





Realizzazione

Certifico S.r.l.

Sede op.: A. De Curtis 28 - 06135 PERUGIA - IT

Sede amm.: Via Benedetto Croce 15 - 06024 Gubbio PERUGIA - IT

Tel. + 39 075 5997363 | + 39 075 5997343

Assistenza 800 14 47 46

info@certifico.com www.certifico.com

MOCA e GMP | Consolidato 2025

Il testo MOCA - GMP, consolida i testi del **Regolamento (CE) n. 1935/2004 (MOCA Quadro)** e del **Regolamento (CE) n. 2023/2006 (GMP) con le modifiche dal 2004 al 2025.**

Per ultimo inserito anche il **D.Lgs. 29/2017** disciplina sanzionatoria per la violazione degli obblighi dei Regolamenti MOCA, GMP e altri.

I "MOCA - Materiali e Oggetti a Contatto con gli Alimenti" sono tutti i materiali e oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti (utensili da cucina e da tavola recipienti e contenitori, macchinari per la trasformazione degli alimenti, materiali da imballaggio etc.). Con tale termine si indicano anche i materiali ed oggetti che sono in contatto con l'acqua ad esclusione degli impianti fissi pubblici o privati di approvvigionamento idrico.

La disciplina europea di riferimento è il **Regolamento (CE) n. 1935/2004 (norma quadro)** che stabilisce i requisiti generali cui devono rispondere tutti i materiali ed oggetti in questione, mentre misure specifiche contengono disposizioni dettagliate per i singoli materiali (materie plastiche, ceramiche etc). Laddove non esistano leggi UE specifiche, gli Stati membri possono stabilire misure nazionali.

In particolare il regolamento stabilisce che tutti i materiali ed oggetti devono essere prodotti conformemente alle buone pratiche di fabbricazione e, in condizioni d'impiego normale o prevedibile, non devono trasferire agli alimenti componenti in quantità tale da:

- costituire un pericolo per la salute umana
- comportare una modifica inaccettabile della composizione dei prodotti alimentari
- comportare un deterioramento delle caratteristiche organolettiche.

Il **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, norma "**GMP - Good Manufacturing Practices**" è la norma prevista dal Regolamento quadro.

Il **Decreto Legislativo 10 febbraio 2017, n. 29** reca la disciplina sanzionatoria per la violazione degli obblighi derivanti dal regolamento (CE) n. 1935/2004 (MOCA) e il regolamento (CE) n. 2023/2006 (GMP).

Regolamento (CE) N. 1935/2004

del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 ottobre 2004 riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga le direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE

(GU L 338 del 13.11.2004, pag. 4)

Vedi Modifiche

Regolamento (CE) N. 2023/2006

della Commssione del 22 dicembre 2006 sulle buone pratiche di fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari

(GU L 384 del 29.12.2006, pag. 75)

Vedi Modifiche

Decreto Legislativo 10 febbraio 2017, n. 29

Disciplina sanzionatoria per la violazione di disposizioni di cui ai regolamenti (CE) n. 1935/2004, n. 1895/2005, n. 2023/2006, n. 282/2008, n. 450/2009 e n. 10/2011, in materia di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari e alimenti.

(GU n. 65 del 18-3-2017)

Vedi Modifiche

Regolamento (CE) n. 1895/2005

della Commissione del 18 novembre 2005 relativo alla restrizione dell'uso di alcuni derivati epossidici in materiali e oggetti destinati a entrare in contatto con prodotti alimentari

(GU L 302/28 del 19.11.2005).

Regolamento (CE) n. 282/2008

della Commissione del 27 marzo 2008 relativo ai materiali e agli oggetti di plastica riciclata destinati al contatto con gli alimenti e che modifica il regolamento (CE) n. 2023/2006.

(GU L 086 del 28.3.2008, pag. 9)

Vedi Modifiche

Regolamento (CE) n. 450/2009

della Commissione del 29 maggio 2009 concernente i materiali attivi e intelligenti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari.

(GU L 135/3 del 30.5.2009)

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 012 del 15.1.2011)

Vedi modifiche/rettifiche

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 243/3 del 20.9.2022)

Vedi modifiche/rettifiche

Edizione: 5.0

Data: Febbraio 2025 ISBN: 978-88-98550-86-9 Ing. Marco Maccarelli Copyright: Certifico S.r.l.

