

FCM: Regolamento quadro sui materiali a contatto con gli alimenti (Regolamento (CE) n. 1935/2004), spiegato

Il regolamento quadro sui materiali a contatto con gli alimenti impone di fabbricare materiali e oggetti secondo buone pratiche di fabbricazione, senza rischi per la salute né alterazioni degli alimenti, con obblighi di etichettatura, rintracciabilità e dichiarazione di conformità. Si applica dal 3 dicembre 2004; la modifica sulla trasparenza dal 27 marzo 2021.

Rivisto il 24 settembre 2026 da Conphora compliance team · Prossima revisione 14 marzo 2027 · Non è consulenza legale

Dati essenziali

Riferimento	Regolamento (CE) n. 1935/2004	Tipo di atto	Regolamento
In vigore	3 dicembre 2004	Si applica dal	3 dicembre 2004
Modificato da	Regolamento (CE) n. 596/2009, Regolamento (UE) 2019/1381	Applicato da	Gli Stati membri svolgono controlli ufficiali per far rispettare il regolamento, in base alle norme dell'Unione sui controlli ufficiali in materia di alimenti e mangimi; l'articolo 24, paragrafo 3, cita ancora il regolamento (CE) n. 882/2004, abrogato dal regolamento (UE) 2017/625 con effetto dal 14 dicembre 2019: il rinvio va inteso come rinvio al regolamento (UE) 2017/625 (suo articolo 146), che anche il regolamento sul bisfenolo A cita per la scelta dei metodi di prova (articolo 9, paragrafo 1); il laboratorio di riferimento dell'UE per i materiali a contatto con gli alimenti e i laboratori nazionali di riferimento sostengono il lavoro analitico.

Date principali

27 ottobre 2004	Adozione del regolamento (CE) n. 1935/2004 da parte del Parlamento europeo e del Consiglio a Strasburgo	title and signature block after Art. 28
13 novembre 2004	Pubblicazione nella GU L 338 del 13 novembre 2004	OJ L 338, 13.11.2004, p. 4
3 dicembre 2004	Entrata in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione; abrogazione delle direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE; i materiali legittimamente immessi sul mercato prima di tale data possono essere commercializzati fino a esaurimento delle scorte	Art. 26, Art. 27 and Art. 28
13 maggio 2005	Termine entro il quale gli Stati membri comunicano alla Commissione le proprie norme sulle sanzioni	Art. 25
1 gennaio 2006	Si applica il regolamento (CE) n. 1895/2005: limiti di migrazione dei derivati epossidici BADGE, BFDGE e NOGE in materie plastiche, rivestimenti superficiali e adesivi	Art. 1, Art. 2 and Art. 8
27 ottobre 2006	Si applica l'articolo 17 sulla rintracciabilità: sistemi per individuare le imprese da cui e a cui sono stati forniti materiali, oggetti e sostanze	Art. 17 and Art. 28
20 luglio 2007	Entra in vigore la direttiva 2007/42/CE: la direttiva specifica codificata sulla pellicola di cellulosa rigenerata, che sostituisce la direttiva 93/10/CEE	Art. 1, Art. 7 and Art. 8
1 agosto 2008	Si applica il regolamento (CE) n. 2023/2006 sulle buone pratiche di fabbricazione a tutti i settori e a tutte le fasi di fabbricazione, trasformazione e distribuzione dei materiali a contatto con gli alimenti	Art. 2 and Art. 8
7 agosto 2009	Entra in vigore il regolamento (CE) n. 596/2009: misure specifiche, autorizzazioni dell'Unione e modifiche degli allegati passano alla procedura di regolamentazione con controllo (articoli 5, 11, paragrafo 3, 12, paragrafo 6, 22 e 23)	Annex, point 5.17, and Art. 3
19 dicembre 2009	Regolamento (CE) n. 450/2009 sui materiali attivi e intelligenti: si applicano le disposizioni su etichettatura e dichiarazione di	Art. 14

conformità dell'articolo 4, lettera f), dell'articolo 11, paragrafi 1 e 2, e del capo IV

