



MOCCA GMP

Consolidato



MOCA GMP

Consolidato



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 2021

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 2021.**

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 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)

[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](#)

Edizione: 3.0

Data: Maggio 2021

ISBN: 978-88-98550-86-9

Ing. Marco Maccarelli

Copyright: Certifico S.r.l.

Indice

Realizzazione	3
Disclaimer	5
Novità	6
Regolamento (CE) N. 1935/2004	8
Modifiche	10
Premessa	11
Art. 1. Scopo e oggetto	15
Art. 2. Definizioni	16
Art. 3. Requisiti generali	17
Art. 4. Requisiti speciali per i materiali e gli oggetti attivi e intelligenti	18
Art. 5. Misure specifiche per gruppi di materiali e oggetti	19
Art. 6. Misure specifiche nazionali	21
Art. 7. Ruolo dell’Autorità europea per la sicurezza alimentare	22
Art. 8. Requisiti generali per l'autorizzazione delle sostanze	23
Art. 9. Richiesta di autorizzazione per nuove sostanze	24
Art. 10. Parere dell’Autorità	25
Art. 11. Autorizzazione comunitaria	26
Art. 12. Modifica, sospensione e revoca delle autorizzazioni	27
Art. 13. Autorità competenti degli Stati membri	28
Art. 14. Riesame amministrativo	29
Art. 15. Etichettatura	30
Art. 16. Dichiarazione di conformità	32
Art. 17. Rintracciabilità	33
Art. 18. Misure di salvaguardia	34
Art. 19. Accesso del pubblico	35
Art. 20. Riservatezza	36
Art. 21. Condivisione dei dati esistenti	37
Art. 22.	38
Art. 23. Procedura di comitato	39
Art. 24. Misure d’ispezione e di controllo	40
Art. 25. Sanzioni	41
Art. 26. Abrogazioni	42
Art. 27. Disposizioni transitorie	43
Art. 28. Entrata in vigore	44
Allegati	45
ALLEGATO I	46
ALLEGATO II	47
ALLEGATO III	48
Regolamento (CE) N. 2023/2006	49
Modifiche	50
Premessa	51
Art. 1. Oggetto	52
Art. 2. Campo di applicazione	53
Art. 3. Definizioni	54
Art. 4. Conformità alle buone pratiche di fabbricazione	55

Art. 5. Sistemi di assicurazione della qualità	56
Art. 6 Sistemi di controllo della qualità	57
Art. 7. Documentazione	58
Art. 8. Entrata in vigore	59
ALLEGATO	60
ALLEGATO Norme specifiche sulle buone pratiche di fabbricazione	61
Regolamento (CE) n. 1895/2005	63
Premessa	63
Articolo 1 Campo di applicazione	64
Articolo 2 BADGE	65
Articolo 3 BFDGE	65
Articolo 4 NOGE	65
Articolo 5 Dichiarazione scritta	65
Articolo 6 Disposizioni transitorie	65
Articolo 7 Abrogazione	66
Articolo 8 Entrata in vigore	66
Allegato I Limiti di migrazione specifica per BADGE e alcuni suoi derivati	66
Allegato II Tabella di correlazione	67
Regolamento (CE) n. 282/2008	68
Premessa	69
Articolo 1 Oggetto e campo di applicazione	72
Articolo 2 Definizioni	72
Articolo 3 Requisiti relativi ai materiali e agli oggetti di plastica riciclata	73
Articolo 4 Condizioni per l'autorizzazione dei processi di riciclo	73
Articolo 5 Domanda di autorizzazione di un processo di riciclo e parere dell'Autorità	73
Articolo 6 Autorizzazione del processo di riciclo	74
Articolo 7 Doveri connessi all'autorizzazione	74
Articolo 8 Modifica, sospensione e revoca dell'autorizzazione del processo di riciclo	75
Articolo 9 Registro comunitario	75
Articolo 10 Controlli ufficiali	75
Articolo 11 Etichettatura di materiali e oggetti di plastica riciclata	75
Articolo 12 Dichiarazione di conformità e conservazione delle registrazioni	76
Articolo 13 Norme transitorie per l'autorizzazione dei processi di riciclo	76
Articolo 14 Misure transitorie per il commercio e l'impiego di plastica riciclata	76
Articolo 15 Modifica del regolamento (CE) n. 2023/2006	76
Articolo 16 Entrata in vigore	76
Allegato I	76
Allegato II	77
Modifiche:	79
Regolamento (CE) n. 450/2009	80
Premessa	81
Articolo 1 Oggetto	83
Articolo 2 Campo d'applicazione	83
Articolo 3 Definizioni	84
Articolo 4 Immissione sul mercato di materiali e oggetti attivi e intelligenti	84
Articolo 5 Elenco comunitario delle sostanze che possono essere utilizzate nei componenti attivi intelligenti	84
Articolo 6 Condizioni per l'iscrizione delle sostanze nell'elenco comunitario	85