Disclaimer

Certifico S.r.l. non si assume responsabilità:

- 1. per inesattezze o non corretta applicazione delle informazioni riportate nell'ebook.
- 2. per la divulgazione/ modifica non autorizzata dell'ebook.

Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

Gazzetta Ufficiale Unione Europea

Si ringrazia per segnalazioni sull'ebook: info@certifico.com

Novità

Ed. 5.0 Febbraio 2025

- 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. (GU L 2025/351 del 24.2.2025) - modifica del Regolamento (UE) n. 10/2011, modifica Regolamento (UE) 2022/1616

Modifica del <u>Regolamento (CE) N. 2023/2006</u>: Allegato. Inserito nota (N1)

Modifica del Regolamento (UE) n. 10/2011:

Articolo 2 - Inserita nota (N)

Articolo 3 - Inserita nota (N)

Articolo 3 bis - Inserita nota (N)

Articolo 4 - Inserita nota (N)

Articolo 5 - Inserita nota (N)

Articolo 6 - Inserita nota (N)

Articolo 7 - Inserita nota (N)

Articolo 8 - Inserita nota (N)

Articolo 10 - Inserita nota (N)

Articolo 14 bis - Inserita nota (N)

Articolo 16 - Inserita nota (N)

Articolo 17 - Inserita nota (N)

Allegato III - Inserita nota (N)

Allegato V - Inserita nota (N)

Modifica Regolamento (UE) 2022/1616

Articolo 4 paragr. 2 - Inserita nota (N)

- Regolamento (UE) 2023/1442 della Commissione dell'11 luglio 2023 modifica del <u>Regolamento (UE) n. 10/2011</u> Modifiche: Allegato I tabella 1
- Regolamento (UE) 2023/1627 della Commissione del 10 agosto 2023 modifica del <u>Regolamento (UE) n. 10/2011</u> Modifiche: Allegato I
- Regolamento (UE) 2024/3190 della Commissione del 19 dicembre 2024 modifica del <u>Regolamento (UE) n. 10/2011</u> Modifiche:

Allegato I Tabella 1

Articolo 6 - Inserita nota (N1)

Ed. 4.0 Settembre 2022

- 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 243/3 del 20.9.2022)

Ed. 3.0 Maggio 2021

- Regolamento (UE) 2019/988 della Commissione del 17 giugno 2019 della Commissione, del 17 giugno 2019, che rettifica la versione in lingua francese del regolamento (UE) n. 10/2011 riguardante i materiali e gli oggetti di materia

plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari. (GU L 160/10 del 18.6.2019) - modifica del <u>Regolamento</u> (UE) n. 10/2011

- Regolamento (UE) 2019/1338 della Commissione, dell'8 agosto 2019, che modifica il regolamento (UE) n. 10/2011 riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari. (GU L 209/5 del 9.8.2019) modifica del <u>Regolamento (UE) n. 10/2011</u>
- Regolamento (UE) 2020/1245 della Commissione del 2 settembre 2020 che modifica e rettifica il regolamento (UE) n. 10/2011 riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari. (GU L 288/1 del 3.9.2020) modifica del <u>Regolamento (UE) n. 10/2011</u>

Ed. 2.1 Settembre 2019

- Regolamento (UE) 2019/1381 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 20 giugno 2019 relativo alla trasparenza e alla sostenibilità dell'analisi del rischio dell'Unione nella filiera alimentare, e che modifica i regolamenti (CE) n. 178/2002, (CE) n. 1829/2003, (CE) n. 1831/2003, (CE) n. 2065/2003, (CE) n. 1935/2004, (CE) n. 1331/2008, (CE) n. 1107/2009, (UE) 2015/2283 e la direttiva 2001/18/CE. (GU L 231/1 del 06.09.2019) - modifica del Regolamento (CE) N. 1935/2004