1 maggio 2011	Si applica il regolamento (UE) n. 10/2011 sui materiali e gli oggetti di materia plastica: elenco dell'Unione delle sostanze autorizzate, limiti di migrazione, dichiarazione di conformità e documentazione di supporto	Art. 1, Art. 15, Art. 16 and Art. 23
1 luglio 2020	Entra in vigore il decreto danese n. 681 del 25 maggio 2020 sui materiali a contatto con gli alimenti, che sostituisce il decreto n. 1248 del 30 ottobre 2018: vieta i PFAS in carta e cartone, fissa limiti di piombo e cadmio per ceramica, smalto e vetro, impone una dichiarazione di conformità per tutti i materiali a contatto con gli alimenti e sanziona le violazioni degli articoli UE	§ 8, § 14, § 15, §§ 17-24 and § 25
23 settembre 2020	Entra in vigore il regolamento (UE) 2020/1245, che modifica e rettifica il regolamento sulle materie plastiche; le materie plastiche conformi alle norme precedenti e immesse sul mercato per la prima volta prima del 23 marzo 2021 potevano essere immesse sul mercato fino al 23 settembre 2022	Art. 4 and Art. 5
27 marzo 2021	Si applica il regolamento (UE) 2019/1381: l'EFSA pubblica le domande di autorizzazione e le informazioni a supporto, e le norme sulla riservatezza degli articoli 19 e 20 seguono il regolamento (CE) n. 178/2002	Art. 5, Art. 10(1) and Art. 11
10 ottobre 2022	Entra in vigore il regolamento (UE) 2022/1616 sui materiali e gli oggetti di plastica riciclata, che sostituisce il regolamento (CE) n. 282/2008; l'articolo 6, paragrafo 3, lettera c), e l'articolo 13, paragrafo 2, si applicano dal 10 ottobre 2024	Art. 1 and Art. 33
20 gennaio 2025	Entra in vigore il regolamento (UE) 2024/3190: il bisfenolo A è vietato in adesivi, gomme, resine a scambio ionico, materie plastiche, inchiostri da stampa, siliconi e vernici e rivestimenti destinati al contatto con gli alimenti, il	Art. 1, Art. 3, Art. 10, Art. 13 and Art. 14

regolamento (UE) 2018/213 è
abrogato, BPA e bisfenolo S sono
eliminati dall'elenco dell'Unione per le
materie plastiche

16 marzo 2025	Entra in vigore il regolamento (UE) 2025/351: modifiche al regolamento sulle materie plastiche, al regolamento sulla plastica riciclata e all'allegato GMP su controllo di qualità, rilavorazione dei sottoprodotti di plastica e oggetti riutilizzabili	title, Art. 2, Art. 3 and Art. 5
16 dicembre 2025	I prodotti intermedi e le sostanze di plastica immessi sul mercato per la prima volta dopo questa data che non sono ancora conformi al regolamento (UE) 2025/351 devono dichiararlo nella propria dichiarazione di conformità	Art. 4(2)
23 febbraio 2026	Entrano in vigore il regolamento (UE) 2026/245 (nuove sostanze nell'allegato I del regolamento sulle materie plastiche) e il regolamento (UE) 2026/250 (rettifiche al regolamento sul bisfenolo A, comprese le date transitorie)	Art. 1 and Art. 2; Art. 1 and Art. 2
20 luglio 2026	Fine del periodo transitorio generale per il bisfenolo A: gli oggetti finali monouso e riutilizzabili a contatto con gli alimenti fabbricati con BPA secondo le norme precedenti possono essere immessi sul mercato per la prima volta fino a questa data; gli oggetti monouso possono poi essere riempiti e sigillati per 12 mesi	Art. 11(1), Art. 11(3) and Art. 12(1); Art. 1, points (4) and (5)
16 settembre 2026	Fine del periodo transitorio del regolamento (UE) 2025/351: le materie plastiche conformi alle norme precedenti e immesse sul mercato per la prima volta prima di questa data possono continuare a essere immesse sul mercato fino a esaurimento delle scorte	Art. 4(1)
20 luglio 2027	Gli oggetti riutilizzabili con BPA immessi sul mercato per la prima volta nell'ambito del periodo transitorio generale possono restare sul mercato fino a questa data	Art. 1, point (5) (Art. 12(3) of Regulation (EU) 2024/3190)

20 gennaio 2028	Fine del periodo transitorio esteso per il bisfenolo A per gli oggetti monouso che conservano frutta, ortaggi o prodotti della pesca, gli oggetti monouso con un rivestimento di BPA solo sulla superficie metallica esterna e le attrezzature professionali riutilizzabili per la produzione alimentare	Art. 11(2) and Art. 12(2)
-----------------	--	---------------------------

