

PIM: Regolamento sulle materie plastiche (Regolamento (UE) n. 10/2011), spiegato

Il regolamento limita i materiali plastici a contatto con gli alimenti alle sostanze dell'elenco dell'Unione entro i limiti di migrazione e impone a ogni operatore, salvo il dettaglio, una dichiarazione di conformità scritta. Si applica dal 1° maggio 2011; il testo consolidato del 14 luglio 2026 include il divieto del bisfenolo A e la revisione 2025, con transizione fino al 16 settembre 2026.

Rivisto il 24 settembre 2026 da Conphora compliance team · Prossima revisione 13 marzo 2027 · Non è consulenza legale

Dati essenziali

Riferimento	Regolamento (UE) n. 10/2011	Tipo di atto	Regolamento
In vigore	4 febbraio 2011	Si applica dal	1 maggio 2011
Modificato da	Regolamento (UE) 2026/1380 della Commissione, Regolamento (UE) 2026/245 della Commissione, Regolamento (UE) 2025/351 della Commissione, Regolamento (UE) 2024/3190 della Commissione, Regolamento (UE) 2023/1627 della Commissione, Regolamento (UE) 2023/1442 della Commissione, Regolamento (UE) 2020/1245 della Commissione, Regolamento (UE) 2019/1338 della Commissione, Regolamento (UE) 2019/988 della Commissione, Regolamento (UE) 2019/37 della Commissione, Regolamento (UE) 2018/831 della Commissione, Regolamento (UE) 2018/213 della Commissione, Regolamento (UE) 2018/79 della Commissione, Regolamento (UE) 2017/752 della Commissione, Regolamento (UE) 2016/1416 della Commissione, Regolamento (UE) 2015/174 della Commissione, Regolamento (UE) n. 865/2014 della Commissione, Regolamento (UE) n. 202/2014 della Commissione, Regolamento (UE) n. 1183/2012 della Commissione, Regolamento (UE) n. 1282/2011 della Commissione, Regolamento di esecuzione (UE) n. 321/2011 della Commissione	Applicato da	Gli Stati membri fanno rispettare il regolamento mediante controlli ufficiali sugli alimenti.
CELEX	32011R0010		

Date principali

4 febbraio 2011	Il regolamento (UE) n. 10/2011 entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella GU L 12 del 15 gennaio 2011	art. 23
1 maggio 2011	Il regolamento si applica; le direttive 80/766/CEE, 81/432/CEE e 2002/72/CE sono abrogate e i riferimenti ad esse si leggono secondo le tavole di concordanza dell'allegato VI; i materiali e gli oggetti legalmente immessi sul mercato prima di tale data potevano essere ancora immessi sul mercato fino al 31 dicembre 2012	art. 21, art. 22, par. 5 e art. 23
1 giugno 2011	Il divieto del bisfenolo A nei biberon di polycarbonato introdotto dal regolamento di esecuzione (UE) n. 321/2011 si applica all'immissione sul mercato e all'importazione nell'Unione, dopo essersi applicato alla fabbricazione dal 1° maggio 2011	art. 1 e art. 2
31 dicembre 2015	L'articolo 5 inizia ad applicarsi agli additivi diversi dai plastificanti negli strati plastici e nei rivestimenti di tappi e chiusure, e agli additivi utilizzati nell'ensimaggio di fibre di vetro per le materie plastiche rinforzate con fibre di vetro; fino a tale data gli additivi di ensimaggio delle fibre di vetro non elencati nell'allegato I dovevano rispettare le disposizioni sulla valutazione del rischio dell'articolo 19	art. 22, par. 4 e art. 23
1 gennaio 2016	I documenti giustificativi richiesti dall'articolo 16 devono basarsi sulle regole di prova della migrazione dell'articolo 18, ponendo fine alla possibilità di ricorrere alle regole di base dell'allegato della direttiva 82/711/CEE	art. 22, par. 2 e art. 22, par. 3
23 settembre 2020	Regolamento (UE) 2020/1245 in vigore: la deroga dell'articolo 6, paragrafo 3, lettera a), è riscritta per coprire tutti i sali delle sostanze contrassegnate nella tabella 1 dell'allegato II, l'allegato II è ristrutturato come elenco unico di limiti di migrazione per 24 elementi e ammonio, compresi i quattro lantanidi, e sono modificati gli allegati I, IV e V	art. 1 e art. 3
23 settembre 2022	Fine della transizione prevista dal regolamento (UE) 2020/1245: i materiali e gli oggetti immessi per la prima volta sul mercato prima del 23 marzo 2021 secondo le regole precedenti potevano essere immessi sul mercato fino a tale data e restare sul mercato fino a esaurimento delle scorte	art. 2
1 agosto 2023	Regolamento (UE) 2023/1442 in vigore: nuovi limiti di migrazione specifica totale per gli ftalati, revocate le autorizzazioni della farina e delle fibre di legno non trattate (FCM n. 96) e dell'acido salicilico (FCM n. 121), e autorizzate diverse nuove sostanze	art. 1 e art. 3
31 agosto 2023	Regolamento (UE) 2023/1627 in vigore, che autorizza il bis(2-etilesil)cicloesano-1,4-dicarbossilato (DEHCH, FCM n. 1079) come plastificante nel PVC a contatto con alimenti cui sono assegnati i simulanti A e B a temperatura ambiente o inferiore	art. 1, art. 2 e allegato
20 gennaio 2025	Si applica il regolamento (UE) 2024/3190: sono vietati il bisfenolo A e i bisfenoli e derivati dei bisfenoli pericolosi nei materiali a contatto con gli alimenti, sono soppresse dalla tabella 1 dell'allegato I le voci FCM n. 151 e FCM n. 154, è aggiunto	art. 3, art. 10, art. 13 e art. 14

