



REGOLAMENTO (UE) 2025/351 DELLA COMMISSIONE

del 21 febbraio 2025

recante modifica del regolamento (UE) n. 10/2011 riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, del regolamento (UE) 2022/1616 relativo ai materiali e agli oggetti di materia plastica riciclata destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga il regolamento (CE) n. 282/2008, e del regolamento (CE) n. 2023/2006 sulle buone pratiche di fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari per quanto riguarda la materia plastica riciclata e altre questioni relative al controllo della qualità e alla fabbricazione di materiali e oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 2004, riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga le direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 5, paragrafo 1, lettere a), c), d), e), h), i), e j),

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) n. 10/2011 della Commissione ⁽²⁾ stabilisce norme specifiche relative ai materiali e agli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari. In particolare il capo II stabilisce i requisiti di composizione per i materiali e gli oggetti di materia plastica che devono garantire che i materiali di materia plastica finiti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari siano sufficientemente sicuri, al fine di soddisfare i requisiti di cui all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 1935/2004.
- (2) Nel capo II, i requisiti di composizione per le sostanze che possono essere utilizzate per fabbricare materiali e oggetti di materia plastica fanno specifico riferimento agli «strati di materia plastica» in materiali e oggetti di materia plastica. Tuttavia, in molti casi, i materiali e gli oggetti di materia plastica non sono conformi a una struttura a strati, ma sono costituiti da un unico materiale omogeneo di forma complessa, il che determina ambiguità. Il capo II del regolamento (UE) n. 10/2011 dovrebbe pertanto fare riferimento ai materiali e agli oggetti di materia plastica, anziché agli strati di materia plastica. Poiché la nuova formulazione potrebbe sollevare dubbi sul fatto che i requisiti di composizione di cui al regolamento (UE) n. 10/2011 si applichino agli strati non di materia plastica di materiali e oggetti di materia plastica, quali adesivi, inchiostri da stampa, vernici e rivestimenti, è opportuno chiarire che i requisiti di composizione non si applicano a tali strati. Tuttavia il riferimento agli «strati di materia plastica» nel capo III del regolamento (UE) n. 10/2011 dovrebbe essere mantenuto in quanto consente, in relazione ai materiali e agli oggetti multistrato, di applicare alcune disposizioni di tale capo a determinati strati piuttosto che ad altri. In particolare lo strato di materia plastica separato dal prodotto alimentare da una barriera funzionale in materiali multistrato può essere fabbricato con sostanze non presenti nell'elenco dell'Unione. Dovrebbe inoltre rimanere possibile verificare la conformità ai limiti di migrazione a norma del regolamento (UE) n. 10/2011 per i materiali e gli oggetti che rientrano nel suo campo di applicazione e che sono tenuti insieme da adesivi o che sono stampati e/o rivestiti.
- (3) Secondo la definizione di cui al regolamento (UE) n. 10/2011, la «materia plastica» è costituita da polimeri a cui possono essere stati aggiunti additivi o altre sostanze, al fine di conseguire un effetto fisico o chimico nella materia plastica. Tale regolamento autorizza gli additivi e le sostanze di partenza come due categorie diverse. Pertanto un additivo non può essere utilizzato come sostanza se non è autorizzato come tale, e viceversa. Di norma gli additivi non sono legati chimicamente ai polimeri. Tuttavia determinate particelle, fibre o altri materiali solidi utilizzati nelle materie plastiche per conseguire un effetto fisico sono legati al polimero con o senza l'ausilio di un agente legante al fine di garantire l'integrità complessiva del materiale. Date le definizioni di materia plastica, additivi, polimeri e sostanze di partenza di cui al regolamento (UE) n. 10/2011, laddove tale legame sia un legame

⁽¹⁾ GU L 338 del 13.11.2004, pag. 4, ELI: <https://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj>.

⁽²⁾ Regolamento (UE) n. 10/2011 della Commissione, del 14 gennaio 2011, riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (GU L 12 del 15.1.2011, pag. 1, ELI: <https://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj>).

chimico possono esservi dubbi sul fatto che tale materiale solido debba essere considerato un additivo o una sostanza di partenza. Pertanto vi è incertezza sul fatto che tale materiale solido debba essere autorizzato come additivo o come sostanza di partenza. È quindi opportuno chiarire la definizione di additivi. In particolare, poiché la natura delle sostanze di partenza le rende idonee alla polimerizzazione, vale a dire un processo che comporta cambiamenti chimici significativi, mentre i materiali solidi utilizzati come additivi rimangono sostanzialmente nella forma in cui sono stati aggiunti, si dovrebbe ritenere che un materiale solido legato chimicamente al polimero al quale è aggiunto funga da additivo e non da sostanza di partenza, anche se la sua superficie può comunque reagire con i polimeri nella materia plastica.

- (4) Alcune sostanze autorizzate elencate nell'allegato I del regolamento (UE) n. 10/2011 derivano da materiali di origine naturale, compresi minerali e organismi viventi, che sono utilizzati anche come additivi nelle materie plastiche, come fibre o come piccole particelle. Tali materiali sono storicamente considerati sostanze utilizzate per la fabbricazione di materie plastiche e rientrano pertanto nel campo di applicazione di tale regolamento. Tuttavia la composizione di tali sostanze è complessa, variabile e potrebbe non essere pienamente nota. Di conseguenza è difficile definire l'identità di tali sostanze e ciò crea difficoltà, in quanto una loro chiara definizione è importante per distinguerle dalle altre sostanze. Tali sostanze sono indicate nel regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio⁽³⁾ come sostanze di composizione sconosciuta o variabile, prodotti di reazioni complesse o materiali biologici («UVCB»). Al fine di garantire un migliore allineamento del regolamento (UE) n. 10/2011 al regolamento (CE) n. 1907/2006 e in particolare di agevolare il futuro allineamento della valutazione dei rischi e dell'autorizzazione di tali sostanze, è pertanto opportuno applicare tale concetto di sostanze UVCB anche a norma del regolamento (UE) n. 10/2011.
- (5) A norma dell'articolo 5 del regolamento (UE) n. 10/2011, l'elenco dell'Unione delle sostanze di cui all'allegato I di tale regolamento contiene le sostanze autorizzate a essere «intenzionalmente» utilizzate nella fabbricazione di materiali e oggetti di materia plastica. In alcuni casi l'allegato I comprende anche specifiche sulle impurità che possono essere presenti nella sostanza, a condizione che siano pertinenti per la valutazione dei rischi e siano in grado di incidere sulla salute umana. Lo stesso vale per tutti i prodotti di reazione e degradazione correlati alla sostanza che possono formarsi durante la fabbricazione del materiale o dell'oggetto in materia plastica. Tuttavia tali impurità e prodotti di reazione e degradazione sono presenti non intenzionalmente nel materiale o nell'oggetto in materia plastica. È pertanto opportuno sopprimere il termine «intenzionalmente» all'articolo 5 del regolamento (UE) n. 10/2011.
- (6) Le sostanze elencate nell'allegato I, tabella 1, del regolamento (UE) n. 10/2011 sono contrassegnate dal numero di sostanza MCA, dal numero di riferimento e dalla denominazione chimica e, se disponibile, dal rispettivo numero CAS (Chemical Abstracts Service). Tuttavia l'esperienza dimostra che possono permanere dubbi circa l'esatta identità delle sostanze autorizzate. Poiché la domanda di autorizzazione di una sostanza deve contenere informazioni sull'identità della sostanza, quali la denominazione chimica, la composizione chimica, il livello di purezza, il peso molecolare e i dati spettroscopici, e tali informazioni sono verificate dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità»), l'identità designata delle sostanze elencate nell'allegato I, tabella 1, del regolamento (UE) n. 10/2011 dovrebbe essere considerata in relazione all'identità della sostanza specificata nel parere dell'Autorità. Pertanto, qualora permangano dubbi sulla designazione di una sostanza, l'Autorità dovrebbe essere consultata.
- (7) I biocidi contenenti principi attivi possono essere incorporati in vari materiali, comprese le materie plastiche, che possono entrare in contatto con i prodotti alimentari. Il regolamento (UE) n. 10/2011 stabilisce che, per essere utilizzate nella fabbricazione di materiali e oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, le sostanze destinate ad essere presenti nei materiali o negli oggetti di materia plastica finiti e aventi una funzione biocida devono essere state autorizzate dalla Commissione o, in attesa di tale autorizzazione, devono