20 gennaio 2029	Le attrezzature professionali riutilizzabili per la produzione alimentare fabbricate con BPA e immesse sul mercato per la prima volta nell'ambito del periodo transitorio esteso possono restare sul mercato fino a questa data	Art. 12(3); Art. 1, point (5)
-----------------	---	-------------------------------

Operatore economico (qualsiasi fase di fabbricazione, trasformazione o distribuzione)

- Fabbricare materiali e oggetti nel rispetto delle buone pratiche di fabbricazione, in modo che, in condizioni d'impiego normali o prevedibili, non trasferiscano agli alimenti componenti in quantità tali da mettere in pericolo la salute umana, da comportare una modifica inaccettabile della composizione degli alimenti o da deteriorarne le caratteristiche organolettiche, e senza mai indurre in errore i consumatori con l'etichettatura, la pubblicità o la presentazione. Art. 3
- Gestire un sistema di assicurazione della qualità efficace e documentato, proporzionato alle dimensioni dell'impresa, selezionare le materie prime in base a specifiche prestabilite, operare secondo istruzioni prestabilite, mantenere un sistema di controllo della qualità che monitori le GMP e corregga senza indugio le carenze, e tenere a disposizione delle autorità la documentazione su specifiche, formulazioni, lavorazione e risultati del controllo della qualità. Art. 4, Art. 5, Art. 6 and Art. 7
- Gestire un sistema di assicurazione della qualità efficace e documentato, proporzionato alle dimensioni dell'impresa, selezionare le materie prime in base a specifiche prestabilite, operare secondo istruzioni prestabilite e mantenere un sistema di controllo della qualità che monitori le GMP e corregga senza indugio le carenze. Art. 4, Art. 5 and Art. 6
- Conservare la documentazione su specifiche, formulazioni, lavorazione e risultati del controllo della qualità e metterla a disposizione delle autorità competenti su richiesta. Art. 7
- Disporre di sistemi e procedure per individuare le imprese da cui e a cui sono stati forniti materiali, oggetti e, se del caso, le sostanze utilizzate per la loro fabbricazione, mettere tali informazioni a disposizione delle autorità competenti su richiesta e assicurare che i materiali immessi sul mercato siano identificabili mediante etichettatura o documentazione. Art. 17
- Disporre di sistemi e procedure per individuare le imprese da cui e a cui sono stati forniti materiali, oggetti e, se del caso, le sostanze utilizzate per la loro fabbricazione, e mettere tali informazioni a disposizione delle autorità competenti su richiesta. Art. 17(2)
- Assicurare che i materiali e gli oggetti immessi sul mercato siano identificabili mediante un'etichettatura o una documentazione che ne garantisca la rintracciabilità. Art. 17(3)
- Quando si applica una misura specifica, accompagnare i materiali e gli oggetti con una dichiarazione scritta di conformità e conservare la documentazione idonea a dimostrare la conformità, da mettere a disposizione delle autorità competenti su richiesta; in Danimarca ogni materiale a contatto con gli alimenti deve essere accompagnato da una dichiarazione di conformità, che può essere pubblicata sul sito web del fabbricante o dell'importatore, purché gli operatori successivi della catena ne siano informati. Art. 16; § 15
- Quando si applica una misura specifica, accompagnare i materiali e gli oggetti con una dichiarazione scritta di conformità; in Danimarca ogni materiale a contatto con gli alimenti deve esserne accompagnato, e la dichiarazione può essere pubblicata sul sito web del fabbricante o dell'importatore, purché gli operatori successivi della catena ne siano informati. Art. 16(1); § 15
- Conservare la documentazione idonea a dimostrare la conformità alla misura specifica e metterla a disposizione delle autorità competenti su richiesta. Art. 16(1)
- Rispettare qualsiasi condizione o restrizione associata all'autorizzazione di una sostanza che si utilizza e informare immediatamente la Commissione di ogni nuova informazione scientifica o tecnica che possa incidere sulla valutazione della sicurezza di una sostanza autorizzata. Art. 11(4) and Art. 11(5)
- Rispettare qualsiasi condizione o restrizione associata all'autorizzazione di una sostanza che si utilizza. Art. 11(4)