l'articolo 6, paragrafo 6, al regolamento sulle materie plastiche ed è abrogato il regolamento (UE) 2018/213

1 febbraio 2025	Fine della transizione prevista dal regolamento (UE) 2023/1442: i materiali e gli oggetti di materia plastica immessi per la prima volta sul mercato prima di tale data secondo le regole precedenti possono restare sul mercato fino a esaurimento delle scorte, mentre l'acido salicilico e la farina o le fibre di legno non trattate possono continuare solo in base a una domanda valida presentata prima del 1° agosto 2024	art. 2
16 marzo 2025	Regolamento (UE) 2025/351 in vigore: iniziano ad applicarsi le definizioni di additivo, di rilavorazione della plastica e di sostanza UVCB, il nuovo articolo 3 bis su un elevato grado di purezza, gli articoli 8, 10 e 16 riscritti, il nuovo articolo 14 bis sull'etichettatura e l'allineamento ai regolamenti sulla plastica riciclata e sulle buone pratiche di fabbricazione	art. 1, art. 2, art. 3 e art. 5
16 dicembre 2025	Da tale data la dichiarazione di conformità di un prodotto o di una sostanza intermedi conformi alle regole precedenti ma non al regolamento (UE) 2025/351 deve dichiararlo e deve precisare che può essere utilizzata solo per materiali e oggetti di materia plastica immessi sul mercato prima del 16 settembre 2026	art. 4, par. 2
23 febbraio 2026	Regolamento (UE) 2026/245 in vigore, che autorizza sei ulteriori additivi e monomeri nell'allegato I e modifica la denominazione di FCM n. 768	art. 1, art. 2 e allegato
14 luglio 2026	Regolamento (UE) 2026/1380 in vigore, che corregge la versione in lingua estone dell'articolo 8, paragrafo 1; le altre versioni linguistiche, compresa quella inglese, non sono interessate. È la data del testo consolidato attuale	considerando 2, art. 1 e art. 2
20 luglio 2026	Fine della transizione principale per il bisfenolo A: gli oggetti finali monouso a contatto con gli alimenti fabbricati con BPA secondo le regole precedenti non possono più essere immessi sul mercato, e gli oggetti finali riutilizzabili non possono più essere immessi per la prima volta sul mercato, dopo tale data	art. 11, par. 1 e art. 12, par. 1
16 settembre 2026	Fine della transizione prevista dal regolamento (UE) 2025/351: i materiali e gli oggetti di materia plastica immessi per la prima volta sul mercato prima di tale data secondo le regole precedenti possono continuare a essere immessi sul mercato fino a esaurimento delle scorte; tutto ciò che è immesso per la prima volta sul mercato dopo deve rispettare il testo del 2025	art. 4, par. 1
20 gennaio 2028	Fine della transizione prorogata per il bisfenolo A per gli oggetti monouso che conservano frutta, ortaggi o prodotti della pesca e per gli oggetti la cui vernice o il cui rivestimento a base di BPA si trova solo sulla superficie metallica esterna, e per gli oggetti riutilizzabili usati come attrezzature professionali per la produzione alimentare	art. 11, par. 2 e art. 12, par. 2
20 gennaio 2029	Ultima data entro cui gli oggetti finali riutilizzabili a contatto con gli alimenti fabbricati con bisfenolo A e immessi per la prima volta sul mercato in base alle disposizioni transitorie possono restare sul mercato	art. 12, par. 3