⁽³⁾ Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/2024-06-06>).

figurare tra le sostanze incluse nell'elenco provvisorio di cui all'articolo 7 di tale regolamento. Tuttavia il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio⁽⁴⁾ disciplina l'autorizzazione dei tipi di biocidi elencati nell'allegato V, compresi quelli destinati a essere incorporati nei materiali e negli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, come pure l'immissione sul mercato di articoli trattati contenenti tali prodotti, come i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari. Conformemente a tale regolamento, un biocida contenente un principio attivo può essere incorporato nei materiali destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, a condizione che sia il principio che il prodotto contenente tale principio attivo siano rispettivamente approvati e autorizzati a norma del regolamento (UE) n. 528/2012 per tale uso. Il regolamento (UE) n. 10/2011 dovrebbe pertanto fare riferimento al regolamento (UE) n. 528/2012 per quanto riguarda i principi attivi biocidi e i biocidi che possono essere utilizzati nella fabbricazione di materiali di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e intenzionalmente presenti in essi.

- (8) Il regolamento (UE) n. 10/2011 stabilisce attualmente che le sostanze utilizzate nella fabbricazione degli strati di materia plastica in materiali e oggetti di materia plastica devono essere di una purezza appropriata all'uso previsto e prevedibile del materiale o dell'oggetto. L'esperienza dimostra che, al fine di garantire un elevato livello di tutela della salute umana e aiutare gli operatori economici a valutare la conformità dei materiali e degli oggetti al regolamento (UE) n. 10/2011, è opportuno definire il concetto di purezza delle sostanze utilizzate per fabbricare materiali e oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari. Date le attuali informazioni scientifiche e le disposizioni normative per l'autorizzazione delle sostanze utilizzate nella fabbricazione di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, è opportuno definire l'elevato grado di purezza di tali sostanze in relazione alla loro identità e, se del caso, alle specifiche o alle restrizioni di cui all'allegato I del regolamento (UE) n. 10/2011, a una valutazione dei rischi conforme all'articolo 19 o agli orientamenti pertinenti dell'Autorità. A tale riguardo, nella sua nota orientativa per la preparazione di una domanda di valutazione della sicurezza di una sostanza da utilizzare nei materiali di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari⁽⁵⁾, l'Autorità ha stabilito il principio secondo cui quanto più elevata è l'esposizione dei consumatori dovuta alla migrazione nei prodotti alimentari di sostanze presenti nei materiali o negli oggetti destinati a venire a contatto con tali prodotti, tanto maggiore è la quantità di dati tossicologici richiesti. In particolare l'Autorità ritiene che, qualora una sostanza utilizzata nella fabbricazione di un materiale o di un oggetto destinato a venire a contatto con i prodotti alimentari presenti un livello di migrazione nei prodotti alimentari inferiore a 0,00015 mg di sostanza/kg di alimento (0,15 µg/kg), il rischio di genotossicità sia improbabile e non siano necessarie prove di tossicità della sostanza che migra⁽⁶⁾ e che, laddove il livello di migrazione sia superiore a 0,15 µg/kg ma inferiore a 0,05 mg/kg, siano necessari solo i dati sulle prove di genotossicità⁽⁷⁾. Tuttavia, nelle fasi iniziali del processo di fabbricazione dei materiali e degli oggetti di materia plastica, le fasi di fabbricazione successive e/o l'uso finale dei materiali e degli oggetti potrebbero non essere sufficientemente noti per calcolare i livelli di migrazione di una sostanza nei prodotti alimentari. Pertanto, per valutare se una sostanza utilizzata nella fabbricazione di un materiale o di un oggetto destinato a venire a contatto con i prodotti alimentari sia conforme a tali livelli di soglia, è opportuno tenere conto dei fattori che incidono sulla concentrazione di tale sostanza nei prodotti alimentari e sulla sua migrazione dai materiali e dagli oggetti finiti nei prodotti alimentari. Inoltre, qualora sia richiesta la valutazione della genotossicità di una singola sostanza, dovrebbe essere possibile sostituirla con una valutazione della genotossicità di un gruppo di sostanze, ma solo in base a requisiti specifici⁽⁸⁾.
- (9) Il regolamento (UE) n. 10/2011 non impone restrizioni relative alla fonte delle sostanze che possono essere utilizzate nella fabbricazione di materiali e oggetti di materia plastica e pertanto tali sostanze possono essere fabbricate a partire dai rifiuti. Le sostanze fabbricate a partire dai rifiuti possono tuttavia contenere contaminazioni accidentali. Al fine di tutelare la salute umana e considerando che alcuni processi di fabbricazione delle sostanze possono eliminare la presenza di contaminanti accidentali o ridurla in modo da garantire che la contaminazione nel materiale di materia plastica finito non comporti rischi per la salute umana, è opportuno prescrivere un elevato livello di purezza anche per le sostanze prodotte a partire dai rifiuti.

(4) Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi (GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1, ELI: <https://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>).

(5) Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sui materiali a contatto con gli alimenti, gli enzimi, gli aromatizzanti e i coadiuvanti tecnologici, 2008. *Note for Guidance for the preparation of an application for the safety assessment of a substance to be used in plastic Food Contact Materials*. *EFSA Journal* 2008; 6(7):21r, 41 pagg.; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2008.21r>.

(6) Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sui materiali a contatto con gli alimenti, gli enzimi, gli aromatizzanti e i coadiuvanti tecnologici, 2016. *Scientific opinion on recent developments in the risk assessment of chemicals in food and their potential impact on the safety assessment of substances used in food contact materials*. *EFSA Journal* 2016; 14(1):4357, 28 pagg.; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2016.4357>.

(7) Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sui materiali a contatto con gli alimenti, gli enzimi, gli aromatizzanti e i coadiuvanti tecnologici, 2008. *Note for Guidance for the preparation of an application for the safety assessment of a substance to be used in plastic Food Contact Materials*. *EFSA Journal* 2008; 6(7):21r, 41 pagg.; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2008.21r>.

(8) Comitato scientifico dell'EFSA, 2018. *Genotoxicity assessment of chemical mixtures*. *EFSA Journal* 2019; 17(1):5519, 11 pagg.; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5519>.