- Informare immediatamente la Commissione di ogni nuova informazione scientifica o tecnica che possa incidere sulla valutazione della sicurezza di una sostanza autorizzata che si utilizza. Art. 11(5)
- Per i materiali e gli oggetti attivi e intelligenti, assicurare che le modifiche agli alimenti rispettino le norme alimentari, che le sostanze rilasciate siano autorizzate come ingredienti alimentari, che i materiali non occultino il deterioramento né forniscano informazioni fuorvianti e che siano etichettati in modo da individuare le parti non commestibili e da indicarli come attivi o intelligenti. Art. 4
- Per i materiali e gli oggetti attivi e intelligenti, assicurare che le modifiche agli alimenti rispettino le norme alimentari, che le sostanze rilasciate siano autorizzate come ingredienti alimentari e che i materiali non occultino il deterioramento né forniscano informazioni fuorvianti sullo stato dell'alimento.
Art. 4(1) to Art. 4(4)
- Etichettare i materiali e gli oggetti attivi e intelligenti in modo che le parti non commestibili siano individuabili e che essi siano indicati come attivi o intelligenti. Art. 4(5) and Art. 4(6)
- Cessare di utilizzare il bisfenolo A nella fabbricazione di adesivi, gomme, resine a scambio ionico, materie plastiche, inchiostri da stampa, siliconi e vernici e rivestimenti destinati al contatto con gli alimenti, rispettare i termini transitori del 20 luglio 2026 e del 20 gennaio 2028 e accompagnare tali materiali con una dichiarazione di conformità contenente le informazioni dell'allegato III.
Art. 1(2), Art. 3, Art. 8, Art. 11 and Art. 12; Art. 1
- Cessare di utilizzare il bisfenolo A nella fabbricazione di adesivi, gomme, resine a scambio ionico, materie plastiche, inchiostri da stampa, siliconi e vernici e rivestimenti destinati al contatto con gli alimenti, rispettando i termini transitori del 20 luglio 2026 e del 20 gennaio 2028.
Art. 1(2), Art. 3, Art. 8 and Art. 11; Art. 1
- Accompagnare i materiali e gli oggetti disciplinati dal regolamento sul bisfenolo con una dichiarazione di conformità contenente le informazioni dell'allegato III. Art. 12
- Se si è un'impresa alimentare che importa, fabbrica o confeziona alimenti, utilizzare solo materiali a contatto con gli alimenti che soddisfano i requisiti generali e solo per gli scopi cui sono destinati, e ottenere la dichiarazione di conformità dal proprio fornitore. § 6(2) and § 15

Fabbricante o trasformatore responsabile dell'immissione sul mercato

- Etichettare i materiali e gli oggetti non ancora a contatto con gli alimenti con la dicitura «per contatto con alimenti», con un'indicazione specifica d'uso, come macchina per il caffè, bottiglia per vino o cucchiaino da minestra, o con il simbolo del bicchiere e della forchetta dell'allegato II, a meno che l'oggetto sia chiaramente destinato al contatto con gli alimenti per le sue caratteristiche, e aggiungere, ove necessario, istruzioni speciali per un impiego sicuro e appropriato. Art. 15(1)(a), Art. 15(1)(b) and Art. 15(2)
- Apporre il proprio nome o denominazione commerciale e l'indirizzo o la sede sociale, in quanto fabbricante, trasformatore o venditore stabilito nell'Unione responsabile dell'immissione sul mercato, sul materiale, sul suo imballaggio, su un'etichetta o sui documenti di accompagnamento, insieme all'etichettatura o all'identificazione che garantisce la rintracciabilità, e fare in modo che tutta l'etichettatura sia ben visibile, chiaramente leggibile e indelebile.

Art. 15(1)(c), Art. 15(1)(d), Art. 15(3) and Art. 15(8)

