



UNIONPLAST
FEDERAZIONE GOMMA PLASTICA

MOCA

Quale futuro per
il contatto alimentare?

Programma

- 10.00 – 10.10  Accoglienza e introduzione
- 10.10 – 10.40  SFRIDI / RILAVORAZIONE
- 10.40 – 11.10  ELEVATA PUREZZA
- 11.10 – 11.30  ETICHETTATURA
- 11.30 – 11.50  NOVITÀ REGOLATORIE
- 11.50 – 12.00  Q&A e conclusioni

Programma

10.00 – 10.10

 Accoglienza e introduzione

10.10 – 10.40

 SFRIDI / RILAVORAZIONE

10.40 – 11.10

 ELEVATA PUREZZA

11.10 – 11.30

 ETICHETTATURA

11.30 – 11.50

 NOVITÀ REGOLATORIE

11.50 – 12.00

 Q&A e conclusioni

} Reg. (UE) 2025/351

Reg. (UE) 2025/40, Reg. (UE) 2024/3190

Programma

Reg. (UE) 2025/351 in vigore dal 16 marzo 2025

Non si applica su MOCA immessi sul mercato per la prima volta entro il 16 settembre 2026 fino ad esaurimento scorte

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

} Reg. (UE) 2025/351

Reg. (UE) 2025/40, Reg. (UE) 2024/3190

Programma

10.00 – 10.10

 Accoglienza e introduzione

10.10 – 10.40

 **SFRIDI / REPROCESSING**

10.40 – 11.10

 ELEVATA PUREZZA

11.10 – 11.30

 ETICHETTATURA

11.30 – 11.50

 NOVITÀ REGOLATORIE

11.50 – 12.00

 Q&A e conclusioni

} Reg. (UE) 2025/35 I

Reg. (UE) 2025/40, Reg. (UE) 2024/3190



SFRIDI / RILAVORAZIONE

Articolo 10

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

1. I materiali e gli oggetti di materia plastica rispettano le restrizioni relative ai materiali e agli oggetti di materia plastica di cui all'allegato II.
2. I materiali e gli oggetti di materia plastica possono contenere materia plastica rilavorata se tale materia plastica rilavorata soddisfa le condizioni seguenti:
 - a) è un sottoprodotto conformemente all'articolo 5 della direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio;
 - b) è raccolta e utilizzata conformemente all'allegato, sezione C, del regolamento (CE) n. 2023/2006;
 - c) proviene da uno dei ritagli e scarti di materiali e oggetti di materia plastica elencati di seguito:
 - i) ritagli e scarti di materiali e oggetti di materia plastica di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera a), che soddisfano i requisiti di composizione di cui al capo II del presente regolamento; oppure
 - ii) ritagli e scarti di materiali e oggetti di materia plastica di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettere b) e c), a condizione che tale materia plastica rilavorata non contenga uno strato che funga da barriera funzionale e tutti i suoi singoli componenti soddisfino i requisiti di composizione di cui al capo II del presente regolamento o siano stati sottoposti a una valutazione dei rischi sulla base dell'articolo 19, tenendo conto delle condizioni di rilavorazione e della loro presenza nel materiale rilavorato;
 - d) non contiene sostanze in quantità tali da:
 - i) superare i limiti di migrazione applicabili alla sostanza come specificato nel presente regolamento; o
 - ii) causare qualsiasi altra non conformità di tali materiali e oggetti di materia plastica all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 1935/2004.



SFRIDI / RILAVORAZIONE

Articolo 10

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

1. I materiali e gli oggetti di materia plastica rispettano le restrizioni relative ai materiali e agli oggetti di materia plastica di cui all'allegato II.
2. I materiali e gli oggetti di materia plastica possono contenere materia plastica rilavorata se tale materia plastica rilavorata soddisfa le condizioni seguenti:
 - a) è un sottoprodotto conformemente all'articolo 5 della direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio;
 - b) è raccolta e utilizzata conformemente all'allegato, sezione C, del regolamento (CE) n. 2023/2006;
 - c) proviene da uno dei ritagli e scarti di materiali e oggetti di materia plastica elencati di seguito:
 - i) ritagli e scarti di materiali e oggetti di materia plastica di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera a), che soddisfano i requisiti di composizione di cui al capo II del presente regolamento; oppure
 - ii) ritagli e scarti di materiali e oggetti di materia plastica di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettere b) e c), a condizione che tale materia plastica rilavorata non contenga uno strato che funga da barriera funzionale e tutti i suoi singoli componenti soddisfino i requisiti di composizione di cui al capo II del presente regolamento o siano stati sottoposti a una valutazione dei rischi sulla base dell'articolo 19, tenendo conto delle condizioni di rilavorazione e della loro presenza nel materiale rilavorato;
 - d) non contiene sostanze in quantità tali da:
 - i) superare i limiti di migrazione applicabili alla sostanza come specificato nel presente regolamento; o
 - ii) causare qualsiasi altra non conformità di tali materiali e oggetti di materia plastica all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 1935/2004.