Fabbricante di materiali, oggetti e prodotti intermedi di materia plastica

- Utilizzare solo sostanze incluse nell'elenco dell'Unione dei monomeri, delle altre sostanze di partenza, delle macromolecole ottenute da fermentazione microbica, degli additivi e dei coadiuvanti tecnologici per la produzione di polimeri autorizzati nella tabella 1 dell'allegato I, o sostanze coperte da una deroga dell'articolo 6, e utilizzare una sostanza in forma nanometrica solo se l'allegato I la autorizza esplicitamente e lo indica nelle specifiche. art. 5, par. 1, art. 6 e art. 9, par. 2
- Assicurare che ogni sostanza che può essere presente nella plastica finale sia di elevato grado di purezza e di qualità tecnica adeguata all'uso previsto e prevedibile, con la composizione nota al fabbricante della sostanza; una sostanza è pura quando i suoi costituenti corrispondono alla sua identità e le eventuali sostanze non aggiunte intenzionalmente soddisfano una delle quattro condizioni dell'articolo 3 bis, la più rigorosa delle quali è una migrazione prevedibile pari o inferiore a 0,00015 mg/kg di alimento. art. 3 bis e art. 8
- Rispettare le restrizioni e le specifiche della colonna 10 della tabella 1 dell'allegato I, le restrizioni di gruppo della tabella 2, le specifiche dettagliate del punto 4 dell'allegato I e i limiti dell'allegato II: i limiti di migrazione per i 24 elementi elencati e l'ammonio, dall'alluminio a 1 mg/kg e dal nichel a 0,02 mg/kg fino a piombo, mercurio e arsenico, che non devono essere rilevabili, e la regola secondo cui le ammine aromatiche primarie prive di limite proprio non devono essere rilevabili a 0,002 mg/kg ciascuna, con la somma di quelle non elencate che non superi 0,01 mg/kg. art. 9, par. 1, art. 10, par. 1 e allegato II, punti 1 e 2
- Mantenere il materiale finito entro il limite di migrazione globale di 10 mg di costituenti totali rilasciati per decimetro quadrato di superficie a contatto con gli alimenti, o di 60 mg per kg di simulante alimentare per i materiali destinati ad alimenti per neonati e bambini piccoli, ed entro ogni limite di migrazione specifica applicabile, espresso in mg per kg di alimento utilizzando il rapporto reale superficie/volume nell'uso effettivo o previsto e le deroghe dell'articolo 17 per gli oggetti piccoli, molto grandi o di forma scomoda e per le chiusure. art. 11, art. 12 e art. 17
- Dimostrare la conformità mediante prove di migrazione ai sensi dell'articolo 18: simulanti alimentari A, B, C, D1, D2 ed E assegnati alle categorie di alimenti dell'allegato III, tempo e temperatura di prova scelti dalle tabelle 1 e 2 del capitolo 2 dell'allegato V per la migrazione specifica, una delle otto prove standardizzate da OM0 a OM7 per la migrazione globale, dieci giorni a 60 gradi Celsius per la conservazione di lunga durata a temperatura ambiente o inferiore e un metodo analitico conforme all'articolo 34 del regolamento (UE) 2017/625; i risultati negli alimenti prevalgono su quelli nel simulante, che prevalgono sui risultati di screening. art. 18, allegato III e allegato V, capitoli 2 e 3
- Fabbricare secondo le buone pratiche di fabbricazione del regolamento (CE) n. 2023/2006, con un sistema di assicurazione della qualità documentato, un sistema di controllo della qualità e la documentazione di specifiche, formule, lavorazione e risultati del controllo della qualità; se si rilavorano ritagli e scarti, rispettare le condizioni dell'articolo 10, paragrafo 2, e le regole distinte di raccolta, contenimento, lotto e rintracciabilità della sezione C del suo allegato.
art. 4, art. 5, art. 6 e art. 7; art. 4, lett. d) e art. 10, par. 2
- Rilasciare una dichiarazione di conformità scritta in ogni fase di commercializzazione diversa dalla vendita al dettaglio con gli undici punti dell'allegato IV, tra cui l'identità di chi la rilascia e del fabbricante o dell'importatore, l'identità del materiale, la data, la conferma di conformità al presente regolamento e agli articoli 3, 11, paragrafo 5, 15 e 17 del regolamento (CE) n. 1935/2004, le informazioni di cui gli utilizzatori a valle hanno bisogno sulle sostanze soggette a restrizioni e sulle sostanze non aggiunte intenzionalmente, le specifiche di utilizzo che riguardano i tipi di alimenti, il tempo e la temperatura e il più elevato rapporto superficie/volume verificato, e le conferme relative alla barriera funzionale, alla

rilavorazione e alle sostanze derivate da rifiuti; rinnovarla quando la composizione o la produzione cambiano in modo sostanziale o compaiono nuovi dati scientifici. art. 15 e allegato IV