Articolo 7 Contenuto dell'elenco comunitario	85
Articolo 8 Redazione dell'elenco comunitario	85
Articolo 9 Sostanze di cui all'articolo 5, paragrafo 2, lettere a) e b)	85
Articolo 10 Sostanze di cui all'articolo 5, paragrafo 2, lettera c)	86
Articolo 11 Norme aggiuntive in materia di etichettatura	86
Articolo 12 Dichiarazione di conformità	86
Articolo 13 Documentazione	86
Articolo 14 Entrata in vigore e applicazione	87
Allegato I Simbolo	87
Allegato II Dichiarazione di conformità	88
Regolamento (UE) n. 10/2011	89
Articolo 1 Oggetto	90
Articolo 2 Campo di applicazione	90
Articolo 3 Definizioni	91
Articolo 4 Immissione sul mercato di materiali e oggetti di materia plastica	92
Articolo 5 Elenco dell'Unione delle sostanze autorizzate	92
Articolo 6 Deroghe per sostanze non incluse nell'elenco dell'Unione	92
Articolo 7 Istituzione e gestione dell'elenco provvisorio	93
Articolo 8 Requisiti generali applicabili alle sostanze	93
Articolo 9 Requisiti specifici applicabili alle sostanze	93
Articolo 10 Restrizioni generali applicabili a materiali e oggetti di materia plastica	94
Articolo 11 Limiti di migrazione specifica	94
Articolo 12 Limite di migrazione globale	94
Articolo 13 Materiali e oggetti di materia plastica multistrato	94
Articolo 14 Materiali e oggetti multistrato multimateriali	95
Articolo 15 Dichiarazione di conformità	95
Articolo 16 Documenti di supporto	95
Articolo 17 Espressione dei risultati delle prove di migrazione	96
Articolo 18 Norme per la valutazione della conformità ai limiti di migrazione	96
Articolo 19 Valutazione delle sostanze non incluse nell'elenco dell'Unione	97
Articolo 20 Modifiche di atti dell'UE	97
Articolo 21 Abrogazione di atti dell'UE	97
Articolo 22 Disposizioni transitorie	97
Articolo 23 Entrata in vigore e applicazione	97
Allegato I Sostanze	98
Allegato II Restrizioni applicabili ai materiali e agli oggetti di materia plastica	99
Allegato III Simulanti alimentari	101
Allegato IV Dichiarazione di conformità	102
Allegato V Prove di conformità	103
Allegato VI Tabelle di correlazione	110
Modifiche:	112
Decreto Legislativo 10 febbraio 2017, n. 29	113
Modifiche	115
Premessa	116
Art. 1. Campo di applicazione e definizioni	118
Art. 2. Violazione dei requisiti generali di cui all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 1935/2004	119
Art. 3. Violazione degli obblighi di comunicazione di cui all'articolo 11, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1935/2004	120

Art. 4. Violazione degli obblighi in materia di etichettatura di cui all'articolo 15 del regolamento (CE) n. 1935/2004	121
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	122
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	123
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 specifici che di cui al regolamento (CE) 450/2009	124
Art. 8. Violazione delle misure specifici 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	125
Art. 9. Violazione delle misure specifici che riguardanti i materiali e gli oggetti di plastica riciclata destinati al contatto con gli alimenti ai sensi del regolamento (CE) n. 282/2008	126
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	127
Art. 11. Violazioni di lieve entità	128
Art. 12. Autorità competente per l'irrogazione delle sanzioni	129
Art. 13. Modifiche al decreto del Presidente della Repubblica del 23 agosto 1982, n. 777	130
Art. 14. Norme applicabili al procedimento sanzionatorio	131
Art. 15. Disposizioni finanziarie	132
Realizzazione	133

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. 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 [Regolamento \(UE\) 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 [Regolamento \(UE\) n. 10/2011](#)
 - 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 [Regolamento \(UE\) n. 10/2011](#)
-

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 [Decreto Legislativo 10 febbraio 2017, n. 29](#).
 - [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 riciclati 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 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)

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



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)

[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 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)



ALLEGATO

[Allegato](#)



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)

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:

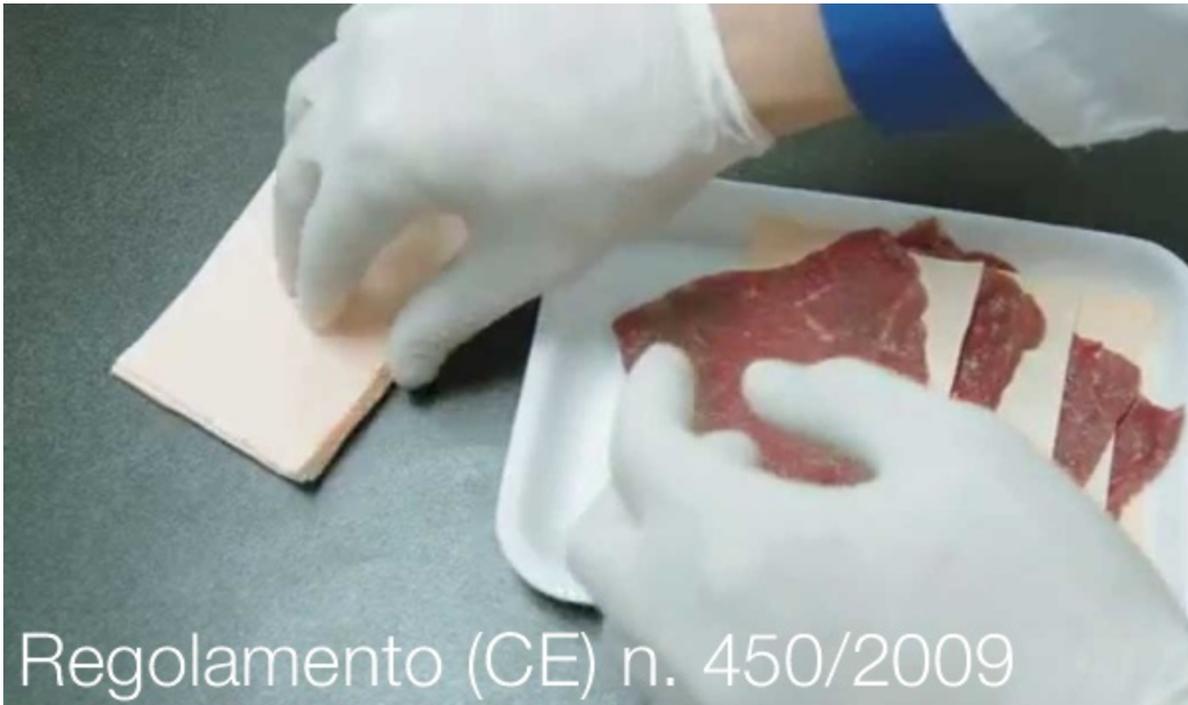
- (1) La direttiva 94/62/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 1994, sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio (2) promuove il recupero e l'incenerimento presso impianti di incenerimento dei rifiuti con recupero dell'energia e il riciclo dei rifiuti di imballaggio.
- (2) Il regolamento (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 riciclati 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.
- (7) Ritagli e scarti dalla produzione di materiali plastici destinati al contatto con gli alimenti, che non sono stati a contatto con alimenti o altrimenti contaminati, e vengono fusi nuovamente in loco per fabbricare nuovi prodotti o venduti ad un terzo nell'ambito di un sistema di controllo della qualità conforme alle buone pratiche di fabbricazione di cui al regolamento (CE) n. 2023/2006, sono considerati adatti per le applicazioni destinate al contatto con gli alimenti e vanno pertanto esclusi dal campo di applicazione del presente regolamento. Tutti gli altri ritagli e scarti dalla produzione di materiali plastici destinati al contatto con gli alimenti sono inclusi nel campo di applicazione del presente regolamento.
- (8) La plastica riciclatata utilizzata dietro una barriera funzionale di plastica a norma della direttiva 2002/72/CE non deve essere soggetta alla procedura di autorizzazione di cui al presente regolamento. Le norme stabilite dalla direttiva

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](#)

[Allegato II Dichiarazione di conformità](#)



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 2019 [Vedi modifiche/rettifiche](#)

[Articolo 1 Oggetto](#)

[Articolo 2 Campo di applicazione](#)

[Articolo 3 Definizioni](#)

[Articolo 4 Immissione sul mercato di materiali e oggetti di materia plastica](#)

[Articolo 5 Elenco dell'Unione delle sostanze autorizzate](#)

[Articolo 6 Deroche per sostanze non incluse nell'elenco dell'Unione](#)

[Articolo 7 Istituzione e gestione dell'elenco provvisorio](#)

[Articolo 8 Requisiti generali applicabili alle sostanze](#)

[Articolo 9 Requisiti specifici applicabili alle sostanze](#)

[Articolo 10 Restrizioni generali applicabili a materiali e 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 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;
 - b) gomma;

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 2019 del Regolamento (UE) 10/2011 tiene conto delle seguenti

Modifiche:

- Regolamento di esecuzione (UE) n. 321/2011 della Commissione del 1° 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

Rettifiche:

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



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 specifici che di cui al regolamento \(CE\) 450/2009](#)

[Art. 8. Violazione delle misure specifici che riguardano 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 specifici che riguardano 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.