- Apporre il proprio nome o denominazione commerciale e l'indirizzo o la sede sociale, in quanto fabbricante, trasformatore o venditore stabilito nell'Unione responsabile dell'immissione sul mercato, sul materiale, sul suo imballaggio, su un'etichetta o sui documenti di accompagnamento, in modo ben visibile, chiaramente leggibile e indelebile. Art. 15(1)(c), Art. 15(3) and Art. 15(8)
- Etichettare o altrimenti identificare i materiali e gli oggetti in modo che possano essere rintracciati. Art. 15(1)(d)
- Per i materiali attivi, fornire informazioni sugli impieghi consentiti e sul nome e sulla quantità delle sostanze rilasciate dal componente attivo, affinché le imprese alimentari possano rispettare le norme alimentari, compresa l'etichettatura degli alimenti. Art. 15(1)(e)
- Utilizzare l'indicazione di contatto con gli alimenti solo su materiali e oggetti conformi ai requisiti generali e alle misure specifiche o, in loro assenza, alle disposizioni nazionali applicabili. Art. 15(9)
- Per le materie plastiche, rilasciare la dichiarazione scritta di conformità con le informazioni dell'allegato IV per materiali, oggetti, prodotti intermedi e sostanze in ogni fase diversa dalla vendita al dettaglio, rinnovarla quando modifiche della composizione o della produzione alterano la migrazione o quando emergono nuovi dati scientifici, e conservare i documenti di supporto con condizioni e risultati delle prove, calcoli e modellizzazioni, compresa la prova della conformità alle norme di purezza e composizione dell'articolo 8, consentendo alle autorità di prelevare campioni. Art. 15 and Art. 16
- Per le materie plastiche, rilasciare la dichiarazione scritta di conformità con le informazioni dell'allegato IV per materiali, oggetti, prodotti intermedi e sostanze in ogni fase di commercializzazione diversa dalla vendita al dettaglio, e rinnovarla quando modifiche della composizione o della produzione alterano la migrazione o quando emergono nuovi dati scientifici. Art. 15
- Conservare i documenti di supporto della dichiarazione per le materie plastiche, con condizioni e risultati delle prove, calcoli e modellizzazioni, compresa la prova della conformità alle norme di purezza e composizione dell'articolo 8, metterli a disposizione delle autorità su richiesta e consentire loro di prelevare campioni. Art. 16
- Per la ceramica, rilasciare la dichiarazione scritta di conformità con le informazioni dell'allegato III fino alla fase di vendita al dettaglio compresa e conservare i risultati delle analisi, le condizioni di prova e i dati del laboratorio che dimostrano il rispetto dei limiti di piombo e cadmio. Art. 2a
- Per la ceramica, rilasciare la dichiarazione scritta di conformità con le informazioni dell'allegato III in modo che accompagni gli oggetti fino alla fase di vendita al dettaglio compresa. Art. 2a(1)
- Per la ceramica, conservare i risultati delle analisi, le condizioni di prova e i dati del laboratorio che dimostrano il rispetto dei limiti di piombo e cadmio e metterli a disposizione delle autorità su richiesta.

- Quando gli inchiostri da stampa sono applicati sul lato non a contatto con gli alimenti, formulare, applicare, manipolare e conservare i materiali stampati in modo che le sostanze non siano trasferite al lato a contatto con gli alimenti attraverso il supporto né per set-off nella pila o nella bobina, e non lasciare mai che le superfici stampate tocchino gli alimenti. Annex, points 1 to 3
- Se si ritiene o si ha motivo di ritenere che i materiali fabbricati non soddisfino i requisiti di sicurezza alimentare e non siano più sotto il proprio controllo, ritirarli dal mercato, notificarlo immediatamente a Fødevarestyrelsen e, se hanno raggiunto i consumatori, informare i consumatori in modo efficace e preciso. § 7

Importatore o venditore responsabile dell'immissione sul mercato nell'Unione

- Immettere sul mercato dell'Unione solo materiali e oggetti conformi ai requisiti generali, alle misure specifiche applicabili e, in loro assenza, alle disposizioni nazionali dello Stato membro di commercializzazione; in Danimarca i materiali a contatto con gli alimenti non conformi non possono essere commercializzati. Art. 3, Art. 5, Art. 6 and Art. 15(9); § 6(1)
- In quanto venditore stabilito nell'Unione responsabile dell'immissione sul mercato, apporre il proprio nome o denominazione commerciale e l'indirizzo o la sede sociale sul materiale, sul suo imballaggio, su un'etichetta o sui documenti di accompagnamento. Art. 15(1)(c) and Art. 15(8)
- Ottenere dal fabbricante di un paese terzo la dichiarazione scritta di conformità quando una misura specifica la richiede, tenere la documentazione di supporto a disposizione delle autorità competenti e, per la ceramica, conservare in proprio i risultati delle prove di migrazione, le condizioni di prova e i dati del laboratorio. Art. 16(1); Art. 2a(2); Art. 16(1)
- Ottenere dal fabbricante di un paese terzo la dichiarazione scritta di conformità quando una misura specifica la richiede. Art. 16(1); Art. 16(1)
- Tenere la documentazione di supporto della dichiarazione a disposizione delle autorità competenti e, per la ceramica, conservare in proprio i risultati delle prove di migrazione, le condizioni di prova e i dati del laboratorio. Art. 16(1); Art. 2a(2)
- Conservare le registrazioni di rintracciabilità che individuano le imprese da cui sono stati acquistati e a cui sono stati forniti materiali, oggetti e sostanze, e consegnarle alle autorità su richiesta. Art. 17(2)
- In Danimarca, registrare l'importazione di materiali a contatto con gli alimenti presso Fødevarestyrelsen tramite il modulo di avvio dell'impresa alimentare, salvo che le importazioni restino pari o inferiori a 1.000 unità e a 50.000 DKK l'anno, e ritirare e notificare a Fødevarestyrelsen i materiali importati che non soddisfano i requisiti di sicurezza alimentare. § 7
- In Danimarca, registrare l'importazione di materiali a contatto con gli alimenti presso Fødevarestyrelsen tramite il modulo di avvio dell'impresa alimentare, salvo che le importazioni restino pari o inferiori a 1.000 unità e a 50.000 DKK l'anno. § 7
- In Danimarca, ritirare i materiali a contatto con gli alimenti importati che non soddisfano i requisiti di sicurezza alimentare e notificarlo a Fødevarestyrelsen. § 7
- Verificare che gli oggetti con bisfenolo A importati rientrino nelle finestre transitorie: prima immissione sul mercato in generale fino al 20 luglio 2026; imballaggi per frutta, ortaggi e prodotti della pesca, oggetti monouso con rivestimento esterno e attrezzature professionali fino al 20 gennaio 2028; e che riportino la dichiarazione dell'allegato III. Art. 8, Art. 11 and Art. 12; Art. 1, points (4) and (5)