Ed. 2.0 Maggio 2019

- Decreto Legge 25 luglio 2018, n. 91 (in G.U. 25/07/2018, n.171), convertito con modificazioni dalla L. 21 settembre 2018, n. 108 (in G.U. 21/09/2018, n. 220) modifica del <u>Decreto Legislativo 10 febbraio 2017, n. 29</u>.
- Regolamento (CE) n. 1895/2005 della Commissione del 18 novembre 2005 relativo alla restrizione dell'uso di alcuni derivati epossidici in materiali e oggetti destinati a entrare in contatto con prodotti alimentari (GU L 302/28 del 19.11.2005).
- Regolamento (CE) n. 282/2008 della Commissione del 27 marzo 2008 relativo ai materiali e agli oggetti di plastica riciclata destinati al contatto con gli alimenti e che modifica il regolamento (CE) n. 2023/2006. (GU L 086 del 28.3.2008, pag. 9) Testo consolidato 2015
- Regolamento (CE) n. 450/2009 della Commissione del 29 maggio 2009 concernente i materiali attivi e intelligenti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari. (GU L 135/3 del 30.5.2009)
- 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 012 del 15.1.2011)

Ed. 1.0 Dicembre 2017

Regolamento (CE) N. 1935/2004

del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 ottobre 2004 riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga le direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE (GU L 338 del 13.11.2004, pag. 4)

Modifica

(A) Regolamento (CE) n. 596/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 giugno 2009 (GU L 188 del 18.7.2009, pag. 14)

Regolamento (CE) N. 2023/2006

della Commssione del 22 dicembre 2006 sulle buone pratiche di fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari (GU L 384 del 29.12.2006, pag. 75)

Modifica

(B) Regolamento (CE) n. 282/2008 della Commissione del 27 marzo 2008 (GU L 86 del 28.3.2008, pag. 9)

Decreto Legislativo 10 febbraio 2017, n. 29

Disciplina sanzionatoria per la violazione di disposizioni di cui ai regolamenti (CE) n. 1935/2004, n. 1895/2005, n. 2023/2006, n. 282/2008, n. 450/2009 e n. 10/2011, in materia di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari e alimenti.



Regolamento (CE) N. 1935/2004

del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 ottobre 2004 riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga le direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE

(GU L 338 del 13.11.2004, pag. 4)

Premessa

- Art. 1. Scopo e oggetto
- Art. 2. Definizioni
- Art. 3. Requisiti generali
- Art. 4. Requisiti speciali per i materiali e gli oggetti attivi e intelligenti
- Art. 5. Misure specifiche per gruppi di materiali e oggetti
- Art. 6. Misure specifiche nazionali
- Art. 7. Ruolo dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare
- Art. 8. Requisiti generali per l'autorizzazione delle sostanze
- Art. 9. Richiesta di autorizzazione per nuove sostanze
- Art. 10. Parere dell'Autorità

- Art. 11. Autorizzazione comunitaria
- Art. 12. Modifica, sospensione e revoca delle autorizzazioni
- Art. 13. Autorità competenti degli Stati membri
- Art. 14. Riesame amministrativo
- Art. 15. Etichettatura
- Art. 16. Dichiarazione di conformità
- Art. 17. Rintracciabilità
- Art. 18. Misure di salvaguardia
- Art. 19. Accesso del pubblico
- Art. 20. Riservatezza
- Art. 21. Condivisione dei dati esistenti
- Art. 22.
- Art. 23. Procedura di comitato
- Art. 24. Misure d'ispezione e di controllo
- Art. 25. Sanzioni
- Art. 26. Abrogazioni
- Art. 27. Disposizioni transitorie
- Art. 28. Entrata in vigore

Modifiche

Regolamento (CE) N. 1935/2004

del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 ottobre 2004 riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga le direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE

(GU L 338 del 13.11.2004, pag. 4)

Modifiche:

- (A) Regolamento (CE) n. 596/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 giugno 2009 (GU L 188 del 18.7.2009, pag. 14)
- (B) Regolamento (UE) 2019/1381 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 20 giugno 2019 relativo alla trasparenza e alla sostenibilità dell'analisi del rischio dell'Unione nella filiera alimentare, e che modifica i regolamenti (CE) n. 178/2002, (CE) n. 1829/2003, (CE) n. 1831/2003, (CE) n. 2065/2003, (CE) n. 1935/2004, (CE) n. 1331/2008, (CE) n. 1107/2009, (UE) 2015/2283 e la direttiva 2001/18/CE. (GU L 231/1 del 06.09.2019)



Allegati

Allegato I

Allegato II

Allegato III



Regolamento (CE) N. 2023/2006

Regolamento (CE) N. 2023/2006 della Commissione del 22 dicembre 2006 sulle buone pratiche di fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari

(GU L 384 del 29.12.2006, pag. 75)