- (10) È necessario stabilire norme specifiche per quanto riguarda la purezza delle sostanze di origine naturale, le cosiddette sostanze UVCB. In alcuni casi una sostanza può provenire da una porzione di un organismo che non ha subito l'eliminazione di nessuno dei suoi componenti, oppure da un materiale naturale che è stato solo parzialmente purificato e la cui composizione totale può essere di conseguenza sconosciuta o variabile. Tuttavia, in altri casi in cui la sostanza naturale può essere estratta dal materiale naturale e ulteriormente purificata, si può ottenere una sostanza con una composizione chimica nota. Pertanto, per quanto riguarda le sostanze di origine naturale, è opportuno specificare in che modo deve esserne determinata l'identità al fine di applicare il requisito dell'elevato grado di purezza. Sulla base delle conoscenze più recenti, l'Autorità descrive l'identità di tali sostanze nel modo più dettagliato possibile, compresi la composizione, la fonte e il processo utilizzato per ottenerle, e specifica per quanto possibile la frazione non caratterizzata. Tuttavia, se storicamente non è stata fornita una tale designazione dettagliata, la denominazione della sostanza dovrebbe essere il fattore determinante per la sua identificazione.
- (11) Durante la fabbricazione di materiali e oggetti di materia plastica non è possibile evitare completamente la produzione di ritagli, scarti e altri sottoprodotti. Consentire la rilavorazione di questi sottoprodotti per la fabbricazione di materiali e oggetti di materia plastica può contribuire a ridurre la presenza di materiali di fabbricazione inutilizzabili. I sottoprodotti non sono considerati rifiuti se possono essere utilizzati direttamente nella fabbricazione di materie plastiche senza ulteriori operazioni rispetto alle normali pratiche industriali quali la frantumazione e la rigranulazione. Poiché il regolamento (UE) 2022/1616 della Commissione ⁽⁹⁾ non si applica a tali sottoprodotti ed è necessario chiarire quali sottoprodotti possano essere considerati sicuri per la rilavorazione, è opportuno stabilire norme per garantire la sicurezza del loro uso. È pertanto opportuno includere una definizione di rilavorazione al fine di operare una chiara distinzione tra i prodotti cui si applica il regolamento (UE) n. 10/2011 e quelli cui si applica il regolamento (UE) 2022/1616 e stabilire norme per la rilavorazione sicura di tali sottoprodotti.
- (12) Poiché la direttiva (UE) 2019/904 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁰⁾ scoraggia l'uso dei materiali di materia plastica monouso destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari a causa del loro impatto ambientale, sempre più materiali e oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari sono progettati per un uso ripetuto. Tuttavia l'uso ripetuto può comportare un deterioramento del materiale o dell'oggetto di materia plastica, con un conseguente aumento della migrazione nei prodotti alimentari di componenti che possono costituire un pericolo per la salute umana. Tale deterioramento dei materiali e degli oggetti di materia plastica è indicato da vari segni, ad esempio incrinature e crepe superficiali, bolle, delaminazione, restringimento o altre deformazioni, ingiallimento o altre decolorazioni permanenti, oppure la perdita di lucentezza o trasparenza. Tuttavia, in linea di principio, i cambiamenti legati all'uso, ad esempio le macchie causate da coloranti provenienti dai prodotti alimentari, compresi il licopene e la curcumina, non costituiscono un deterioramento del materiale o dell'oggetto. Per prevenire l'uso di oggetti di materia plastica deteriorati, il fabbricante o altro operatore responsabile dell'immissione sul mercato dell'oggetto di materia plastica finito destinato a venire a contatto con i prodotti alimentari dovrebbe fornire agli utilizzatori di oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari informazioni su come prevenire o rallentare il deterioramento e i cambiamenti che indicano un deterioramento dovuto all'uso ripetuto.
- (13) L'articolo 15 del regolamento (CE) n. 1935/2004 stabilisce che i materiali e gli oggetti non ancora entrati in contatto con il prodotto alimentare al momento dell'immissione sul mercato devono essere corredati, se del caso, di speciali istruzioni da osservare per garantire un impiego sicuro e adeguato. È opportuno considerare che, nei casi in cui il regolamento (CE) n. 10/2011 stabilisce restrizioni all'uso degli oggetti di materia plastica, è sempre necessario fornire tali speciali istruzioni ai consumatori.

⁽⁹⁾ Regolamento (UE) 2022/1616 della Commissione, del 15 settembre 2022, relativo ai materiali e agli oggetti di materia plastica riciclati destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga il regolamento (CE) n. 282/2008 (GU L 243 del 20.9.2022, pag. 3, ELI: <https://data.europa.eu/eli/reg/2022/1616/oj>).

⁽¹⁰⁾ La direttiva (UE) 2019/904 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 giugno 2019, sulla riduzione dell'incidenza di determinati prodotti di plastica sull'ambiente (GU L 155 del 12.6.2019, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2019/904/oj>) mira a prevenire e ridurre l'incidenza di determinati prodotti di plastica monouso sull'ambiente.

- (14) L'articolo 14, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. 10/2011 stabilisce che le norme sui limiti di migrazione di cui agli articoli 11 e 12 non si applicano agli strati di materia plastica dei materiali e degli oggetti multistrato multimateriali. Tuttavia, poiché i materiali o gli oggetti multistrato multimateriali finiti in cui lo strato a contatto diretto con i prodotti alimentari è uno strato di materia plastica possono comportare gli stessi rischi potenziali per la salute dei materiali o degli oggetti di materia plastica, tale strato dovrebbe essere conforme alle disposizioni relative alla migrazione di cui al regolamento (UE) n. 10/2011. Per contro, gli articoli 11 e 12 del regolamento (UE) n. 10/2011 dovrebbero continuare a non applicarsi agli strati non di materia plastica dei materiali multistrato multimateriali. Possono applicarsi altre normative dell'Unione o norme nazionali. I limiti di migrazione di cui al regolamento (UE) n. 10/2011 continuano comunque ad applicarsi agli strati di materia plastica di materiali e oggetti stampati, rivestiti o tenuti insieme da adesivi.
- (15) Al fine di specificare ulteriormente gli obblighi degli operatori economici in relazione alle informazioni che devono fornire alle autorità competenti, è opportuno esigere che tali operatori mettano a disposizione delle autorità competenti le informazioni sulla composizione delle sostanze di partenza e i documenti giustificativi in ogni fase del processo di fabbricazione. Tale documentazione dovrebbe dimostrare anche la conformità alle norme relative all'elevato livello di purezza introdotte dal presente regolamento.
- (16) Al fine di garantire la conformità al regolamento (UE) n. 10/2011, gli Stati membri devono disporre di misure di controllo efficaci, anche per quanto riguarda il campionamento dei materiali e degli oggetti di materia plastica nonché dei prodotti nelle fasi intermedie del processo di fabbricazione dei materiali e degli oggetti di materia plastica. Tuttavia l'esperienza dimostra che gli ispettori possono incontrare difficoltà pratiche nel prelevare campioni in determinate fasi del processo di fabbricazione nei siti di fabbricazione. È pertanto opportuno esigere che i fabbricanti facilitino le ispezioni garantendo che gli ispettori possano prelevare campioni nelle fasi pertinenti del processo di fabbricazione e che possano prelevare campioni di sostanze e materiali (intermedi) utilizzati per la fabbricazione che sono presenti nel sito di fabbricazione.
- (17) L'effettivo rapporto superficie/volume dell'oggetto di materia plastica finito destinato a venire a contatto con i prodotti alimentari costituisce la base per le norme sulle prove di migrazione di cui al regolamento (UE) n. 10/2011. Tuttavia tale regolamento stabilisce anche che, per quanto riguarda taluni materiali e oggetti, deve essere applicato un rapporto superficie/volume fisso al fine di facilitare la determinazione del livello di migrazione, in particolare quando si sottopongono a prove oggetti non ancora a contatto con i prodotti alimentari, per i quali non è possibile determinare la superficie a contatto con i prodotti alimentari o compensare il livello previsto di sovrastima o sottostima dell'esposizione dei consumatori ai componenti di tali materiali e oggetti. Tuttavia, in alcuni casi, l'applicazione di un rapporto superficie/volume fisso può portare a una sottostima dell'esposizione dei consumatori ai componenti di tali materiali e oggetti che possono costituire un pericolo per la salute umana. È pertanto opportuno che gli operatori economici abbiano la possibilità di optare per l'effettivo rapporto superficie/volume anziché essere obbligati a utilizzare il rapporto superficie/volume fisso stabilito per tali eccezioni.
- (18) L'allegato III, tabella 2, punto 07.04 del regolamento (UE) n. 10/2011 assegna i simulanti alimentari a categorie di formaggi. Tuttavia le attuali assegnazioni, in particolare le categorie 07.04.B e 07.04.C, non corrispondono all'interpretazione e all'uso comuni delle espressioni «formaggi naturali» e «formaggi fusi». Più specificamente, i formaggi a pasta filante sono generalmente considerati formaggi fusi, mentre i formaggi simili al cottage cheese sono generalmente considerati formaggi naturali non fusi. Le attuali assegnazioni non seguono neppure la terminologia utilizzata nella «classificazione FoodEx2» stabilita dall'Autorità⁽¹⁾, in particolare per quanto riguarda i formaggi non stagionati (freschi) e stagionati. È pertanto opportuno modificare le rispettive categorie al fine di classificare meglio i formaggi naturali e fusi e i formaggi stagionati e non stagionati, stabilendo nel contempo assegnazioni dei simulanti adeguate per queste nuove categorie di formaggi sulla base delle assegnazioni esistenti.
- (19) Al fine di garantire la sicurezza, gli operatori economici devono ricevere tutte le informazioni pertinenti per la sicurezza dei materiali e degli oggetti di materia plastica che fabbricano o utilizzano. Tuttavia il regolamento (UE) n. 10/2011 prevede solo che la dichiarazione scritta di conformità contenga informazioni sulle sostanze impiegate o sui relativi prodotti di degradazione per i quali gli allegati I e II di tale regolamento stabiliscono restrizioni e/o