- Tenere la documentazione giustificativa, comprese le condizioni e i risultati delle prove, i calcoli e la modellizzazione, le altre analisi e le motivazioni che dimostrano la conformità, e la documentazione sulla composizione e sul grado di purezza delle sostanze utilizzate, a disposizione delle autorità nazionali competenti su richiesta, e consentire loro di prelevare campioni durante i controlli ufficiali; per gli oggetti riutilizzabili, fornire agli utilizzatori istruzioni che rallentino il deterioramento, una descrizione delle modifiche osservabili e un'avvertenza nei casi in cui danni o un uso scorretto prevedibile aumenterebbero la migrazione, e fornire ai consumatori istruzioni d'uso quando l'allegato I limita i tipi di alimenti, le condizioni di contatto o il riscaldamento. art. 14 bis, da art. 16, par. 1 ad art. 16, par. 4
- Tenere la documentazione giustificativa che dimostra la conformità, comprese le condizioni e i risultati delle prove, i calcoli, la modellizzazione, le altre analisi e le motivazioni, e la documentazione sulla composizione e sulla purezza delle sostanze utilizzate, a disposizione delle autorità competenti su richiesta, e consentire loro di prelevare campioni durante i controlli ufficiali. da art. 16, par. 1 ad art. 16, par. 4
- Per gli oggetti riutilizzabili, fornire agli utilizzatori istruzioni che rallentino il deterioramento, una descrizione delle modifiche osservabili e un'avvertenza nei casi in cui danni o un uso scorretto prevedibile aumenterebbero la migrazione; fornire ai consumatori istruzioni d'uso quando l'allegato I limita i tipi di alimenti, le condizioni di contatto o il riscaldamento. art. 14 bis

Fornitore di sostanze e di materie prime di partenza

- Rendere disponibile una dichiarazione di conformità scritta per le sostanze destinate alla fabbricazione di materiali plastici a contatto con gli alimenti e per i prodotti delle fasi intermedie di fabbricazione, in ogni fase di commercializzazione diversa dalla vendita al dettaglio, contenente le informazioni dell'allegato IV e tale da consentire di identificare facilmente ciò che copre.
da art. 15, par. 1 ad art. 15, par. 3 e allegato IV
- Nelle fasi intermedie, indicare nella dichiarazione l'identificazione e la quantità delle sostanze contenute nel materiale intermedio soggette a restrizioni o specifiche dell'allegato II, e delle sostanze per le quali non è stata esclusa la genotossicità, derivanti da un uso intenzionale e che potrebbero prevedibilmente dare luogo a una migrazione individuale superiore a 0,00015 mg/kg di alimento dall'oggetto finale.
allegato IV, punto 6
- Conoscere la composizione della sostanza fornita, mantenerla a un elevato grado di purezza e di qualità tecnica adeguata all'uso previsto e prevedibile, e mettere a disposizione delle autorità competenti su richiesta la documentazione sulla composizione e sul grado di purezza; una sostanza UVCB denominata in base a un materiale naturale multicomponente può essere fornita così come ottenuta dalla sua origine naturale solo se non contiene nulla al di fuori di tale identità e rispetta le eventuali specifiche dell'allegato I. art. 8, par. 1, art. 8, par. 2 e art. 16, par. 1
- Se un prodotto o una sostanza intermedi immessi per la prima volta sul mercato dopo il 16 dicembre 2025 sono conformi al testo precedente ma non al regolamento (UE) 2025/351, dichiararlo nella relativa dichiarazione di conformità e precisare che possono essere utilizzati solo per fabbricare materiali e oggetti di materia plastica immessi sul mercato prima del 16 settembre 2026. art. 4, par. 2
- Per i bisfenoli e i derivati dei bisfenoli destinati a essere utilizzati come monomeri o altre sostanze di partenza, fornire la dichiarazione di conformità distinta richiesta dal regolamento sul bisfenolo A, che elenchi ogni bisfenolo o derivato dei bisfenoli utilizzato e confermi la conformità a tale regolamento e agli articoli 3, 15 e 17 del regolamento (CE) n. 1935/2004. art. 8 e allegato III

Importatore

- Immettere sul mercato dell'Unione materiali plastici a contatto con gli alimenti solo se soddisfano l'articolo 3 del regolamento (CE) n. 1935/2004, gli articoli su etichettatura e rintracciabilità, le buone pratiche di fabbricazione e i capi II, III e IV del regolamento sulle materie plastiche e, se rientrano nel suo ambito di applicazione, il regolamento (UE) 2022/1616 sulla plastica riciclata; il materiale importato è giudicato esattamente secondo le stesse regole del materiale fabbricato nell'Unione.

