa cm 2 x 2 e conservarlo in recipiente chiuso - – vedi paragrafo 2, Sezione V - Controllo analitico della composizione delle pellicole di cellulosa rigenerata, Allegato IV DM 21/03/1973

3.1.4 – Carta e cartone

Punto 5, Sezione VI – Controllo analitico della composizione di carte e cartoni, Allegato IV DM 21/03/1973
Determinazione degli imbiancanti ottici (IO): si preleva un foglio che permetta di ritagliare provini con dimensioni di 50 mm x 20 mm.
Determinazione dei Policlorobifenili (PCB): si pesa l'intero contenitore in esame, o una parte rappresentativa di esso, per avere un provino che possibilmente non sia inferiore a 30 g.
Determinazione del piombo: di solito si utilizzano provini di 2 dm^2 (1 dm x 1 dm x 2 facce). Per ogni aliquota campionata occorrono almeno 5 x 1 dm^2 di superficie senza stampa per ricavare 5 provini e poter effettuare un numero di determinazioni analitiche statisticamente valido.
In generale si prelevano 5 oggetti/pezzi per singola aliquota in modo da poter ricavare 5 provini da 1 dm^2 ciascuno. In mancanza di 5 oggetti/pezzi per aliquota i 5 provini, sempre da 1 dm^2, si dovranno ricavare dal singolo oggetto/pezzo (p.e. una singola scatola). Riducendo la composizione da 5 oggetti/pezzi a 1 oggetto/pezzo per aliquota e da 5 dm^2 di superficie libera, a 3 o addirittura a 1 solo (perché non si dispone di pezzi o di superficie libera per singolo pezzo), i risultati che si ottengono saranno statisticamente meno significativi.
I campioni devono essere inseriti in un sacchetto o involucro protettivo. Chiusi e sigillati con spago e bollo, per evitare possibili contaminazioni ambientali. Gli oggetti/pezzi non devono essere piegati e deformati. Infatti nel caso di carte, cartoni e poliaccoppiati, le piegature/deformazioni possono creare linee di frattura tali da ridurre o annullare l'effetto barriera e quindi permettere la penetrazione del liquido di contatto.

3.1.5 – Banda stagnata

A) Metodo di campionamento per la verifica della presenza delle seguenti difettosità: ruggine, impronte da rulli di laminazione, graffi su stagno, punti d'arco, zone o punti privi di stagno, inclusioni emergenti, scaglie o fori passanti, grumi di stagno (DM 405/1995)
Il campionamento si applica ad un singolo lotto omogeneo per provenienza, imballaggio, tempi e condizioni di immagazzinamento. Il numero di ballette da sottoporre a campionamento sarà pari al 20% del totale costituente il lotto e saranno individuate in modo casuale. Nel caso il lotto sia costituito da un numero di ballette inferiore a 4 (quattro) il campionamento sarà effettuato comunque su tutte e quattro. Da ognuna delle ballette individuate prelevare almeno l'1% dei fogli, di cui almeno 2 nella parte alta del pacco. Le aliquote da prelevare saranno 4 o 5.

B) Verifica della corrispondenza dei materiali o contenitori alle caratteristiche di cui all'allegato I (condizioni, limitazioni e tolleranze di impiego) del DM 18/02/1984.
Il prelevamento deve essere effettuato, dopo avere individuato la partita, da materiali, contenitori o confezioni giacenti in più punti.
Il campione deve essere costituito da 25 contenitori nel caso di recipienti preformati o da 25 provini ricavati da 5 fogli, da suddividere in 5 aliquote, ciascuna costituita da 5 contenitori o provini di banda stagnata.
Nel caso di contenitori destinati alle prove di cessione per la determinazione della migrazione globale, tenuto conto che devono essere effettuate 4 prove (con acqua, acido acetico, etanolo ed olio) in relazione ai diversi tipi di alimenti con cui potrebbero venire in contatto, il campione deve essere costituito da 100 contenitori preformati o da 100 provini ricavati da 5 fogli, da suddividere in 5 aliquote ciascuna costituita da 20 contenitori o provini.

C) Verifica della corrispondenza delle confezioni alle caratteristiche di cui all'allegato II (limiti di piombo totale) del DM 18/02/1984.
Il prelevamento deve essere effettuato, dopo avere individuato la partita, da materiali, contenitori o confezioni giacenti in più punti.
Il campione deve essere costituito da 25 confezioni da suddividere in 5 aliquote, ciascuna costituita da 5 confezioni.
Per prelevamenti alla produzione il campione deve essere costituito da venti confezioni suddivise in quattro aliquote, ciascuna costituita da 5 confezioni.