Premessa

Art. 1. Oggetto

Art. 2. Campo di applicazione

Art. 3. Definizioni

Art. 4. Conformità alle buone pratiche di fabbricazione

Art. 5. Sistemi di assicurazione della qualità

Art. 6 Sistemi di controllo della qualità

Art. 7. Documentazione

Art. 8. Entrata in vigore

Modifiche

Regolamento (CE) N. 2023/2006

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 384/75 del 29.12.2006)

Modifica

- Regolamento (UE) 2025/351 della Commissione del 21 febbraio 2025 (GU L 2025/351 del 24.2.2025)
- Regolamento (CE) n. 282/2008 della Commissione del 27 marzo 2008 (GU L 86/9 del 28.3.2008)



ALLEGATO

<u>Allegato</u>



Regolamento (CE) n. 1895/2005

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

Premessa

Articolo 1 Campo di applicazione

Articolo 2 BADGE

Articolo 3 BFDGE

Articolo 4 NOGE

Articolo 5 Dichiarazione scritta

Articolo 6 Disposizioni transitorie

Articolo 7 Abrogazione

Articolo 8 Entrata in vigore

Allegato I Limiti di migrazione specifica per BADGE e alcuni suoi derivati

Allegato II Tabella di correlazione

...

Premessa

La Commissione delle Comunità Europee,

visto il trattato che istituisce la Comunità 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



Regolamento (CE) n. 282/2008

della Commissione del 27 marzo 2008 relativo ai materiali e agli oggetti di plastica riciclata destinati al contatto con gli alimenti e che modifica il regolamento (CE) n. 2023/2006. (GU L 086 del 28.3.2008, pag. 9)

Nota (!) Regolamento (CE) n. 282/2008 abrogato dal Regolamento 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, pubblicato nella GU L 243/3 del 20.9.2022.

. . .

Vedi Modifiche

Premessa

Articolo 1 Oggetto e campo di applicazione

Articolo 2 Definizioni

Articolo 3 Requisiti relativi ai materiali e agli oggetti di plastica riciclata

Articolo 4 Condizioni per l'autorizzazione dei processi di riciclo

Articolo 5 Domanda di autorizzazione di un processo di riciclo e parere dell'Autorità

Articolo 6 Autorizzazione del processo di riciclo

Articolo 7 Doveri connessi all'autorizzazione

Articolo 8 Modifica, sospensione e revoca dell'autorizzazione del processo di riciclo

Articolo 9 Registro comunitario

Articolo 10 Controlli ufficiali

Articolo 11 Etichettatura di materiali e oggetti di plastica riciclata

Articolo 12 Dichiarazione di conformità e conservazione delle registrazioni

Articolo 13 Norme transitorie per l'autorizzazione dei processi di riciclo

Articolo 14 Misure transitorie per il commercio e l'impiego di plastica riciclata

Articolo 15 Modifica del regolamento (CE) n. 2023/2006

Articolo 16 Entrata in vigore

Allegato I

Allegato II

Premessa

La Commissione delle Comunità Europee,

visto il trattato che istituisce la Comunità 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 (1), in particolare l'articolo 5, paragrafo 1,

sentita l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità»),

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 94/62/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 1994, sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio (2) promuove il recupero e l'incenerimento presso impianti di incenerimento dei rifiuti con recupero dell'energia e il riciclo dei rifiuti di imballaggio.
- (2) Il regolamento (CE) n. 1935/2004 stabilisce i principi generali per l'eliminazione delle differenze tra le leggi degli Stati membri riguardanti i materiali e gli oggetti destinati a venire in contatto con gli alimenti e dispone all'articolo 5, paragrafo 1, l'adozione di misure specifiche per gruppi di materiali e articoli. Secondo il suddetto regolamento l'armonizzazione delle norme relative ai materiali e agli oggetti di plastica deve essere considerata una priorità.
- (3) La direttiva 2002/72/CE della Commissione, del 6 agosto 2002, relativa ai materiali e agli oggetti di plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (3) stabilisce le norme per i materiali e gli oggetti di plastica destinati al contatto con gli alimenti.
- (4) I rifiuti di imballaggi di plastica possono contenere residui dagli impieghi precedenti e contaminanti provenienti da usi impropri e da sostanze non autorizzate. È pertanto necessario stabilire disposizioni speciali per garantire che i materiali e gli oggetti di plastica riciclata destinati al contatto con gli alimenti siano conformi alle prescrizioni di cui all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 1935/2004.
- (5) Il 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 (4) stabilisce le norme relative alle buone pratiche di fabbricazione per i gruppi di materiali e di oggetti destinati al contatto con gli alimenti di cui all'allegato I al regolamento (CE) n. 1935/2004 e per le combinazioni di tali materiali ed oggetti e di materiali ed oggetti riciclati che possono essere utilizzate nella produzione di materiali e oggetti destinati al contatto con gli alimenti.
- (6) I rifiuti plastici possono essere trattati meccanicamente per produrre materiali od oggetti riciclati oppure possono essere ridotti a monomeri e oligomeri mediante la depolimerizzazione chimica. I monomeri e gli oligomeri risultanti dalla depolimerizzazione chimica non devono essere trattati diversamente dai monomeri prodotti mediante sintesi chimica. Quindi rientrano nell'autorizzazione dei monomeri e degli additivi di cui alla direttiva 2002/72/CE e devono essere conformi alle specifiche e ai criteri di purezza stabiliti dalla suddetta direttiva. È pertanto opportuno escluderli dal campo di applicazione del presente regolamento.