art. 4; art. 3, art. 15 e art. 17

- Ottenere e conservare la dichiarazione di conformità scritta per tutto ciò che si importa, salvo nella fase di vendita al dettaglio, verificare che le sue specifiche di utilizzo coprano i tipi di alimenti, i tempi e le temperature di contatto e il rapporto superficie/volume che i propri clienti applicheranno, ed essere in grado di presentare la documentazione giustificativa a Fødevarestyrelsen su richiesta; in Danimarca tutti i materiali a contatto con gli alimenti devono essere accompagnati da una dichiarazione di conformità conforme all'allegato 5 del decreto. art. 15, art. 16 e allegato IV, punto 8; § 15
- Ottenere e conservare la dichiarazione di conformità scritta per tutto ciò che si importa, salvo nella fase di vendita al dettaglio; in Danimarca tutti i materiali a contatto con gli alimenti devono essere accompagnati da una dichiarazione di conformità conforme all'allegato 5 del decreto.

art. 15 e allegato IV; § 15

- Verificare che le specifiche di utilizzo della dichiarazione coprano i tipi di alimenti, i tempi e le temperature di contatto e il rapporto superficie/volume che i propri clienti applicheranno.
- allegato IV, punto 8
- Essere in grado di presentare a Fødevarestyrelsen, su richiesta, la documentazione giustificativa a sostegno della dichiarazione di conformità. art. 16
 - Verificare che nulla di ciò che si importa sia fabbricato con bisfenolo A o con un altro bisfenolo o derivato dei bisfenoli pericoloso al di fuori delle due applicazioni dell'allegato II, che ogni oggetto in transizione sia ancora entro il proprio periodo e che il materiale fabbricato con un altro bisfenolo non contenga alcun BPA residuo; conservare la dichiarazione di conformità distinta sui bisfenoli. art. 3, art. 4, art. 8, art. 11 e art. 12
 - Registrare l'importazione di materiali a contatto con gli alimenti presso Fødevarestyrelsen tramite il modulo di avvio dell'attività alimentare, a meno che l'attività resti pari o inferiore a 1.000 unità e a un fatturato di 50.000 DKK all'anno, ricordando che le regole si applicano a prescindere dall'obbligo di registrazione.
 - Se si presume o si ha motivo di credere che il materiale importato non soddisfi i requisiti di sicurezza alimentare e non sia più sotto il proprio controllo, ritirarlo dal mercato, informare immediatamente Fødevarestyrelsen e, se è giunto ai consumatori, informarli in modo efficace e preciso sui motivi del ritiro, richiamandolo dai consumatori se necessario. § 7
 - Assicurarsi che il materiale rechi l'etichettatura del regolamento quadro, la dicitura «per contatto con gli alimenti» o un'indicazione equivalente, le istruzioni speciali per un uso sicuro, il nome e l'indirizzo dell'operatore responsabile stabilito nell'Unione e l'identificazione ai fini della rintracciabilità, e che gli oggetti di consumo fabbricati con sostanze le cui restrizioni dell'allegato I riguardano alimenti specifici, tempo o temperatura di contatto o riscaldamento siano forniti con istruzioni d'uso.

art. 15, par. 1 e art. 17; art. 14 bis, par. 2

Distributore, grossista o rivenditore

- Non commercializzare materiali plastici a contatto con gli alimenti che non rispettano i requisiti generali del regolamento (CE) n. 1935/2004 e delle disposizioni adottate in base ad esso, il che in Danimarca costituisce un illecito distinto ai sensi del decreto, a prescindere da dove nella catena sia sorto il difetto. § 6, stk. 1; art. 3
- Trasmettere la dichiarazione di conformità scritta all'anello successivo della catena in ogni fase di commercializzazione diversa dalla vendita al dettaglio; in Danimarca l'obbligo è assolto se le dichiarazioni sono pubblicate sul sito web del fabbricante o dell'importatore e l'anello successivo ne è informato. art. 15, par. 1; § 15, stk. 1 e stk. 2
- Mantenere sistemi e procedure che identifichino le imprese da cui si è stati riforniti e a cui si è fornito, e mettere tali informazioni a disposizione delle autorità competenti su richiesta, in modo da poter rintracciare e richiamare un lotto difettoso. art. 17
- Nella fase di vendita al dettaglio, esporre la dicitura «per contatto con gli alimenti» o un'indicazione equivalente, le istruzioni speciali per un uso sicuro e, per i materiali attivi, le informazioni richieste, sull'oggetto, sul suo imballaggio, su un'etichetta o su un avviso ben visibile, in una lingua facilmente comprensibile dagli acquirenti. art. 15, par. 4, art. 15, par. 5 e art. 15, par. 7
- Cooperare nei ritiri: se il materiale distribuito non soddisfa i requisiti di sicurezza alimentare, il fabbricante o l'importatore deve ritirarlo, informare Fødevarestyrelsen e informare i consumatori, e si deve essere in grado di indicare chi ha fornito il materiale e a chi lo si è fornito. § 7; art. 17, par. 2
- Registrare la vendita all'ingrosso di materiali a contatto con gli alimenti presso Fødevarestyrelsen, a meno che l'attività resti pari o inferiore a 1.000 unità e a un fatturato di 50.000 DKK all'anno.