3.1.6 – Banda cromata verniciata

A) Verifica della corrispondenza dei materiali o oggetti alle caratteristiche di cui all'allegato I (condizioni, limitazioni e tolleranze di impiego) del DM 243, 01/06/1988.
Il prelevamento deve essere effettuato, dopo aver individuato la partita, da materiali, oggetti o confezioni giacenti in più punti.
Il campione deve essere costituito da venticinque oggetti, nel caso di recipienti preformati o da venticinque provini ricavati da cinque fogli, da suddividere in cinque aliquote, ciascuna costituita da cinque oggetti o provini di banda cromata.
Nel caso di oggetti destinati alle prove di cessione per la determinazione della migrazione globale, tenuto conto che devono essere effettuate quattro prove (con acqua, acido acetico, etanolo e olio) in relazione ai diversi tipi di alimenti con cui potrebbero venire in contatto, il campione deve essere costituito da cento oggetti preformati o da cento provini ricavati da cinque fogli, da suddividere in cinque aliquote ciascuna costituita da venti oggetti o provini.

B) Verifica della corrispondenza delle confezioni alle caratteristiche di cui all'allegato II (limiti di cromo totale) del DM 243, 01/06/1988.
Il prelevamento deve essere effettuato, dopo aver individuato la partita, da materiali, oggetti o confezioni giacenti in più punti.

Il campione deve essere costituito da venticinque confezioni da suddividere in cinque aliquote, ciascuna costituita da cinque confezioni.
Per prelevamenti alla produzione il campione deve essere costituito da venti confezioni suddivise in quattro aliquote, ciascuna costituita da cinque confezioni.

3.1.7 – Ceramica
Ogni aliquota prelevata deve essere composta da almeno 4 pezzi di oggetti o confezioni. Questo serve per valutare se un oggetto di ceramica è conforme. Ciò lo si deduce dal D.M. 4 aprile 1985, che dispone (art. 3):
"Qualora un oggetto di ceramica non superi i quantitativi summenzionati di più del 50%, lo stesso si considera ugualmente conforme al presente decreto qualora si verifichino le seguenti condizioni:
a) almeno altri tre oggetti, identici sul piano della forma, delle dimensioni, della decorazione e della vernice, siano sottoposti ad una prova effettuata alle condizioni di cui agli allegati I e II;
b) i quantitativi di piombo e/o di cadmio estratti da tali oggetti non superino in media i limiti fissati;
c) ciascuno di tali oggetti non superi i limiti fissati di più del 50%".

3.2 – Capacità di laboratorio
Le attività analitiche correlate al controllo ufficiale sono assoggettate alle disposizioni di cui agli artt. 11 e 12 del reg. (CE) 882/2004, e di conseguenza, per quanto riguarda i metodi analitici, all'Allegato III del reg. (CE) 882/2004. Inoltre, sono vigente le disposizioni di cui all'art. 2, comma 3 e art. 4 del D. Lgs 123/1993, come modificato dal D. Lgs 193/2007.
Alla data di emanazione delle presenti linee guida sono disponibili nell'ambito del sistema integrato dei laboratori della Toscana (DGRT 932/2008 e 26/2010), le seguenti prove accreditate per la determinazione della migrazione chimica:

Materiali a contatto con gli alimenti	Migrazione globale (simulanti A,B,C)	DM 21/03/1973 SO GU n° 104 20/04/1973 + DM n. 220 26/04/1993 SO GU n° 162 13/07/1993 + DM n° 338 22/07/1998 GU n° 228 30/09/1998 All
Materiali a contatto con gli alimenti	Migrazione specifica di Piombo e Cadmio nelle ceramiche	DM 04/04/1985 GU n° 98 26/04/1985 All I+II
Materiali a contatto con gli alimenti	Migrazione di Cr e Ni in acciai	

3.3 – Sviluppo prove accreditate

MATERIALE	**IN PROSPETTIVA**	
	Data	**Prove di migrazione**
CARTA E CARTONI	Entro il 31/12/2012	Pb imbiancanti ottici PCB
VETRO E CRISTALLO	Entro il 31/12/2012	Pb
PLASTICHE	Entro il 31/12/2012	ftalati, aldeide acetica, formaldeide, ammine aromatiche (TDA, MDA)
ACCIAI	Entro il 31/12/2011	Pb Mn

ALLEGATO 4 – MODELLI DI DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Modelli approvati dal Ministero della Salute con nota DGPREV n. 26152-P del 09/09/2008 e proposti dal gruppo di lavoro costituito dall'Associazione industrie dolciarie italiane AIDI, Federazione Gomma Plastica/Unionplast ed Assografici/Giflex

MODELLI DI DICHIARAZIONE

Il gruppo di lavoro ha elaborato due modelli che si differenziano solo nella prima parte e che corrispondono a due diverse condizioni di commercializzazione dei materiali destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari.