Modifiche:

Regolamento (CE) n. 282/2008 della Commissione del 27 marzo 2008 relativo ai materiali e agli oggetti di plastica riciclata destinati al contatto con gli alimenti e che modifica il regolamento (CE) n. 2023/2006. (GU L 086 del 28.3.2008, pag. 9)

Modificato da:

- Regolamento (UE) 2015/1906 della Commissione del 22 ottobre 2015



Regolamento (CE) n. 450/2009

della Commissione del 29 maggio 2009 concernente i materiali attivi e intelligenti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari.

(GU L 135/3 del 30.5.2009)

Premessa

Articolo 1 Oggetto

Articolo 2 Campo d'applicazione

Articolo 3 Definizioni

Articolo 4 Immissione sul mercato di materiali e oggetti attivi e intelligenti

Articolo 5 Elenco comunitario delle sostanze che possono essere utilizzate nei componenti attivi intelligenti

Articolo 6 Condizioni per l'iscrizione delle sostanze nell'elenco comunitario

Articolo 7 Contenuto dell'elenco comunitario

Articolo 8 Redazione dell'elenco comunitario

Articolo 9 Sostanze di cui all'articolo 5, paragrafo 2, lettere a) e b)

Articolo 10 Sostanze di cui all'articolo 5, paragrafo 2, lettera c)

Articolo 11 Norme aggiuntive in materia di etichettatura

Articolo 12 Dichiarazione di conformità

Articolo 13 Documentazione

Articolo 14 Entrata in vigore e applicazione

Allegato I Simbolo



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 012 del 15.1.2011)

Testo consolidato 2025 Vedi modifiche/rettifiche

Articolo 1 Oggetto

Articolo 2 Campo di applicazione

Articolo 3 Definizioni

Articolo 3 bis Elevato grado di purezza

Articolo 4 Immissione sul mercato di materiali e oggetti di materia plastica

Articolo 5 Elenco dell'Unione delle sostanze autorizzate

Articolo 6 Deroghe per sostanze non incluse nell'elenco dell'Unione

Articolo 7 Istituzione e gestione dell'elenco provvisorio (Soppresso dal Regolamento (UE) 2025/351).

Articolo 8 Requisiti generali applicabili alle sostanze

Articolo 9 Requisiti specifici applicabili alle sostanze

Articolo 10 Restrizioni e requisiti generali relativi alla composizione dei materiali e degli oggetti di materia plastica

Articolo 11 Limiti di migrazione specifica

Articolo 12 Limite di migrazione globale

Articolo 13 Materiali e oggetti di materia plastica multistrato

Articolo 14 Materiali e oggetti multistrato multimateriali

Articolo 14 bis Etichettatura

Articolo 15 Dichiarazione di conformità

Articolo 16 Documenti di supporto

Articolo 17 Espressione dei risultati delle prove di migrazione

Articolo 18 Norme per la valutazione della conformità ai limiti di migrazione

Articolo 19 Valutazione delle sostanze non incluse nell'elenco dell'Unione

Articolo 20 Modifiche di atti dell'UE

Articolo 21 Abrogazione di atti dell'UE

Articolo 22 Disposizioni transitorie

Articolo 23 Entrata in vigore e applicazione

Allegato I Sostanze

Allegato II Restrizioni applicabili ai materiali e agli oggetti di materia plastica