⁽¹⁾ Autorità europea per la sicurezza alimentare, 2015. *The food classification and description system FoodEx2 (revision 2)*. Pubblicazione di supporto dell'EFSA 2015: EN-804. 90 pagg.; <https://doi.org/10.2903/sp.efsa.2015.EN-804>.

specifiche. Per aumentare ulteriormente la sicurezza, è opportuno esigere che la dichiarazione di conformità contenga informazioni anche sulle sostanze aggiunte non intenzionalmente, quali impurità e intermedi di reazione, prodotti decomposizione o di reazione formati durante il processo di fabbricazione del materiale o dell'oggetto di materia plastica e che potrebbero essere presenti nel materiale o nell'oggetto finito destinato a venire a contatto con i prodotti alimentari.

- (20) Sebbene le sostanze fabbricate a partire dai rifiuti possano contenere contaminanti derivanti dai rifiuti che potrebbero costituire un pericolo per la salute umana, le norme vigenti per quanto riguarda la dichiarazione scritta di conformità non richiedono di specificare se il materiale di materia plastica è stato fabbricato con sostanze fabbricate a partire dai rifiuti. È pertanto necessario modificare le disposizioni relative alla dichiarazione di conformità, in modo che il fabbricante dell'oggetto di materia plastica finito riceva informazioni adeguate che gli consentano di garantire la conformità al requisito di cui all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1935/2004, secondo cui i materiali e gli oggetti di materia plastica non devono costituire un pericolo per la salute umana.
- (21) Per ottenere risultati comparabili, i laboratori devono effettuare prove di conformità in condizioni di prova standardizzate. Inoltre l'analisi dei risultati delle prove deve essere eseguita in modo coerente. È pertanto opportuno specificare ulteriormente le norme sulla verifica delle prove di conformità di cui all'allegato V del regolamento (UE) n. 10/2011.
- (22) Il regolamento (UE) 2022/1616 impone che i materiali e gli oggetti di materia plastica riciclati siano conformi ai capi II, III e V del regolamento (UE) n. 10/2011. Il requisito di elevata purezza che il presente regolamento introduce nel capo II del regolamento (UE) n. 10/2011 si applica alle sostanze utilizzate nella fabbricazione di materiali e oggetti di materia plastica. Non è tuttavia necessario che il requisito di elevata purezza si applichi alle sostanze contenute nell'input e che rimangono nell'output del processo di decontaminazione dei rifiuti di materia plastica, in quanto il regolamento (UE) 2022/1616 garantisce che la contaminazione accidentale sia rimossa dal materiale durante la fabbricazione dei materiali di materia plastica riciclati destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari in misura tale da soddisfare i requisiti di cui all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 1935/2004. Pertanto, per quanto riguarda la fabbricazione di materiali e oggetti di materia plastica riciclati, il requisito di elevata purezza dovrebbe applicarsi solo alle eventuali sostanze aggiunte durante il processo di riciclaggio e agli eventuali intermedi di reazione, prodotti di decomposizione o di reazione derivanti da tali sostanze. È pertanto opportuno specificare ulteriormente nel presente regolamento quali disposizioni del regolamento (UE) n. 10/2011 si applicano ai materiali e agli oggetti di materia plastica riciclati.
- (23) Il regolamento (UE) 2022/1616 stabilisce norme relative ai sistemi di assicurazione della qualità per la raccolta, il pretrattamento, la decontaminazione e il riciclaggio dei rifiuti di materia plastica. Il presente regolamento introduce norme per la rilavorazione dei sottoprodotti di materia plastica della fabbricazione di materia plastica. Per aumentare ulteriormente la sicurezza alimentare, è opportuno stabilire nel regolamento (CE) n. 2023/2006 della Commissione ⁽¹²⁾ norme dettagliate sulle buone pratiche di fabbricazione per quanto riguarda la rilavorazione e il riciclo.
- (24) I sottoprodotti di materia plastica destinati alla rilavorazione potrebbero essere rilavorati in un sito di fabbricazione diverso da quello da cui provengono inizialmente. Tuttavia, se non è chiaro per quale scopo tali sottoprodotti sarebbero adatti o se sono contaminati durante lo stoccaggio o il trasporto dallo stabilimento di produzione da cui provengono, la loro rilavorazione potrebbe comportare rischi. Pertanto, al fine di prevenire l'uso dei sottoprodotti di materia plastica per scopi per i quali non sono adatti e la contaminazione di tali sottoprodotti tra il punto in cui sono prodotti e il loro punto di rilavorazione, è opportuno stabilire norme nel regolamento (CE) n. 2023/2006 della Commissione. Inoltre, quando tali sottoprodotti sono immessi sul mercato, la dichiarazione di conformità di cui all'articolo 15 del regolamento (UE) n. 10/2011 dovrebbe fornire le informazioni necessarie per la loro rilavorazione, in particolare per quanto riguarda la loro idoneità per usi particolari.
- (25) Affinché gli operatori possano adattarsi alle modifiche previste dal presente regolamento, è opportuno disporre che i materiali e gli oggetti di materia plastica conformi al regolamento (UE) n. 10/2011, nella versione applicabile prima della data di entrata in vigore del presente regolamento, e a qualsiasi altra normativa pertinente dell'Unione, possano essere immessi per la prima volta sul mercato per un periodo di 18 mesi dopo l'entrata in vigore del presente regolamento e rimanere sul mercato fino all'esaurimento delle scorte. Tuttavia la produzione di materiali e oggetti di

⁽¹²⁾ 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, 29.12.2006, pag. 75, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/2023/oj>).

materia plastica finiti implica generalmente la fornitura, da parte di altri operatori, di una serie di prodotti e sostanze in una fase intermedia della fabbricazione. Ai fini della sicurezza dei consumatori, la transizione verso la piena conformità al presente regolamento dovrebbe avvenire nel modo più efficiente e nel minor tempo possibile. Pertanto gli operatori che immettono sul mercato, a partire da nove mesi prima della scadenza del periodo di transizione di 18 mesi, prodotti intermedi e sostanze non ancora conformi al presente regolamento dovrebbero essere tenuti a informare gli utilizzatori di tali prodotti che questi ultimi non possono essere utilizzati per fabbricare materiali e oggetti di materia plastica da immettere sul mercato dopo la scadenza del periodo di transizione.

- (26) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Modifiche del regolamento (UE) n. 10/2011

1. All'articolo 2, il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

«3. Il presente regolamento non pregiudica le disposizioni dell'Unione o nazionali applicabili alle sostanze che possono essere utilizzate nella fabbricazione di adesivi, rivestimenti e inchiostri da stampa e applicate ai materiali e agli oggetti di materia plastica o incorporate in essi.».

2. L'articolo 3 è così modificato:

- 1) il punto 7 è sostituito dal seguente:

«7) "additivo": sostanza aggiunta intenzionalmente alla materia plastica per conseguire un effetto fisico o chimico durante la lavorazione della materia plastica o nel materiale o oggetto finito e destinata ad essere presente nel materiale o oggetto finito, comprese le sostanze allo stato solido la cui superficie si lega ai polimeri che costituiscono la materia plastica;»;

- 2) sono aggiunti i punti seguenti:

«20) "rilavorazione della materia plastica": la rifusione, la miscelazione, la reazione o qualsiasi altra lavorazione dei materiali di materia plastica che risultano come sottoprodotto da un'operazione di fabbricazione intermedia o finale nella fabbricazione di materiali e oggetti di materia plastica, da soli o in combinazione con materiali provenienti da altre operazioni di fabbricazione, mediante l'esecuzione, se necessario, di trasferimenti e operazioni per rendere nuovamente possibile l'uso di tali sottoprodotti;

21) "sostanza UVCB": sostanza di composizione sconosciuta o variabile, prodotti di reazioni complesse o un materiale di origine biologica o di altra origine naturale.».