La dichiarazione TIPO I si riferisce a una situazione in cui è completamente individuato l'alimento da confezionare comprese la classe di appartenenza (direttiva europea 85/572 e recepimenti italiani) e le condizioni d'uso.

La dichiarazione TIPO II è dedicata alla commercializzazione di materiali per i quali non sono noti le condizioni di utilizzo e l'alimento da confezionare. In questo caso il produttore dichiara autonomamente eventuali limitazioni.

La dichiarazione di conformità dovrà essere sempre compilata su carta intestata dell'azienda produttrice dei materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti.

Riferendosi alla numerazione riportata nei modelli, di seguito, si propone un'analisi dettagliata dei singoli punti.

PUNTO 1: le differenze tra le dichiarazioni TIPO I e TIPO II sono già state indicate; si sottolinea soltanto che i modelli riportano i riferimenti legislativi sia europei sia italiani.

PUNTO 2: la descrizione del materiale sarà generica ed evidenzierà solo i componenti principali (p. es. film per materiali multistrato), senza entrare nel dettaglio degli spessori o delle sigle dei fornitori delle materie prime.

PUNTO 3: sono possibili tre scelte una alternativa all'altra e le note sono diverse per il TIPO I e per il TIPO II.

Nel caso del TIPO I la scelta è tra le seguenti possibilità:

- Il prodotto da confezionare (noto) non prevede che siano fatte prove di migrazione specifica.
- Il materiale e/o l'articolo non contiene sostanze sottoposte a limiti di migrazione specifica secondo le legislazioni citate e rispetta il limite di migrazione globale.
- Il materiale e/o l'articolo contiene sostanze soggette a restrizioni (limiti di migrazione specifica o, quantità massime utilizzabili) secondo le legislazioni citate. In ogni caso, sono rispettati i limiti di migrazione specifica e globale.

Quando si barra la seconda o la terza scelta si dichiarano anche le condizioni (tempo, temperatura) di prova e i simulanti adottati.

Nel caso della dichiarazione TIPO II è compito del produttore d'imballaggi/articoli dichiarare quali condizioni sono applicate e gli eventuali limiti nell'utilizzo del materiale.

L'indicazione esplicita delle sostanze e degli additivi presenti e sottoposti a limiti di migrazione specifica può avvenire mediante la sottoscrizione di un accordo di riservatezza.

Le prove e/o i calcoli di migrazione devono essere effettuati in accordo con le leggi e le direttive citate nei documenti di dichiarazione. In considerazione di specifiche condizioni di confezionamento, qualora il rapporto peso/superficie utilizzato per i calcoli non corrisponda a quello citato nel modello (considerato come convenzionale) si deve dichiarare il rapporto adottato.

PUNTO 4: l'elenco delle sostanze "dual use" (additivi ed aromi tipici dell'industria alimentare che possono essere usati anche nei materiali di confezionamento) è molto esteso ed è difficile per un produttore d'imballaggi controllarle tutte.

L'utilizzatore del materiale s'impegna a comunicare eventuali restrizioni applicabili ad additivi e aromi presenti nella composizione del prodotto alimentare.

Il fornitore del materiale, note quali sono le sostanze presenti, eseguirà i controlli necessari per accertarne la presenza anche nell'imballo. In caso positivo dovrà verificare, attraverso prove o calcoli, che siano rispettate le restrizioni riportate nella legislazione di riferimento.