Allegato III Simulanti alimentari

Allegato IV Dichiarazione di conformità

Allegato V Prove di conformità

Allegato VI Tabelle di correlazione

• • •

Capo I Disposizioni generali

Articolo 1 Oggetto

- 1. Il presente regolamento costituisce una misura specifica ai sensi dell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1935/2004.
- 2. Il presente regolamento stabilisce norme specifiche per la fabbricazione e la commercializzazione di materiali e oggetti di materia plastica:
- a) destinati ad entrare in contatto con i prodotti alimentari, oppure
- b) già a contatto con i prodotti alimentari; oppure
- c) di cui si prevede ragionevolmente che possano entrare in contatto con prodotti alimentari.

Articolo 2 Campo di applicazione

- 1. Il presente regolamento si applica ai materiali e agli oggetti immessi sul mercato dell'UE che rientrano nelle seguenti categorie:
- a) materiali e articoli, e parti di essi, realizzati esclusivamente in materia plastica;
- b) materiali e oggetti multistrato di materia plastica tenuti insieme da adesivi o con altri mezzi;
- c) materiali e oggetti di cui alle lettere a) o b) stampati e/o rivestiti;
- d) strati di materia plastica o rivestimenti di materia plastica, che costituiscono guarnizioni di coperchi e chiusure e che con tali coperchi e chiusure formano un insieme di due o più strati di differenti tipi di materiali;
- e) strati di materia plastica in materiali e oggetti multistrato multimateriali.
- 2. Il presente regolamento non si applica ai seguenti materiali e oggetti immessi sul mercato dell'UE e destinati ad essere oggetto di altre misure specifiche:
- a) resine a scambio ionico;

Modifiche:

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 012 del 15.1.2011)

Il Testo consolidato 2025 del Regolamento (UE) 10/2011 tiene conto delle seguenti

Modifiche:

- Regolamento di esecuzione (UE) n. 321/2011 della Commissione del 1º aprile 2011
- Regolamento (UE) n. 1282/2011 della Commissione del 28 novembre 2011
- Regolamento (UE) n. 1183/2012 della Commissione del 30 novembre 2012
- Regolamento (UE) n. 202/2014 della Commissione del 3 marzo 2014
- Regolamento (UE) n. 865/2014 della Commissione dell'8 agosto 2014
- Regolamento (UE) 2015/174 della Commissione del 5 febbraio 2015
- Regolamento (UE) 2016/1416 della Commissione del 24 agosto 2016
- Regolamento (UE) 2017/752 della Commissione del 28 aprile 2017
- Regolamento (UE) 2018/79 della Commissione del 18 gennaio 2018
- Regolamento (UE) 2018/213 della Commissione del 12 febbraio 2018
- Regolamento (UE) 2018/831 della Commissione del 5 giugno 2018
- Regolamento (UE) 2019/37 della Commissione del 10 gennaio 2019
- Regolamento (UE) 2019/988 della Commissione del 17 giugno 2019
- Regolamento (UE) 2019/1338 della Commissione dell'8 agosto 2019
- Regolamento (UE) 2020/1245 della Commissione del 2 settembre 2020
- Regolamento (UE) 2023/1442 della Commissione dell'11 luglio 2023
- Regolamento (UE) 2023/1627 della Commissione del 10 agosto 2023
- Regolamento (UE) 2024/3190 della Commissione del 19 dicembre 2024
- Regolamento (UE) 2025/351 della Commissione del 21 febbraio 2025

Rettifiche:

- Rettifica, GU L 278, 25.10.2011, pag. 13 (10/2011)
- Rettifica, GU L 309, 19.11.2013, pag. 56 (10/2011)



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 243/3 del 20.9.2022)

CAPO I OGGETTO, AMBITO DI APPLICAZIONE E DEFINIZIONI

Articolo 1 Oggetto e ambito di applicazione

Articolo 2 Definizioni

Articolo 3 Tecnologie di riciclaggio idonee

CAPO II IMMISSIONE SUL MERCATO DI MATERIA PLASTICA RICICLATA E DI MATERIALI E OGGETTI DI MATERIA PLASTICA RICICLATA

Articolo 4 Prescrizioni relative ai materiali e agli oggetti di materia plastica riciclata