3. È aggiunto un nuovo articolo 3 bis:

«Articolo 3 bis

Elevato grado di purezza

Si ritiene che una sostanza utilizzata nella fabbricazione di materiali e oggetti di materia plastica abbia un elevato grado di purezza se tutti i suoi componenti corrispondono alla sua identità e se altrimenti contiene solo una quantità minima di sostanze aggiunte non intenzionalmente che singolarmente soddisfano una delle condizioni seguenti:

- i) sono conformi alle specifiche o alle restrizioni eventualmente specificate nell'autorizzazione della sostanza di cui all'allegato I, tabella 1;
- ii) sono state sottoposte a una valutazione dei rischi conformemente all'articolo 19 e sono state considerate conformi;

- iii) sono state sottoposte a una valutazione tossicologica conformemente agli orientamenti pertinenti adottati dall'Autorità, secondo la quale la genotossicità è esclusa e, sulla base di un'analisi documentata relativa al loro uso prevedibile, alle loro caratteristiche e al loro destino nelle fasi di fabbricazione successive, si può ragionevolmente presumere che nessuna delle sostanze sarà presente nel materiale o nell'oggetto di materia plastica finito a un livello tale da provocare una migrazione che possa determinare una loro presenza individuale nei prodotti alimentari superiore a 0,05 mg/kg;
- iv) non sono state sottoposte a una valutazione di cui al punto ii) o iii), bensì a una valutazione dei rischi secondo la quale, sulla base di un'analisi documentata relativa al loro uso prevedibile, alle loro caratteristiche e al loro destino nelle fasi di fabbricazione successive, si può ragionevolmente presumere che non possano essere presenti nel materiale o nell'oggetto di materia plastica finito a un livello tale da provocare una migrazione nei prodotti alimentari che possa determinare una loro presenza individuale in detti prodotti superiore a 0,00015 mg/kg.

Ai fini del punto iii), la valutazione individuale della genotossicità può essere sostituita da una valutazione di gruppo della genotossicità se le sostanze valutate sono chimicamente affini e appartengono allo stesso gruppo funzionale o a gruppi funzionali simili che potrebbero generare tossicità, o se le sostanze sono ottenute come miscela rappresentativa della migrazione nei prodotti alimentari e tale miscela è valutata con metodi appropriati.».

4. All'articolo 4 è aggiunta la lettera seguente:

- «f) conformi al regolamento (UE) 2022/1616 della Commissione (*) se rientrano nell'ambito di applicazione di tale regolamento.

(*) Regolamento (UE) 2022/1616 della Commissione, del 15 settembre 2022, relativo ai materiali e agli oggetti di materia plastica riciclata destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga il regolamento (CE) n. 282/2008 (GU L 243 del 20.9.2022, pag. 3, ELI: <https://data.europa.eu/eli/reg/2022/1616/oj>).».

5. All'articolo 5, il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

- «1. Solo le sostanze incluse nell'elenco dell'Unione delle sostanze autorizzate (nel seguito "l'elenco dell'Unione") di cui all'allegato I possono essere utilizzate nella fabbricazione di materiali e oggetti di materia plastica.».

6. All'articolo 5 è aggiunto il paragrafo seguente:

- «4. In caso di dubbio sulla risultante identità designata di una sostanza, uno Stato membro o la Commissione possono consultare l'Autorità.».

7. L'articolo 6 è così modificato:

1) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

- «1. In deroga all'articolo 5, le sostanze non incluse nell'elenco dell'Unione possono essere utilizzate come coadiuvanti del processo di polimerizzazione nella fabbricazione di materiali e oggetti di materia plastica soggetti alla legislazione nazionale.»;

2) il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

- «2. In deroga all'articolo 5, i coloranti e i solventi possono essere utilizzati nella fabbricazione di materiali e oggetti di materia plastica soggetti alla legislazione nazionale.»;

3) il paragrafo 4 è sostituito dal seguente:

- «4. Le seguenti sostanze che non sono incluse nell'elenco dell'Unione possono essere presenti nei materiali o oggetti di materia plastica:

- a) sostanze aggiunte non intenzionalmente;
- b) sostanze ausiliarie della polimerizzazione.»;

- 4) il paragrafo 5 è sostituito dal seguente:

«5. In deroga all'articolo 5, le sostanze con funzione biocida utilizzate nei biocidi che possono essere messi a disposizione sul mercato dell'Unione a norma del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (*) per il tipo di prodotto 4 per un uso che comprende l'incorporazione in materiali e oggetti di materia plastica che possono entrare in contatto con i prodotti alimentari possono essere utilizzate come additivi nella fabbricazione di materiali e oggetti di materia plastica.

(*) Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi (GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>).».

8. L'articolo 7 è soppresso.

9. L'articolo 8 è sostituito dal seguente:

«Articolo 8

Requisiti generali applicabili alle sostanze

1. Le sostanze utilizzate nella fabbricazione di materiali e oggetti di materia plastica che possono essere presenti nel materiale di materia plastica finito, comprese quelle fabbricate a partire dai rifiuti, devono avere un elevato grado di purezza ed essere di una qualità tecnica adeguata all'uso previsto e prevedibile dei materiali o oggetti.

La composizione deve essere nota al fabbricante della sostanza.

2. In deroga al paragrafo 1, per quanto riguarda la purezza, le sostanze UVCB identificate da una denominazione nel presente regolamento che si riferisce a un materiale multicomponente naturale la cui fonte è biologica o minerale possono essere utilizzate come ottenute dalla loro origine naturale, purché non contengano sostanze o materiali che non corrispondono alla loro identità quale designata da tale denominazione. Si applicano le specifiche o i requisiti supplementari applicabili a una sostanza o a un materiale di origine naturale di cui all'allegato I, tabella 1, applicabili alla sostanza o al materiale.».

10. All'articolo 9, paragrafo 1, è soppressa l'espressione «strati di materia plastica in».

11. L'articolo 10 è sostituito dal seguente:

«Articolo 10

Restrizioni e requisiti generali relativi alla composizione dei materiali e degli oggetti di materia plastica

1. I materiali e gli oggetti di materia plastica rispettano le restrizioni relative ai materiali e agli oggetti di materia plastica di cui all'allegato II.

2. I materiali e gli oggetti di materia plastica possono contenere materia plastica rilavorata se tale materia plastica rilavorata soddisfa le condizioni seguenti:

- a) è un sottoprodotto conformemente all'articolo 5 della direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (*);
- b) è raccolta e utilizzata conformemente all'allegato, sezione C, del regolamento (CE) n. 2023/2006;
- c) proviene da uno dei ritagli e scarti di materiali e oggetti di materia plastica elencati di seguito:
 - i) ritagli e scarti di materiali e oggetti di materia plastica di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera a), che soddisfano i requisiti di composizione di cui al capo II del presente regolamento; oppure

- ii) ritagli e scarti di materiali e oggetti di materia plastica di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettere b) e c), a condizione che tale materia plastica rilavorata non contenga uno strato che funga da barriera funzionale e tutti i suoi singoli componenti soddisfino i requisiti di composizione di cui al capo II del presente regolamento o siano stati sottoposti a una valutazione dei rischi sulla base dell'articolo 19, tenendo conto delle condizioni di rilavorazione e della loro presenza nel materiale rilavorato;
- d) non contiene sostanze in quantità tali da:
 - i) superare i limiti di migrazione applicabili alla sostanza come specificato nel presente regolamento; o
 - ii) causare qualsiasi altra non conformità di tali materiali e oggetti di materia plastica all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 1935/2004.