PUNTO 5: nella compilazione della dichiarazione deve essere espressamente indicata l'azienda destinataria del documento. Questo contribuisce all'identificazione univoca della dichiarazione e del prodotto confezionato. Non si ritengono valide dichiarazioni generiche d'idoneità al contatto con gli alimenti.
PUNTO 6: l'affermazione riportata in questo punto costituisce l'assunzione della specifica responsabilità, sia per il produttore sia per l'utilizzatore, in merito all'idoneità tecnologica e allo scopo cui è destinato il materiale secondo i criteri espressi nel precedente capitolo sugli obblighi e le responsabilità di filiera.
PUNTO 7: la data riportata sulla dichiarazione ne sancisce l'inizio del periodo di validità. Il documento rimane valido fino a che non intervengano cambiamenti sostanziali nei processi produttivi adottati e/o nelle materie prime utilizzate in grado di mutare alcuni requisiti di conformità, oppure, fino a quando non vengano modificati i riferimenti legislativi riportati al punto 1 in modo tale da richiedere una nuova verifica della conformità. In ogni caso, si consiglia di rinnovare la dichiarazione ogni due anni.
PUNTO 8: alla dichiarazione è possibile aggiungere altre notazioni che non costituiscono requisito di legge, ma fanno parte di accordi contrattuali finalizzati allo scambio d'informazioni tra fornitore e utilizzatore. Previo accordo tra le parti, possono essere allegati anche i certificati di prova e di analisi (documentazione analitica di supporto).
PUNTO 9: insieme alla data, all'indicazione del destinatario, il codice identificativo o, numero della dichiarazione consente di stabilire immediatamente una relazione univoca tra la dichiarazione ed i singoli lotti (o consegne) del medesimo materiale.
In questo modo, nel rispetto dei requisiti previsti dalla legislazione vigente, il trasformatore potrà garantire formalmente la conformità del materiale senza dover necessariamente allegare ogni volta la dichiarazione di conformità, ma, semplicemente inserendo in modo opportuno il riferimento in un certificato di collaudo o in un documento di trasporto. Devono essere rispettati i criteri di validità riportati al punto 7.
FIRMA: il documento deve essere corredato anche dal nome in chiaro della persona che lo firma e del suo incarico in azienda.

DICHIARAZIONE TIPO I

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' DEI MATERIALI E DEGLI OGGETTI DESTINATI A VENIRE A CONTATTO CON I PRODOTTI ALIMENTARI

(N.B.: sempre su carta intestata dell'azienda)

1 Con la presente si dichiara che il materiale (*codice, descrizione del materiale o altro riferimento*) fornitoVi per il confezionamento di: ……..
(Per la denominazione dell'alimento si scelga il prodotto o gruppo di prodotti in riferimento alle classi indicate dalla Direttiva Europea 85/572 CEE recepita con il Decreto Ministeriale del 26 Aprile 1993, n. 220 e successivi aggiornamenti e modifiche. La classe di appartenenza dell'alimento e le condizioni d'uso – tempo, temperatura, ecc. – devono essere indicate sulla scheda/informativa tecnica fornita dall'utilizzatore)

è conforme

alla seguente legislazione comunitaria CE :

- Regolamento 1935/2004/CE
- Regolamento 1895/2005/CE
- Direttiva 2002/72/CE e successivi aggiornamenti e modifiche

ed alla seguente legislazione Italiana:

- Decreto Ministeriale 21/03/1973 e successivi aggiornamenti e modifiche
- DPR 777/82 e successivi aggiornamenti e modifiche.

2 Il materiale sopra citato è fabbricato con:
……
……
……

(per i materiali multistrato precisare qual è il lato a contatto con l'alimento).

3 Si dichiara che

☐ Il materiale può essere utilizzato per il confezionamento dell'alimento riportato al punto 1 in quanto non sono previste prove di migrazione globale e specifica

☐ il materiale non contiene sostanze sottoposte a restrizioni nelle legislazioni citate e rispetta i limiti di migrazione globale alle seguenti condizioni:

☐ il materiale contiene sostanze sottoposte a restrizioni nelle legislazioni citate. Il materiale rispetta i limiti di migrazione globale e le restrizioni specifiche nelle seguenti condizioni di prova:

simulante: ……..*(indicare il simulante o la relativa lettera)**

tempo e temperatura:

- …… *(indicare tempo e temperatura di prova)**, per contatto breve

- ……., (*indicare tempo e temperatura di prova)**, per contatto prolungato

simulante: ……..*(indicare il simulante o la relativa lettera)**

tempo e temperatura:

- …… *(indicare tempo e temperatura di prova)**, per contatto breve

- ……., (*indicare tempo e temperatura di prova)**, per contatto prolungato

*(Scegliere il o i simulanti e le condizioni di prova in riferimento alle Direttive 82/711/CEE e 85/572/CEE e successivi aggiornamenti e modifiche, ed al Decreto del 22 Luglio 1998 - n. 338).
Il limite di migrazione globale, unitamente alle altre restrizioni specifiche alle quali possono essere sottoposti i monomeri e/o gli additivi presenti nel materiale, sono rispettati nelle condizioni d'uso sopra menzionate. L'affermazione è supportata da prove analitiche oppure in base a calcoli sulla migrazione delle sostanze condotti in accordo con le direttive 82/711/CEE, 85/572/CEE e 97/48/CE e DM 21 marzo 1973, ove applicabili. I calcoli sono stati effettuati assumendo che 1 kg di alimento venga in contatto con 6 dm^2 di prodotto.