Distributore, grossista o rivenditore

- Non vendere al dettaglio materiali e oggetti la cui indicazione di contatto con gli alimenti, le istruzioni per l'uso e le informazioni sui materiali attivi non siano date in una lingua facilmente comprensibile agli acquirenti; in Danimarca l'etichettatura deve essere in danese o in una lingua che differisca dal danese solo per ortografia trascurabile. Art. 15(4) and Art. 15(5)
- Nella fase di vendita al dettaglio, esporre le informazioni richieste sui materiali o sui relativi imballaggi, su etichette apposte su di essi o su un cartello ben visibile nelle immediate vicinanze, ricorrendo al cartello per nome e indirizzo solo quando per ragioni tecniche non è possibile apporre un'etichetta. Art. 15(7)
- Nella fase all'ingrosso, trasmettere le informazioni di etichettatura nei documenti di accompagnamento, sulle etichette o sugli imballaggi oppure sui materiali stessi, e trasmettere la dichiarazione di conformità quando una misura specifica la richiede. Art. 15(8) and Art. 16(1)
- Mantenere sistemi e procedure per individuare i propri fornitori e i propri clienti commerciali e mettere tali informazioni a disposizione delle autorità competenti su richiesta. Art. 17(2)
- In Danimarca, registrare la vendita all'ingrosso di materiali a contatto con gli alimenti presso Fødevarestyrelsen, salvo che l'attività resti pari o inferiore a 1.000 unità e a 50.000 DKK l'anno, e collaborare ai ritiri dei materiali che non soddisfano i requisiti di sicurezza alimentare. § 7
- In Danimarca, registrare la vendita all'ingrosso di materiali a contatto con gli alimenti presso Fødevarestyrelsen, salvo che l'attività resti pari o inferiore a 1.000 unità e a 50.000 DKK l'anno. § 7
- In Danimarca, collaborare ai ritiri dei materiali a contatto con gli alimenti che non soddisfano i requisiti di sicurezza alimentare. § 7

Sanzioni

Gli Stati membri stabiliscono le norme sulle sanzioni applicabili alle violazioni del regolamento e adottano tutti i provvedimenti necessari per assicurarne l'applicazione; le sanzioni devono essere effettive, proporzionate e dissuasive. Gli Stati membri fanno rispettare il regolamento mediante controlli ufficiali ai sensi delle norme dell'Unione sui controlli ufficiali in materia di alimenti e mangimi, e uno Stato membro che abbia fondati motivi di ritenere che un materiale metta in pericolo la salute umana pur essendo conforme a una misura specifica può sospendere o limitare temporaneamente nel proprio territorio le disposizioni in questione, in attesa di una decisione dell'Unione. In Danimarca il decreto n. 681 del 25 maggio 2020 vieta la commercializzazione di materiali a contatto con gli alimenti non conformi e il loro uso da parte delle imprese alimentari, obbliga il fabbricante o l'importatore a ritirare i materiali non conformi, notificarlo a Fødevarestyrelsen e informare i consumatori, e punisce con un'ammenda le violazioni degli articoli 3, 4, paragrafi 1 e da 3 a 6, 11, paragrafo 5, 15 e 17 del regolamento, degli articoli da 4 a 7 del regolamento GMP, dei regolamenti su derivati epossidici, materiali attivi e intelligenti e materie plastiche, del precedente regolamento sulla plastica riciclata (CE) n. 282/2008 e del precedente regolamento sul bisfenolo A (UE) 2018/213 (i §§ 21 e 24 citano ancora tali atti abrogati; il decreto non è ancora stato aggiornato ai regolamenti (UE) 2022/1616 e 2024/3190) e delle norme nazionali su PFAS in carta e cartone, piombo e cadmio e dichiarazione di conformità; la pena sale alla reclusione fino a due anni quando la violazione è intenzionale o gravemente colposa e ha danneggiato o messo a rischio la salute oppure perseguiva un vantaggio economico, e le società possono essere ritenute penalmente responsabili.