3. Se destinati a un uso ripetuto a contatto con i prodotti alimentari, gli oggetti finiti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari hanno una composizione e una progettazione tali da garantire che non si verifichi alcun aumento della migrazione dei componenti del materiale o dell'oggetto nel prodotto alimentare quando gli oggetti sono sottoposti a cicli d'uso successivi conformemente alle istruzioni per l'uso previsto descritte nella documentazione o nell'etichettatura.

(*) Direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 novembre 2008, relativa ai rifiuti e che abroga alcune direttive (GU L 312 del 22.11.2008, pag. 3, ELI: <https://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/oj>).

12. L'articolo 13 è così modificato:

- 1) al paragrafo 2, lettera b), è soppressa l'espressione «o nell'elenco provvisorio»;
- 2) al paragrafo 4 è soppressa l'espressione «o nell'elenco provvisorio».

13. Il titolo del capo IV è sostituito dal seguente:

«ETICHETTATURA, DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ E DOCUMENTAZIONE».

14. È aggiunto un nuovo articolo 14 bis:

«Articolo 14 bis

Etichettatura

1. Il fabbricante o altro operatore responsabile dell'immissione sul mercato di un oggetto di materia plastica finito destinato a venire a contatto con i prodotti alimentari e progettato per un uso ripetuto fornisce ai propri utilizzatori, conformemente all'articolo 15, paragrafi 7 e 8, del regolamento (CE) n. 1935/2004, quanto segue:

- a) istruzioni adeguate volte a rallentare il deterioramento dell'oggetto;
- b) una descrizione dei cambiamenti osservabili dell'oggetto che possono indicare il deterioramento dell'oggetto o del materiale;
- c) un'avvertenza nel caso in cui danni specifici o un uso improprio prevedibile causino un aumento della migrazione o facciano sì che l'oggetto diventi altrimenti inadatto a un ulteriore uso a contatto con i prodotti alimentari.

2. I materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari ma non ancora a contatto con essi sono corredati, al momento della vendita o della fornitura ai consumatori nella fase della vendita al dettaglio, di istruzioni per l'uso, conformemente all'articolo 15, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1935/2004, destinate al consumatore di tale oggetto finito destinato a venire a contatto con i prodotti alimentari, qualora siano fabbricati con sostanze incluse nell'elenco dell'Unione delle sostanze autorizzate per le quali nell'allegato I, tabella 1, colonna 10, sono stabilite restrizioni relative a uno o più degli elementi seguenti:

- prodotti alimentari o gruppi di prodotti alimentari specifici;
- tempo di contatto e/o temperatura, e/o
- condizioni di riscaldamento come l'uso del forno e del microonde.

Le istruzioni per l'uso menzionano le restrizioni e forniscono al consumatore informazioni adeguate per evitare di utilizzare l'oggetto in condizioni non conformi a tali restrizioni.».

15. L'articolo 14 è così modificato:

1) ai paragrafi 2 e 3 è soppressa l'espressione «o nell'elenco provvisorio»;

2) il paragrafo 4 è sostituito dal seguente:

«4. Gli articoli 11 e 12 si applicano ai materiali e agli oggetti multistrato multimateriali quando lo strato superficiale a contatto con i prodotti alimentari è costituito da un materiale che rientra nel campo di applicazione del presente regolamento.»;

3) il paragrafo 6 è sostituito dal seguente:

«6. Se lo strato superficiale a contatto con i prodotti alimentari è costituito da un materiale che non rientra nel campo di applicazione del presente regolamento, i limiti di migrazione specifica e globale per gli strati di materia plastica e per il materiale o l'oggetto finito possono essere definiti dalla legislazione nazionale.».

16. L'articolo 16 è sostituito dal seguente:

«Articolo 16

Documenti di supporto

1. L'operatore economico mette a disposizione delle autorità nazionali competenti che ne facciano richiesta la documentazione atta a dimostrare che i materiali e gli oggetti, i prodotti in una fase intermedia della fabbricazione e le sostanze destinate alla fabbricazione di tali materiali e oggetti sono conformi alle prescrizioni del presente regolamento.

Per le sostanze utilizzate nella fabbricazione di materiali e oggetti di materia plastica, la documentazione sulla composizione è messa a disposizione delle autorità competenti che ne facciano richiesta, unitamente all'eventuale documentazione relativa al loro grado di purezza.

2. Tale documentazione 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.

3. I fabbricanti di materiali e oggetti di materia plastica e di prodotti in una fase intermedia della fabbricazione garantiscono che la documentazione attestante la conformità all'articolo 8, paragrafi 1 e 2, faccia parte della documentazione di cui al paragrafo 1.

4. I fabbricanti di materiali e oggetti di materia plastica e di prodotti in una fase intermedia della fabbricazione garantiscono che le autorità competenti possano prelevare campioni durante l'esecuzione dei controlli ufficiali per verificarne il grado di purezza e la composizione, anche per quanto riguarda le sostanze e i materiali utilizzati per la loro fabbricazione.».

17. All'articolo 17, il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

«2. In deroga al paragrafo 1, per i materiali e gli oggetti seguenti può essere applicato un rapporto superficie/volume pari o superiore a 6 dm² per kg di prodotto alimentare:

a) contenitori e altri oggetti contenenti o destinati a contenere una quantità inferiore a 500 millilitri o superiore a 10 litri;

b) un materiale o oggetto per il quale, a causa della sua forma, non sia possibile valutare il rapporto tra la sua superficie e la quantità di prodotti alimentari a contatto con esso;

c) fogli e pellicole non ancora a contatto con prodotti alimentari;

d) fogli e pellicole contenenti una quantità inferiore a 500 millilitri o superiore a 10 litri.

Il presente paragrafo non si applica ai materiali e agli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto o già a contatto con alimenti per lattanti e bambini nella prima infanzia così come definiti dal regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio (*).

(*) Regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 giugno 2013, relativo agli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, agli alimenti a fini medici speciali e ai sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso e che abroga la direttiva 92/52/CEE del Consiglio, le direttive 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE della Commissione, la direttiva 2009/39/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e i regolamenti (CE) n. 41/2009 e (CE) n. 953/2009 della Commissione (GU L 181 del 29.6.2013, pag. 35, ELI: <https://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj>).

18. Gli allegati da III a V sono modificati conformemente all'allegato I del presente regolamento.

Articolo 2

Modifica del regolamento (UE) 2022/1616

All'articolo 4, il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

«2. Le prescrizioni di cui ai capi II, III e V del regolamento (UE) n. 10/2011 si applicano ai materiali e agli oggetti di materia plastica riciclata. L'articolo 8, paragrafo 1, di tale regolamento non si applica ai contaminanti nell'input e nell'output dei processi di decontaminazione e la qualità e la purezza dell'input e dell'output sono conformi al presente regolamento.».

Articolo 3

Modifiche del regolamento (CE) n. 2023/2006

L'allegato del regolamento (CE) n. 2023/2006 è modificato conformemente all'allegato II del presente regolamento.

Articolo 4

Misure transitorie

1. I materiali e gli oggetti di materia plastica conformi al regolamento (UE) n. 10/2011, nella versione applicabile prima dell'entrata in vigore del presente regolamento, e a qualsiasi altra normativa pertinente dell'Unione, che sono stati immessi per la prima volta sul mercato prima del 16 settembre 2026 possono continuare a essere immessi sul mercato fino all'esaurimento delle scorte.

2. Nel caso in cui un prodotto in una fase intermedia della fabbricazione di materiali e oggetti di materia plastica o una sostanza destinata alla fabbricazione di tale prodotto, materiale o oggetto, conforme al regolamento (UE) n. 10/2011 nella versione applicabile prima dell'entrata in vigore del presente regolamento e immesso o immessa per la prima volta sul mercato dopo 16 dicembre 2025, non sia conforme al presente regolamento, la dichiarazione di conformità che accompagna tale sostanza o prodotto indica che non è conforme al presente regolamento e che può essere utilizzato o utilizzata solo nella fabbricazione di materiali e oggetti di materia plastica da immettere sul mercato prima del 16 settembre 2026.