Articolo 5 Prescrizioni per la documentazione, le istruzioni e l'etichettatura

CAPO III PRESCRIZIONI GENERALI PER IL RICICLAGGIO DELLA MATERIA PLASTICA E L'USO DELLA MATERIA PLASTICA RICICLATA

Articolo 6 Prescrizioni per la raccolta e il processo di pretrattamento

Articolo 7 Prescrizioni per la decontaminazione

Articolo 8 Processo di post-lavorazione e uso di materiali e oggetti di materia plastica riciclata

Articolo 9 Prescrizioni per il funzionamento degli schemi di riciclaggio

CAPO IV SVILUPPO E INSERIMENTO IN ELENCO DELLE TECNOLOGIE DI RICICLAGGIO

Articolo 10 Prescrizioni per lo sviluppo di una nuova tecnologia

Articolo 11 Condizioni relative al funzionamento degli impianti di riciclaggio che applicano nuove tecnologie

Articolo 12 Prescrizioni in materia di informazioni supplementari sugli impianti di riciclaggio che utilizzano una nuova tecnologia

Articolo 13 Monitoraggio e comunicazione dei livelli di contaminazione

Articolo 14 Valutazione delle nuove tecnologie

Articolo 15 Decisione relativa all'idoneità di una nuova tecnologia

Articolo 16 Clausola di salvaguardia relativa all'immissione sul mercato di materiali e oggetti di materia plastica riciclata

fabbricati mediante una nuova tecnologia di riciclaggio o una tecnologia di riciclaggio idonea

CAPO V PROCEDURA PER L'AUTORIZZAZIONE DEI SINGOLI PROCESSI DI RICICLAGGIO

Articolo 17 Richiesta di autorizzazione dei singoli processi di riciclaggio

Articolo 18 Parere dell'Autorità

Articolo 19 Autorizzazione di un singolo processo di riciclaggio

Articolo 20 Orientamenti pubblicati dall'Autorità

Articolo 21 Obblighi generali derivanti dall'autorizzazione di un processo di riciclaggio

Articolo 22 Richiesta di modifica di un'autorizzazione da parte del titolare dell'autorizzazione

Articolo 23 Modifica, sospensione e revoca dell'autorizzazione di un processo di riciclaggio su iniziativa delle autorità competenti, dell'Autorità o della Commissione

CAPO VI REGISTRAZIONE DELLE INFORMAZIONI NECESSARIE PER I CONTROLLI

Articolo 24 Registro dell'Unione delle tecnologie, dei riciclatori, dei processi di riciclaggio, degli schemi di riciclaggio e degli impianti di decontaminazione

Articolo 25 Registrazione dei riciclatori e degli impianti di decontaminazione

Articolo 26 Scheda di sintesi del monitoraggio della conformità e verifica del funzionamento di un impianto di decontaminazione

CAPO VII CONTROLLI UFFICIALI

Articolo 27 Controlli ufficiali sugli impianti di riciclaggio

Articolo 28 Non conformità della materia plastica riciclata

CAPO VIII DOCUMENTAZIONE DI CONFORMITÀ

Articolo 29 Prescrizioni specifiche per le dichiarazioni di conformità per riciclatori e trasformatori

CAPO IX DISPOSIZIONI FINALI

Articolo 30 Abrogazione

Articolo 31 Disposizioni transitorie

Articolo 32 Disposizioni transitorie specifiche applicabili alla fabbricazione di materiali e oggetti in cui la materia plastica

riciclata è utilizzata dietro una barriera funzionale

Articolo 33 Entrata in vigore

ALLEGATO I Tecnologie di riciclaggio idonee di cui all'articolo 3

ALLEGATO II Modello di scheda di sintesi del monitoraggio della conformità conformemente all'articolo 26 del