Impresa alimentare che utilizza materiali plastici a contatto con gli alimenti

- Non utilizzare materiali plastici a contatto con gli alimenti che non rispettano i requisiti generali del regolamento (CE) n. 1935/2004 e delle disposizioni adottate in base ad esso, e utilizzarli solo per gli scopi cui sono destinati. § 6, stk. 2
- Ottenere la dichiarazione di conformità da ogni fornitore di materiale a contatto con gli alimenti e conservarla come parte del proprio sistema di autocontrollo; Fødevarestyrelsen considera la dichiarazione la sintesi del lavoro di controllo del fornitore e si aspetta che le restrizioni d'uso, come gli alimenti per i quali il materiale può essere utilizzato, vi figurino. § 15
- Verificare che le specifiche di utilizzo della dichiarazione coprano effettivamente il proprio processo: i tipi di alimenti, il tempo e la temperatura di trattamento e di conservazione a contatto con gli alimenti e il più elevato rapporto tra superficie a contatto con gli alimenti e volume per il quale è stata verificata la conformità. allegato IV, punto 8
- Seguire le istruzioni del fabbricante per gli oggetti riutilizzabili, osservare le modifiche visibili che esso descrive come segni di deterioramento e tenere conto delle avvertenze su danni o uso scorretto prevedibile che aumenterebbero la migrazione o renderebbero l'oggetto inadatto a un ulteriore contatto con gli alimenti. art. 14 bis, par. 1 e art. 10, par. 3
- Garantire la rintracciabilità dei materiali e degli oggetti ricevuti e utilizzati e mettere tali informazioni a disposizione delle autorità competenti su richiesta. art. 17

Sanzioni

Il regolamento sulle materie plastiche non contiene un articolo proprio sulle sanzioni. L'articolo 25 del regolamento quadro (CE) n. 1935/2004 impone agli Stati membri di stabilire le norme relative alle sanzioni applicabili alle violazioni di tale regolamento e di adottare tutte le misure necessarie per assicurarne l'applicazione, e le sanzioni devono essere effettive, proporzionate e dissuasive; poiché il regolamento sulle materie plastiche è una misura specifica adottata ai sensi dell'articolo 5 del regolamento quadro, gli Stati membri sanzionano le sue violazioni nello stesso strumento nazionale. L'applicazione passa attraverso i controlli ufficiali sugli alimenti ai sensi dell'articolo 24 del regolamento quadro, eseguiti ai sensi del regolamento (UE) 2017/625, che dal 14 dicembre 2019 ha sostituito il regolamento (CE) n. 882/2004, e uno Stato membro che abbia motivi dettagliati per concludere che un materiale mette in pericolo la salute umana pur essendo conforme alla misura specifica può sospendere o limitare temporaneamente le disposizioni sul proprio territorio in base alla clausola di salvaguardia. 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, impone al fabbricante o all'importatore di ritirare il materiale non conforme, di informare immediatamente Fødevarestyrelsen e di informare i consumatori e, al § 23, punisce con un'ammenda la violazione degli articoli 4, 5, 6, par. 3, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, parr. 1, 3 e 5, 15, 16 e 17 del regolamento (UE) n. 10/2011, ossia le condizioni di immissione sul mercato, l'elenco dell'Unione e le sue deroghe, i requisiti generali e specifici sulle sostanze, le regole di composizione, i limiti di migrazione specifica e globale, le regole sui materiali multistrato, la dichiarazione di conformità, i documenti giustificativi e l'espressione dei risultati delle prove. L'elenco comprende tredici voci ed è stato scritto nel 2020: non raggiunge l'articolo 3 bis sull'elevato grado di purezza, l'articolo 6, paragrafo 6, sui bisfenoli né l'articolo 14 bis sull'etichettatura, tutti aggiunti in seguito al regolamento sulle materie plastiche, per cui tali disposizioni non sono esse stesse assistite dalla disposizione danese sulle ammende, pur applicandosi direttamente. La pena può arrivare alla reclusione fino a 2 anni quando la violazione è stata commessa intenzionalmente o per colpa grave e la salute è stata danneggiata o messa in pericolo oppure è stato ottenuto o perseguito un vantaggio economico, e le società possono essere ritenute penalmente responsabili ai sensi del capitolo 5 del codice penale danese. Il decreto è stato emanato da Fødevarestyrelsen ai sensi dei §§ 25, 25 a, 49, comma 1, e 60, comma 3, della legge danese sugli alimenti e della delega del § 7, comma 3, del decreto n. 596 del 7 maggio 2020 sui compiti e sui poteri di Fødevarestyrelsen, che è ciò che sostiene le disposizioni sulle ammende. Il suo § 17 punisce le violazioni dei §§ da 6 a 12 e da 14 a 15 del decreto stesso — i divieti di commercializzazione e di uso, i PFAS in carta e cartone, i biocidi di superficie, il cloruro di vinile, la pellicola di cellulosa rigenerata, il piombo e il cadmio in ceramiche, oggetti smaltati e vetro, e la dichiarazione di conformità — e disposizioni parallele puniscono le violazioni del regolamento quadro (§ 18), del regolamento sulle buone pratiche di fabbricazione (§ 19), del regolamento sui derivati epossidici (§ 20) e del regolamento sui materiali attivi e intelligenti (§ 22).