Art. 18, Art. 24 and Art. 25; § 6, § 7 and §§ 17-24

Lista di controllo

- 1. Confermare che il prodotto è un materiale o un oggetto destinato a venire a contatto con gli alimenti, già a contatto con essi o che possa ragionevolmente venirvi a contatto nella forma finita, e che non è un oggetto d'antiquariato, un rivestimento commestibile né un impianto fisso di approvvigionamento idrico (articolo 1).
- 2. Assegnare ogni prodotto al proprio gruppo di materiali dell'allegato I ed elencare le misure specifiche applicabili: regolamento (UE) n. 10/2011 per le materie plastiche, regolamento (UE) 2022/1616 per la plastica riciclata, regolamento (CE) n. 450/2009 per i materiali attivi e intelligenti, direttiva 84/500/CEE per la ceramica, direttiva 2007/42/CE per la cellulosa rigenerata, regolamento (CE) n. 1895/2005 per i derivati epossidici e regolamento (UE) 2024/3190 per il bisfenolo A (articolo 5).
- 3. Dimostrare il requisito generale dell'articolo 3 con prove di migrazione, modellizzazione o altre evidenze, applicando gli elenchi positivi e i limiti di migrazione della misura specifica pertinente e, per la Danimarca, le norme nazionali su piombo, cadmio e PFAS.
- 4. Attuare le buone pratiche di fabbricazione ai sensi del regolamento (CE) n. 2023/2006: un sistema documentato di assicurazione della qualità, un sistema di controllo della qualità, registrazioni di specifiche, formulazioni e lavorazione e controlli sul set-off per i materiali stampati.
- 5. Eliminare il bisfenolo A da adesivi, gomme, resine a scambio ionico, materie plastiche, inchiostri da stampa, siliconi e vernici e rivestimenti, e pianificare la transizione in funzione del 20 luglio 2026 e del 20 gennaio 2028 (regolamento (UE) 2024/3190, articoli 3, 11 e 12).
- 6. Rilasciare od ottenere la dichiarazione scritta di conformità con il contenuto richiesto dalla misura specifica, conservare la documentazione di supporto e rinnovare la dichiarazione quando cambiano composizione, processo o conoscenze scientifiche (articolo 16; regolamento (UE) n. 10/2011, articoli 15 e 16).
- 7. Etichettare il prodotto con la dicitura per il contatto con gli alimenti, l'indicazione d'uso o il simbolo del bicchiere e della forchetta, le istruzioni per un impiego sicuro, il nome e l'indirizzo dell'operatore responsabile, l'identificazione per la rintracciabilità e, per i materiali attivi, le sostanze rilasciate, nella lingua del mercato (articolo 15).
- 8. Predisporre registrazioni di rintracciabilità «un passo a monte, un passo a valle» per materiali, oggetti e sostanze ed essere in grado di consegnarle all'autorità su richiesta (articolo 17).
- 9. In Danimarca, registrare la fabbricazione, l'importazione o la vendita all'ingrosso di materiali a contatto con gli alimenti presso Fødevarestyrelsen, salvo che si resti pari o inferiori a 1.000 unità e a 50.000 DKK l'anno, e tenere pronta una procedura di ritiro e notifica (decreto n. 681 del 25 maggio 2020, § 7).