4 Nel materiale possono essere presenti sostanze regolate dalle Direttive 89/107/CEE e 88/388/CEE e dai Decreti Ministeriali 27 febbraio 1996 - n. 209, 27 novembre 1996 - n. 684 e 23 luglio 2003 (sostanze chiamate anche additivi "dual use").
Secondo dati sperimentali e/o calcoli teorici tali sostanze sono conformi a quanto disposto dall'art. 5 bis Direttiva 2002/72/CE e art. 9 comma 2, lettera c) del DM 21 marzo 1973.
L'utilizzatore del materiale destinato al contatto con gli alimenti ha la responsabilità di comunicare alla società scrivente eventuali restrizioni in ragione delle caratteristiche compositive (presenza di additivi e aromi) del prodotto alimentare da confezionare.

5 Questa dichiarazione è redatta in conformità alla legislazione sopra citata ed è destinata a: (indicare la società o l'azienda alla quale è destinata la dichiarazione): ……

6 L'utilizzazione in sede industriale o commerciale del materiale indicato nella presente dichiarazione non esclude l'accertamento della sua conformità alle norme vigenti di competenza nonché della idoneità tecnologica allo scopo cui è destinato.

7 Questa dichiarazione ha validità a partire dalla data sotto riportata e sarà sostituita nel caso in cui interverranno cambiamenti sostanziali nella produzione del materiale in grado di mutare alcuni requisiti essenziali ai fini della conformità o quando i riferimenti legislativi citati nella presente dichiarazione saranno modificati e aggiornati in modo da richiedere una nuova verifica ai fini della conformità. La dichiarazione ha comunque una validità temporale massima di 24 mesi.

8 Altre notazioni: (facoltativo): ……..

9 Codice/Numero dichiarazione: …….

Data …… Firma e Funzione ……..

(per responsabile non si deve necessariamente intendere il "legale rappresentante della società". Tuttavia il firmatario deve svolgere, all'interno della compagine aziendale una funzione direttamente correlata ad attività attinenti la dichiarazione. Pertanto dovrebbe essere preposto ad una delle seguenti aree: Qualità, R&D, Laboratorio, Direzione Tecnica ed altre equivalenti. Si raccomanda, per quanto possibile di integrare la firma con un timbro aziendale)

Esempi di altre notazioni:

Il materiale è idoneo per il confezionamento dei seguenti prodotti alimentari: alimenti per la prima infanzia e alimenti di proseguimento ai sensi delle Direttive 89/398/CE, 06/141/CE e Decreto legislativo 27 gennaio 1992 n. 111 e DPR 20 marzo 2002 n. 57

Si ❒ No ❒

Il materiale è idoneo all'impiego in forno a microonde unitamente al prodotto alimentare

Si ❒ No ❒

Se si indicare le condizioni ……

Il materiale è idoneo all'impiego in forno tradizionale unitamente al prodotto alimentare

Si ❒ No ❒

Se si indicare le condizioni ……

Il materiale è idoneo all'impiego a basse temperature unitamente al prodotto alimentare

Si ❒ No ❒

Se si indicare le condizioni ……

DICHIARAZIONE TIPO II

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' DEI MATERIALI E DEGLI OGGETTI DESTINATI A VENIRE A CONTATTO CON I PRODOTTI ALIMENTARI

(N.B.: sempre su carta intestata dell'azienda)

1 Con la presente si dichiara che il materiale (*codice, descrizione del materiale o altro riferimento*) fornitoVi

(le note e/o i simulanti impiegati per le prove di migrazione, indicati al punto 3 della presente dichiarazione, consentono di determinare il prodotto alimentare o il gruppo di prodotti alimentari, ammessi al contatto, secondo la Direttiva 85/572/CEE recepita con il Decreto Ministeriale del 26 Aprile 1993, n. 220 e successivi aggiornamenti e modifiche)

è conforme

alla seguente legislazione comunitaria CE :

- Regolamento 1935/2004/CE
- Regolamento 1895/2005/CE
- Direttiva 2002/72/CE e successivi aggiornamenti e modifiche

ed alla seguente legislazione Italiana:

- Decreto Ministeriale 21/03/1973 e successivi aggiornamenti e modifiche
- DPR 777/82 e successivi aggiornamenti e modifiche.