Articolo 5

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 21 febbraio 2025

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO I

Gli allegati da III a V del regolamento (UE) n. 10/2011 sono così modificati:

- 1) nell'allegato III, tabella 2, le descrizioni e le assegnazioni dei simulanti per i formaggi con numero di riferimento 07.04 sono sostituite dalle seguenti:

(1) Numero di riferimento	(2) Descrizione del prodotto alimentare	(3) Simulanti alimentari					
		A	B	C	D1	D2	E
«07.04	Formaggi:						
	A. Formaggi interi con crosta non commestibile						X»
	B. Formaggi a pasta molle non stagionati (formaggi freschi), ad esempio cottage cheese, quark, ricotta, formaggi spalmabili, fromage frais e formaggi simili		X(*)		X		
	C. Formaggi stagionati a pasta molle, compatta o dura, affettati o interi con crosta commestibile, ad esempio gouda, cheddar, gruyère, parmigiano, stilton, taleggio, beaufort, tomino, brie, camembert e formaggi simili					X/3	
	D. Formaggi fusi, ad esempio spicchi, creme spalmabili e fette					X/3	
	E. Formaggi in salamoia o freschi in un mezzo liquido, ad esempio feta e mozzarella:						
	I. In mezzo oleoso					X	
	II. In mezzo acquoso		X(*)		X		

- 2) l'allegato IV è così modificato:

- a) il punto 6 è sostituito dal seguente:

«6) informazioni adeguate che consentano agli operatori commerciali a valle di garantire la conformità al presente regolamento circa le sostanze impiegate per le quali gli allegati I e II stabiliscono restrizioni e/o specifiche, comprese informazioni adeguate sulla presenza di sostanze aggiunte non intenzionalmente, se presenti in quantità tali da potere causare la non conformità di un materiale finito all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 1935/2004.

Nelle fasi intermedie, tali informazioni devono comprendere l'identificazione e la quantità delle sostanze seguenti contenute nel materiale intermedio:

- sostanze che sono soggette a restrizioni e/o specifiche nell'allegato II; oppure
- sostanze la cui genotossicità non è stata esclusa, derivanti da un uso intenzionale durante una fase di fabbricazione di tale materiale intermedio e potenzialmente presenti in quantità tali da potere prevedibilmente dare luogo a una migrazione individuale dal materiale o oggetto di materia plastica finito nei prodotti alimentari superiore a 0,00015 mg/kg di prodotto alimentare;»;

- b) sono aggiunti i punti 10 e 11:

«10) quando il materiale di materia plastica è un lotto di materiale destinato alla rilavorazione:

- a) la conferma che detto materiale è conforme all'articolo 10, paragrafi 1 e 2, del presente regolamento e che è stato raccolto e utilizzato conformemente all'allegato, sezione C, del regolamento (CE) n. 2023/2006; e

- b) se del caso, la specifica della sua composizione e le istruzioni per la rilavorazione;
- 11) se il materiale di materia plastica è stato fabbricato con una o più sostanze incluse nell'elenco dell'Unione delle sostanze autorizzate a norma dell'articolo 5 del presente regolamento fabbricate a partire dai rifiuti, una conferma che le sostanze utilizzate sono conformi all'articolo 8, paragrafo 1, del presente regolamento.»;
- 3) l'allegato V è così modificato:
- a) la parte introduttiva relativa alle prove di conformità che precede il capo 1 è sostituita dalla seguente:

«PROVE DI CONFORMITÀ

Per le prove di conformità della migrazione da materiali e oggetti di materia plastica a contatto con i prodotti alimentari deve essere selezionato un metodo analitico conformemente alle prescrizioni di cui all'articolo 34 del regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio (*), applicando i seguenti criteri di efficienza specifici:

- i) il campo di misura del metodo analitico deve essere compreso almeno tra $R_L \times LMS$ e $R_U \times LMS$, come descritto nei pertinenti documenti di orientamento, dove
- R_L corrisponde alla soglia relativa inferiore per il campo di misura del metodo;
 - R_U corrisponde alla soglia relativa superiore per il campo di misura del metodo;
 - R_U deve essere pari a 2; R_L deve essere pari a 0,2 a meno che $0,2 \times LMS$ sia inferiore al limite analitico di quantificazione (LOQ) della sostanza, nel qual caso $R_L \times LMS$ è fissato al LOQ della sostanza;
- ii) prima della verifica della conformità a un LMS, il risultato della prova di migrazione specifica, m , deve essere corretto, se del caso, tenendo conto 1) dell'effettivo rapporto superficie/volume $[(S/V)_{real}]$ e del rapporto superficie/volume $(S/V)_{test}$ conformemente all'articolo 17, e/o 2) del coefficiente di correzione (C_{T2}) utilizzato nelle sotto-colonne per i simulanti alimentari D2 ed E di cui all'allegato III, tabella 2, del regolamento (UE) n. 10/2011, e/o 3) del FRF conformemente al punto 4.1 del presente allegato. Quando i risultati sono corretti in applicazione del C_{T2} in combinazione con il FRF, conformemente all'allegato V, punto 4.1, il coefficiente di correzione combinato non deve essere superiore a 5, a meno che il coefficiente di correzione di cui all'allegato III, tabella 2, sia superiore a 5.
- iii) Il coefficiente di variazione della riproducibilità CV_R , che può essere espresso in percentuale se moltiplicato per 100, è utilizzato per calcolare l'incertezza di misura standard relativa al fine di valutare la conformità. Le formule per il calcolo del CV_R sono le seguenti:

$$CV_R = 0,22 \text{ per } m_c < 0,12 \times 10^{-6} \text{ kg/kg; e}$$

$$CV_R = 2^{(1-3 \log(m_c))} / 100 \text{ per } 0,12 \times 10^{-6} \text{ kg/kg} \leq m_c \leq 0,138 \text{ kg/kg;}$$

se m_c è il risultato della prova di migrazione specifica di una sostanza, o, se del caso, il risultato corretto della migrazione specifica da valutare rispetto all'LMS di cui al presente regolamento, l'incertezza di misura standard di m_c di una sostanza, $u(m_c)$, deve essere determinata come segue: $u(m_c) = CV_R \times m_c$;

- iv) la conformità all'LMS deve essere quindi valutata applicando il seguente criterio di efficienza, dove m_c deve essere valutato rispetto all'LMS:

Se $(m_c - LMS)/[u(m_c)] > 1,64$, allora m_c è superiore all'LMS.

Se m_c è superiore all'LMS, m_c di una sostanza deve essere considerato non conforme. Si applicano inoltre le norme di cui ai capi da 1 a 4 del presente allegato.

(*) Regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali) (GU L 95 del 7.4.2017, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj>).».

- b) nell'allegato V, capo 2, il punto 2.1.6 è sostituito dal seguente:

«Se il materiale o l'oggetto è destinato a venire ripetutamente a contatto con i prodotti alimentari, la prova di migrazione deve essere effettuata tre volte su un unico campione utilizzando ogni volta una nuova porzione di simulante alimentare. La conformità del materiale o dell'oggetto deve essere quindi verificata in base al livello della migrazione specifica osservato nella terza prova di migrazione e alla stabilità del materiale o dell'oggetto. La migrazione specifica osservata nella seconda prova di migrazione non deve superare il livello osservato nella prima e la migrazione specifica nella terza prova non deve superare il livello osservato nella seconda.

Ai fini del primo capoverso, il campione deve essere considerato non conforme se:

$m_{c,3} > LMS$, oppure,

$m_{c,1} < m_{c,2}$, oppure,

$m_{c,2} < m_{c,3}$, oppure,

$m_{c,1} < m_{c,3}$,

dove $m_{c,1}$, $m_{c,2}$ e $m_{c,3}$ sono rispettivamente m_c durante la prima, la seconda e la terza prova di migrazione effettuate conformemente al primo capoverso.