Fonti

1. Regolamento (CE) n. 1935/2004 sui materiali a contatto con gli alimenti, testo consolidato del 27 marzo 2021 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:02004R1935-20210327>
2. Regolamento (CE) n. 1935/2004 come pubblicato nella GU L 338 del 13 novembre 2004 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:32004R1935>
3. Informazioni sul documento, date e relazioni per il CELEX 32004R1935 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/ALL/?uri=CELEX:32004R1935>
4. Regolamento (CE) n. 596/2009 che adegua strumenti alla procedura di regolamentazione con controllo, parte quarta (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:32009R0596>
5. Regolamento (UE) 2019/1381 sulla trasparenza e la sostenibilità della valutazione del rischio dell'UE nella filiera alimentare (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:32019R1381>
6. Regolamento (CE) n. 2023/2006 della Commissione sulle buone pratiche di fabbricazione dei materiali a contatto con gli alimenti (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:32006R2023>
7. Regolamento (UE) n. 10/2011 della Commissione sui materiali e gli oggetti di materia plastica, testo consolidato del 14 luglio 2026 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:02011R0010-20260714>
8. Regolamento (UE) 2024/3190 della Commissione sul bisfenolo A e altri bisfenoli nei materiali a contatto con gli alimenti (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:32024R3190>
9. Regolamento (UE) 2026/250 della Commissione che rettifica il regolamento (UE) 2024/3190 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:32026R0250>
10. Regolamento (UE) 2022/1616 della Commissione sui materiali e gli oggetti di plastica riciclata (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:32022R1616>
11. Regolamento (UE) 2025/351 della Commissione che modifica i regolamenti sulle materie plastiche, sulla plastica riciclata e sulle GMP (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:32025R0351>
12. Regolamento (UE) 2026/245 della Commissione che modifica l'allegato I del regolamento sulle materie plastiche (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:32026R0245>
13. Regolamento (UE) 2020/1245 della Commissione che modifica e rettifica il regolamento sulle materie plastiche (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:32020R1245>
14. Regolamento (CE) n. 450/2009 della Commissione sui materiali e gli oggetti attivi e intelligenti (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:32009R0450>
15. Regolamento (CE) n. 1895/2005 della Commissione sui derivati epossidici nei materiali a contatto con gli alimenti (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:32005R1895>
16. Direttiva 2007/42/CE della Commissione sulla pellicola di cellulosa rigenerata (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:32007L0042>
17. Direttiva 84/500/CEE del Consiglio sugli oggetti di ceramica, testo consolidato del 20 maggio 2005 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:01984L0500-20050520>
18. Materiali a contatto con gli alimenti (Commissione europea, DG SANTE) — https://food.ec.europa.eu/food-safety/chemical-safety/food-contact-materials_en

- .9. Materiali a contatto con gli alimenti: normativa (Commissione europea, DG SANTE) — https://food.ec.europa.eu/food-safety/chemical-safety/food-contact-materials/legislation_en
- !0. Revisione delle norme UE sui materiali a contatto con gli alimenti (Commissione europea, DG SANTE) — https://food.ec.europa.eu/food-safety/chemical-safety/food-contact-materials/revision-eu-rules_en
- !1. Notifica TRIS 2025/0387/DK, progetto di decreto danese sui materiali a contatto con gli alimenti con limiti più bassi di piombo e cadmio (Commissione europea) — <https://technical-regulation-information-system.ec.europa.eu/en/notification/27084>
- !2. Bekendtgørelse nr. 681 af 25. maj 2020 om fødevarekontaktmaterialer og om straffebestemmelser for overtrædelse af relaterede EU-retsakter (Retsinformation) — <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2020/681>
- !3. Fødevarekontaktmaterialer, lovstof (Fødevarestyrelsen) — <https://foedevarestyrelsen.dk/lovstof/foedevarekontaktmaterialer-lovstof>
- !4. Registrering af FKM-virksomheder (Fødevarestyrelsen) — <https://foedevarestyrelsen.dk/kost-og-foedevare/foedevaresikkerhed/emballage-og-udstyr/registrering>
- !5. Dokumentation for fødevarekontaktmaterialer (Fødevarestyrelsen) — <https://foedevarestyrelsen.dk/kost-og-foedevare/foedevaresikkerhed/emballage-og-udstyr/dokumentation>
- !6. Mærkning af fødevarekontaktmaterialer (Fødevarestyrelsen) — <https://foedevarestyrelsen.dk/kost-og-foedevare/foedevaresikkerhed/emballage-og-udstyr/maerkning>

Generato da <https://www.conphora.com/it/regolamenti-ue/fcm/> il 13 ottobre 2026

Redatta a partire dal testo ufficiale su EUR-Lex e dagli orientamenti della Commissione, con una fonte per ogni dato. Non costituisce consulenza legale.