2 Il materiale sopra citato è fabbricato con:

.....
.....
.....

(per i materiali multistrato precisare qual è il lato a in contatto con l'alimento).

3 Si dichiara che

☐ Il materiale può essere esclusivamente utilizzato per il confezionamento di alimenti per i quali non sono previste prove di migrazione globale e specifica

☐ il materiale non contiene sostanze sottoposte a restrizioni nelle legislazioni citate e rispetta i limiti di migrazione globale alle seguenti condizioni:

☐ il materiale contiene sostanze sottoposte a restrizioni nelle legislazioni citate. Il materiale rispetta i limiti di migrazione globale e le restrizioni specifiche nelle seguenti condizioni di prova:

simulante: ……..*(indicare il simulante o la relativa lettera)**

tempo e temperatura:

- ……. *(indicare tempo e temperatura di prova)**, per contatto breve

- ……., (*indicare tempo e temperatura di prova)**, per contatto prolungato

simulante: ……..*(indicare il simulante o la relativa lettera)**

tempo e temperatura:

- ……. *(indicare tempo e temperatura di prova)**, per contatto breve

- ……., (*indicare tempo e temperatura di prova)**, per contatto prolungato

*(Scegliere il o i simulanti e le condizioni di prova in riferimento alle Direttive 82/711/CEE e 85/572/CEE e successivi aggiornamenti e modifiche, ed al Decreto del 22 Luglio 1998 - n. 338).
Il limite di migrazione globale, unitamente alle altre restrizioni specifiche alle quali possono essere sottoposti i monomeri e/o gli additivi presenti nel materiale, sono rispettati nelle condizioni d'uso sopra menzionate. L'affermazione è supportata da prove analitiche oppure in base a calcoli sulla migrazione delle sostanze condotti in accordo con le direttive 82/711/CEE, 85/572/CEE e 97/48/CE e DM 21 marzo 1973, ove applicabili. I calcoli sono stati effettuati assumendo che 1 kg di alimento venga in contatto con 6 dm^2 di prodotto.

4 Nel materiale possono essere presenti sostanze regolate dalle Direttive 89/107/CEE e 88/388/CEE e dai Decreti Ministeriali 27 febbraio 1996 - n. 209, 27 novembre 1996 - n. 684 e 23 luglio 2003 (sostanze chiamate anche additivi "dual use").
Secondo dati sperimentali e/o calcoli teorici tali sostanze sono conformi a quanto disposto dall'art. 5 bis Direttiva 2002/72/CE e art. 9 comma 2, lettera c) del DM 21 marzo 1973.
L'utilizzatore del materiale destinato al contatto con gli alimenti ha la responsabilità di comunicare alla società scrivente eventuali restrizioni in ragione delle caratteristiche compositive (presenza di additivi e aromi) del prodotto alimentare da confezionare.

5 Questa dichiarazione è redatta in conformità alla legislazione sopra citata ed è destinata a: (indicare la società o l'azienda alla quale è destinata la dichiarazione)……..

6 L'utilizzazione in sede industriale o commerciale del materiale indicato nella presente dichiarazione non esclude l'accertamento della sua conformità alle norme vigenti di competenza nonché della idoneità tecnologica allo scopo cui è destinato.

7 Questa dichiarazione ha validità a partire dalla data sotto riportata e sarà sostituita nel caso in cui interverranno cambiamenti sostanziali nella produzione del materiale in grado di mutare alcuni requisiti essenziali ai fini della conformità o quando i riferimenti legislativi citati nella presente dichiarazione saranno modificati e aggiornati in modo da richiedere una nuova verifica ai fini della conformità. La dichiarazione ha comunque una validità temporale massima di 24 mesi.

8 Altre notazioni: (facoltativo): ……..

9 Codice/Numero dichiarazione: …….

Data …… Firma e Funzione ……..

(per responsabile non si deve necessariamente intendere il "legale rappresentante della società". Tuttavia il firmatario deve svolgere, all'interno della compagine aziendale una funzione direttamente correlata ad attività attinenti la dichiarazione. Pertanto dovrebbe essere preposto ad una delle seguenti aree: Qualità, R&D, Laboratorio, Direzione Tecnica ed altre equivalenti. Si raccomanda, per quanto possibile di integrare la firma con un timbro aziendale)