La conformità all'LMS e alla regola relativa alla stabilità deve essere valutata applicando i seguenti criteri:

- Se $(m_{c,3} - LMS)/[u(m_{c,3})] > 1,64$, allora il livello della terza migrazione è superiore all'LMS;
- Se $(m_{c,2} - m_{c,1})/[u(m_{c,2}) + u(m_{c,1})] > 1,64$, allora il livello della prima migrazione è inferiore a quello della seconda;
- Se $(m_{c,3} - m_{c,2})/[u(m_{c,3}) + u(m_{c,2})] > 1,64$, allora il livello della seconda migrazione è inferiore a quello della terza;
- Se $(m_{c,3} - m_{c,1})/[u(m_{c,3}) + u(m_{c,1})] > 1,64$, allora il livello della prima migrazione è inferiore a quello della terza.

Nel caso in cui m_c sia inferiore a $R_L \times LMS$, m_c deve essere considerato uguale a $R_L \times LMS$. Tale m_c deve essere utilizzato per determinare la corrispondente incertezza di misura standard di m_c e per valutare la conformità ai criteri di efficienza di cui al presente punto.

Tuttavia, se vi sono prove scientifiche che il livello della migrazione specifica non aumenta come descritto nel secondo capoverso nel corso della seconda e della terza prova di migrazione e se l'LMS non viene superato durante la prima prova di migrazione, il materiale o l'oggetto è considerato conforme all'LMS di cui al presente regolamento.

A prescindere dalle disposizioni di cui sopra, un materiale o un oggetto non può in nessun caso essere considerato conforme al presente regolamento se in una qualsiasi delle prove di migrazione viene rilevata una sostanza la cui migrazione o il cui rilascio in quantità rilevabili sono vietati a norma dell'articolo 11, paragrafo 4, del presente regolamento.»;

- c) nell'allegato V, capo 2, il testo del punto 2.1.7 è sostituito dal seguente:

«Al termine del tempo di contatto prescritto, la migrazione specifica è analizzata nel prodotto o nel simulante alimentare secondo un metodo analitico conforme ai criteri di efficienza applicabili di cui al presente allegato.»;

- d) nell'allegato V, capo 3, il testo del punto 3.3.2 è sostituito dal seguente:

«La prova di migrazione globale applicabile deve essere effettuata tre volte su un unico campione, utilizzando ogni volta una porzione di simulante alimentare diversa. La migrazione deve essere determinata utilizzando un metodo analitico conforme alle prescrizioni di cui all'articolo 34 del regolamento (UE) 2017/625. La conformità al limite di migrazione globale deve essere verificata sulla base del livello della migrazione globale riscontrato durante la terza prova e sulla base della stabilità del materiale o dell'oggetto, ossia la migrazione globale durante la seconda prova non deve superare il livello osservato nella prima prova e la migrazione globale nel corso della terza prova non deve superare il livello osservato durante la seconda prova. La conformità deve essere valutata conformemente ai criteri di efficienza specifici descritti nell'allegato V, capo 2, punto 2.1.6. Tuttavia per determinare $u(m)$ deve essere utilizzata l'incertezza di misura standard del metodo analitico quale determinata dal laboratorio anziché l'incertezza di misura standard ricavata in base all'approccio specificato nella parte introduttiva relativa alle prove di conformità che precede il capo 1.

Se è tecnicamente impossibile sottoporre a prova lo stesso campione per tre volte, ad esempio in caso di prove in olio vegetale, la prova di migrazione globale può essere effettuata utilizzando campioni diversi per tre diversi periodi di tempo corrispondenti a una volta, due volte e tre volte il tempo di contatto applicabile. Si considera che la prima migrazione, la differenza tra la seconda e la prima migrazione e la differenza tra la terza e la seconda migrazione rappresentino le tre migrazioni globali successive.

Tuttavia, se vi sono prove scientifiche che il livello della migrazione quale descritto nell'allegato V, capo 2, punto 2.1.6, non aumenta durante la seconda e la terza prova di migrazione e se il limite di migrazione non è superato nel corso della prima prova di migrazione, il materiale o l'oggetto è considerato conforme al limite di migrazione globale.».

ALLEGATO II

L'allegato del regolamento (CE) n. 2023/2006 è così modificato:

1) il titolo della sezione B e il punto 1 sono sostituiti dai seguenti:

«B. **Prescrizioni minime relative a un sistema di assicurazione della qualità da utilizzare negli stabilimenti di riciclaggio in cui la plastica riciclata è fabbricata conformemente al regolamento (UE) 2022/1616**

1. Il sistema di assicurazione della qualità applicato dal riciclatore deve essere sufficientemente affidabile per far sì che tutte le operazioni di riciclaggio effettuate presso lo stabilimento siano in grado di garantire che la plastica riciclata sia conforme alle prescrizioni di cui al regolamento (UE) 2022/1616.»;

2) nella sezione B è aggiunto il punto seguente:

«3. Il sistema di assicurazione della qualità applicato dal riciclatore deve comprendere operazioni specifiche nel processo di riciclo, le “fasi di valutazione della qualità”, nelle quali il riciclatore deve valutare la qualità di ciascun lotto di materiale proveniente direttamente da una fase di produzione.

Tale valutazione deve accertare la qualità di tale materiale verificando:

- se i limiti critici applicabili di cui al punto 2, lettera c), sono stati soddisfatti in ciascuna operazione unitaria che fa parte della fase di produzione; e
- se la qualità del materiale risultante soddisfa criteri predefiniti, utilizzando i test, i protocolli e le prove di cui al punto 2, lettera e), applicabili alla fase di produzione.

La valutazione deve portare a una decisione che stabilisca se il lotto possa essere considerato conforme al regolamento (UE) 2022/1616 e idoneo a un'ulteriore trasformazione, se la sua qualità richieda una correzione prima di un'ulteriore trasformazione o se il lotto debba essere scartato o utilizzato per applicazioni non alimentari.»;

3) è aggiunta la sezione C seguente:

«C. **Rilavorazione della plastica che rientra nel campo di applicazione del regolamento (UE) n. 10/2011**

1. I ritagli e gli scarti di plastica, come pure i sottoprodotti analoghi dei processi di fabbricazione della plastica, destinati a essere rilavorati conformemente all'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 10/2011 (“materiali destinati alla rilavorazione”) devono essere raccolti separatamente dai rifiuti il più vicino possibile dal punto di vista tecnico al punto in cui sono tagliati, scartati o altrimenti prodotti a partire da un'operazione analoga di fabbricazione della plastica che comporti ritagli, scarti e sottoprodotti analoghi della plastica.

2. I materiali destinati alla rilavorazione devono essere raccolti utilizzando un sistema chiuso di tubazioni o a nastro destinato unicamente a tale scopo, oppure in bidoni, sacchetti o altri contenitori puliti designati a tale scopo e facilmente riconoscibili come unicamente ad esso destinati. Tali tipi di contenitori devono essere chiusi non appena sono completamente pieni. I contenitori utilizzati devono essere progettati in modo da evitare qualsiasi contaminazione del materiale di materia plastica fino al momento in cui vengono reintrodotti nel processo di produzione della plastica.

3. Tali bidoni, sacchetti o contenitori possono essere trasferiti per la rilavorazione individualmente o raggruppati in imballaggi secondari. L'unità risultante deve essere considerata un lotto di materiale destinato alla rilavorazione. Si applica la definizione di "lotto" di cui all'articolo 2, paragrafo 3, punto 20, del regolamento (UE) 2022/1616.
 4. In qualsiasi fase della rilavorazione della plastica gli operatori devono provvedere affinché il sistema di assicurazione della qualità ne impedisca il mescolamento con plastica di diversa composizione, con altri materiali o con rifiuti. Il trasferimento di lotti di sottoprodotti di plastica tra le varie operazioni prima del loro uso nella fabbricazione di materiali e oggetti di materia plastica, compreso il mescolamento con plastica della stessa composizione, deve essere registrato e la relativa tracciabilità deve figurare nel sistema di assicurazione della qualità.»
-