regolamento (UE) 2022/1616

ALLEGATO III Modelli di dichiarazione di conformità

CAPO I OGGETTO, AMBITO DI APPLICAZIONE E DEFINIZIONI

Articolo 1 Oggetto e ambito di applicazione

- 1. Il presente regolamento costituisce una misura specifica ai sensi dell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1935/2004.
- 2. Il presente regolamento disciplina:
- a) l'immissione sul mercato di materiali e oggetti di materia plastica che rientrano nell'ambito di applicazione dell'articolo
- 1, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1935/2004, contenenti materia plastica proveniente da rifiuti o fabbricata a partire da essi;
- b) lo sviluppo e il funzionamento di tecnologie, processi e impianti di riciclaggio, per produrre materia plastica riciclata da utilizzare in detti materiali e oggetti di materia plastica;
- c) l'uso a contatto con i prodotti alimentari di materiali e oggetti di materia plastica riciclata e di materiali e oggetti di materia plastica destinati a essere riciclati.
- 3. Il presente regolamento non si applica all'uso di rifiuti per la fabbricazione di sostanze incluse nell'elenco dell'Unione delle sostanze autorizzate conformemente all'articolo 5 del regolamento (UE) n. 10/2011 e per la fabbricazione di sostanze disciplinate dall'articolo 6, paragrafi 1 e 2, e paragrafo 3, lettera a), se destinate a un uso successivo conformemente a tale regolamento.

Articolo 2 Definizioni

- 1. Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni di cui all'articolo 3 del regolamento (UE) n. 10/2011 e all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 2023/2006.
- 2. Ai fini del presente regolamento si applicano anche le definizioni seguenti:
- 1) «rifiuto», «rifiuti urbani», «gestione dei rifiuti», «raccolta», «riutilizzo», «riciclaggio» e «rifiuto non pericoloso», di cui all'articolo 3 della direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (9);
- 2) «impresa alimentare» e «operatore del settore alimentare», di cui all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio (10);
- 3) «autorità competenti» e «audit», di cui all'articolo 3 del regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio.



Decreto Legislativo 10 febbraio 2017, n. 29

Disciplina sanzionatoria per la violazione di disposizioni di cui ai regolamenti (CE) n. 1935/2004, n. 1895/2005, n. 2023/2006, n. 282/2008, n. 450/2009 e n. 10/2011, in materia di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari e alimenti.

GU n. 65 del 18-3-2017

Premessa

- Art. 1. Campo di applicazione e definizioni
- Art. 2. Violazione dei requisiti generali di cui all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 1935/2004
- Art. 3. Violazione degli obblighi di comunicazione di cui all'articolo 11, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1935/2004
- Art. 4. Violazione degli obblighi in materia di etichettatura di cui all'articolo 15 del regolamento (CE) n. 1935/2004
- Art. 5. Violazione degli obblighi in materia di rintracciabilità dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari derivanti dall'articolo 17 del regolamento (CE) n. 1935/2004
- Art. 6. Violazione delle norme sulle buone pratiche di fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari di cui al regolamento (CE) n. 2023/2006
- Art. 7. Violazione dei requisiti speciali per i materiali e gli oggetti attivi e intelligenti di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1935/2004 e delle misure specifi che di cui al regolamento (CE) 450/2009
- Art. 8. Violazione delle misure specifi che riguardanti i materiali e gli oggetti di plastica destinati a venire a contatto con gli alimenti ai sensi del regolamento (UE) n 10/2011

- Art. 9. Violazione delle misure specifi che riguardanti i materiali e gli oggetti di plastica riciclata destinati al contatto con gli alimenti ai sensi del regolamento (CE) n. 282/2008
- Art. 10. Violazione di altri obblighi posti da misure specifiche riguardanti la restrizione dell'uso di alcuni derivati epossidici in materiali e oggetti destinati a entrare a contatto con i prodotti alimentari ai sensi del regolamento (CE) n. 1895/2005
- Art. 11. Violazioni di lieve entità
- Art. 12. Autorità competente per l'irrogazione delle sanzioni
- Art. 13. Modifiche al decreto del Presidente della Repubblica del 23 agosto 1982, n. 777
- Art. 14. Norme applicabili al procedimento sanzionatorio
- Art. 15. Disposizioni finanziarie

Modifiche

Decreto Legislativo 10 febbraio 2017, n. 29 - Disciplina sanzionatoria per la violazione di disposizioni di cui ai regolamenti (CE) n. 1935/2004, n. 1895/2005, n. 2023/2006, n. 282/2008, n. 450/2009 e n. 10/2011, in materia di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari e alimenti.

Modifiche:

25/07/2018 Il Decreto - Legge 25 luglio 2018 n. 91 (in G.U. 25/07/2018, n.171), convertito con modificazioni dalla L. 21 settembre 2018, n. 108 (in G.U. 21/09/2018, n. 220), ha disposto (con l'art. 8-bis, comma 1) l'introduzione del comma 3-bis all'art. 6.