art. 18, art. 24 e art. 25; art. 146; § 6, § 7, § 17, § 18, § 19 e § 23

Lista di controllo

1. Stabilire a quale categoria dell'articolo 2, paragrafo 1, appartiene il proprio materiale, se è uno dei tre gruppi esclusi (resine a scambio ionico, gomme o siliconi) e se rientra anche nel regolamento sulla plastica riciclata, e registrare la conclusione nel proprio fascicolo tecnico (articoli 1, 2 e 4).
2. Costruire la formulazione solo con sostanze dell'elenco dell'Unione della tabella 1 dell'allegato I o con una sostanza espressamente ammessa da una deroga dell'articolo 6, controllare per ciascuna voce le restrizioni della colonna 10, la restrizione di gruppo nella tabella 2 e le specifiche dettagliate del punto 4, e sottoporre a valutazione del rischio ai sensi dell'articolo 19 tutto ciò che si basa su una deroga (articoli 5, 6, 9 e 19).
3. Documentare che ogni sostanza è di elevato grado di purezza ai sensi dell'articolo 3 bis, che la sua composizione è nota e che ogni sostanza non aggiunta intenzionalmente soddisfa una delle quattro condizioni, quindi conservare nel fascicolo la documentazione sulla purezza e sulla composizione (articoli 3 bis, 8 e 16).
4. Verificare il materiale rispetto ai limiti dell'allegato II per i 24 elementi elencati e l'ammonio e rispetto alla regola sulle ammine aromatiche primarie, e rispetto alla restrizione sul monomero cloruro di vinile per ogni strato plastico, compresi gli strati dietro una barriera funzionale (articolo 10, paragrafo 1, allegato II e articoli 13, paragrafo 2, e 14, paragrafo 5).
5. Scegliere i simulanti alimentari dall'allegato III per le categorie di alimenti con cui l'oggetto verrà a contatto, selezionare tempo e temperatura di prova dalle tabelle 1 e 2 del capitolo 2 dell'allegato V e la prova standardizzata di migrazione globale da OM0 a OM7 corrispondente alle condizioni di contatto previste, ed eseguire le prove con un metodo conforme all'articolo 34 del regolamento (UE) 2017/625 (articolo 18 e allegati III e V).
6. Confrontare i risultati con il limite di migrazione globale di 10 mg per decimetro quadrato, o di 60 mg per kg di simulante per gli alimenti per neonati e bambini piccoli, e con ogni limite di migrazione specifica applicabile, applicando i fattori di correzione del punto 3 dell'allegato III e del capitolo 4 dell'allegato V e le regole sul rapporto superficie/volume dell'articolo 17 prima di concludere (articoli 11, 12, 17 e 18).
7. Confermare che non si utilizzi alcun bisfenolo A, altro bisfenolo pericoloso o derivato dei bisfenoli pericoloso al di fuori delle due applicazioni dell'allegato II del regolamento (UE) 2024/3190, che non rimanga alcun BPA residuo quando si utilizza un altro bisfenolo e che ogni scorta che si basa su un periodo transitorio sia ancora entro tale periodo (articolo 6, paragrafo 6, e regolamento (UE) 2024/3190, articoli 3, 4, 5, 11 e 12).
8. Redigere la dichiarazione di conformità con tutti gli undici punti dell'allegato IV, comprese le specifiche di utilizzo e il più elevato rapporto superficie/volume verificato, aggiungere la dichiarazione distinta sui bisfenoli quando si applica tale regolamento e rinnovare la dichiarazione quando la composizione o la produzione cambiano in modo sostanziale (articolo 15, allegato IV e regolamento (UE) 2024/3190, articolo 8).
9. Gestire la fabbricazione con un sistema documentato di assicurazione e di controllo della qualità secondo le buone pratiche di fabbricazione e, se si rilavorano ritagli e scarti, rispettare le condizioni dell'articolo 10, paragrafo 2, e le regole distinte di raccolta, contenimento e rintracciabilità per lotto della sezione C dell'allegato del regolamento (CE) n. 2023/2006.
10. In Danimarca, registrare la fabbricazione, l'importazione o la vendita all'ingrosso di materiali a contatto con gli alimenti presso Fødevarestyrelsen, a meno che l'attività resti pari o inferiore a 1.000 unità e a un fatturato di 50.000 DKK all'anno, tenere a disposizione la dichiarazione di conformità ai sensi del § 15

del decreto n. 681 del 25 maggio 2020 e avere pronta una procedura di ritiro, notifica e informazione dei consumatori ai sensi del § 7.

Fonti

1. Regolamento (UE) n. 10/2011 riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, testo consolidato del 14 luglio 2026 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:02011R0010-20260714>
2. Regolamento (UE) n. 10/2011 come pubblicato nella GU L 12 del 15 gennaio 2011 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:32011R0010>
3. Informazioni sul documento, date, modifiche e rettifiche per il CELEX 32011R0010 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/ALL/?uri=CELEX:32011R0010>
4. Regolamento (CE) n. 1935/2004, il regolamento quadro sui materiali a contatto con gli alimenti, consolidato (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:02004R1935-20210327>
5. Regolamento (CE) n. 2023/2006 sulle buone pratiche di fabbricazione dei materiali a contatto con gli alimenti, consolidato (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:02006R2023-20250316>
6. Regolamento (UE) 2024/3190 sul bisfenolo A e altri bisfenoli pericolosi nei materiali a contatto con gli alimenti (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:32024R3190>
7. Regolamento (UE) 2025/351, la revisione del 2025 del regolamento sulle materie plastiche (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:32025R0351>
8. Regolamento (UE) 2023/1442, la revisione sugli ftalati e sull'elenco dell'Unione (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:32023R1442>
9. Regolamento (UE) 2023/1627 che autorizza il DEHCH, FCM n. 1079 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:32023R1627>
10. Regolamento (UE) 2020/1245 che ristruttura l'allegato II e la deroga per i sali (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:32020R1245>
11. Regolamento (UE) 2016/1416, la revisione del 2016 di definizioni, regole di migrazione e allegati (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:32016R1416>
12. Regolamento (UE) 2026/245 che modifica l'allegato I per quanto riguarda diverse sostanze (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:32026R0245>
13. Regolamento (UE) 2026/1380 che corregge la versione in lingua estone (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:32026R1380>
14. Regolamento (UE) 2022/1616 sui materiali e gli oggetti di plastica riciclata (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:32022R1616>
15. Regolamento (UE) 2017/625 sui controlli ufficiali, che ha sostituito il regolamento (CE) n. 882/2004 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:32017R0625>
16. Materiali a contatto con gli alimenti, normativa (Commissione europea) — https://food.ec.europa.eu/food-safety/chemical-safety/food-contact-materials/legislation_en
17. Materiali a contatto con gli alimenti (Commissione europea) — https://food.ec.europa.eu/food-safety/chemical-safety/food-contact-materials_en
18. Riciclaggio della plastica per il contatto con gli alimenti (Commissione europea) — https://food.ec.europa.eu/food-safety/chemical-safety/food-contact-materials/plastic-recycling_en

- .9. 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>
- !0. Fødevarekontaktmaterialer, lovstof (Fødevarestyrelsen) —
<https://foedevarestyrelsen.dk/lovstof/foedevarekontaktmaterialer-lovstof>
- !1. Dokumentation for fødevarekontaktmaterialer (Fødevarestyrelsen) —
<https://foedevarestyrelsen.dk/kost-og-foedevareer/foedevaresikkerhed/emballage-og-udstyr/dokumentation>
- !2. Registrering af FKM-virksomheder (Fødevarestyrelsen) — <https://foedevarestyrelsen.dk/kost-og-foedevareer/foedevaresikkerhed/emballage-og-udstyr/registrering>

Generato da <https://www.conphora.com/it/regolamenti-ue/pim/> 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.