SFRIDI / RILAVORAZIONE

Articolo 10

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

1. I materiali e gli oggetti di materia plastica rispettano le restrizioni relative ai materiali e agli oggetti di materia plastica di cui all'allegato II.
2. I materiali e gli oggetti di materia plastica possono contenere materia plastica rilavorata se **tale materia plastica rilavorata** soddisfa le condizioni seguenti:
 - a) è un sottoprodotto conformemente all'articolo 5 della direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio;
 - b) è raccolta e utilizzata conformemente all'allegato, sezione C, del regolamento (CE) n. 2023/2006;
 - c) proviene da uno dei ritagli e scarti di materiali e oggetti di materia plastica elencati di seguito:
 - i) ritagli e scarti di materiali e oggetti di materia plastica di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera a), che soddisfano i requisiti di composizione di cui al capo II del presente regolamento; oppure
 - ii) ritagli e scarti di materiali e oggetti di materia plastica di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettere b) e c), a condizione che tale materia plastica rilavorata non contenga uno strato che funga da barriera funzionale e tutti i suoi singoli componenti soddisfino i requisiti di composizione di cui al capo II del presente regolamento o siano stati sottoposti a una valutazione dei rischi sulla base dell'articolo 19, tenendo conto delle condizioni di rilavorazione e della loro presenza nel materiale rilavorato;
 - d) non contiene sostanze in quantità tali da:
 - i) superare i limiti di migrazione applicabili alla sostanza come specificato nel presente regolamento; o
 - ii) causare qualsiasi altra non conformità di tali materiali e oggetti di materia plastica all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 1935/2004.



SFRIDI / RILAVORAZIONE

Articolo 10

Restrizioni e requisiti

1. I materiali e gli oggetti di cui all'allegato II.

2. I materiali e gli oggetti di cui alle lettere a) e b) alle condizioni seguenti:

I. 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;

a) è un sottoprodotto conformemente all'articolo 5 della direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio;

b) è raccolta e utilizzata conformemente all'allegato, sezione C, del regolamento (CE) n. 2023/2006;

c) proviene da uno dei ritagli e scarti di materiali e oggetti di materia plastica elencati di seguito:

i) ritagli e scarti di materiali e oggetti di materia plastica di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera a), che soddisfano i requisiti di composizione di cui al capo II del presente regolamento; oppure

ii) ritagli e scarti di materiali e oggetti di materia plastica di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettere b) e c), a condizione che tale materia plastica rilavorata non contenga uno strato che funga da barriera funzionale e tutti i suoi singoli componenti soddisfino i requisiti di composizione di cui al capo II del presente regolamento o siano stati sottoposti a una valutazione dei rischi sulla base dell'articolo 19, tenendo conto delle condizioni di rilavorazione e della loro presenza nel materiale rilavorato;

d) non contiene sostanze in quantità tali da:

i) superare i limiti di migrazione applicabili alla sostanza come specificato nel presente regolamento; o

ii) causare qualsiasi altra non conformità di tali materiali e oggetti di materia plastica all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 1935/2004.

sfa



SFRIDI / RILAVORAZIONE

Articolo 10

Restrizioni e requisiti

1. I materiali e gli oggetti di cui all'allegato II.

2. I materiali e gli oggetti di cui all'allegato II, alle condizioni seguenti:

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;

a) è un sottoprodotto conformemente all'articolo 5 della direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio;

b) è raccolta e utilizzata conformemente all'allegato, sezione C, del regolamento (CE) n. 2023/2006;

c) proviene da uno dei ritagli e scarti di materiali e oggetti di materia plastica elencati di seguito:

i) ritagli e scarti di materiali e oggetti di materia plastica di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera a), che soddisfano i requisiti di composizione di cui al capo II del presente regolamento; oppure

ii) ritagli e scarti di materiali e oggetti di materia plastica di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettere b) e c), a condizione che tale materia plastica rilavorata non contenga uno strato che funga da barriera funzionale e tutti i suoi singoli componenti soddisfino i requisiti di composizione di cui al capo II del presente regolamento o siano stati sottoposti a una valutazione dei rischi sulla base dell'articolo 19, tenendo conto delle condizioni di rilavorazione e della loro presenza nel materiale rilavorato;

d) non contiene sostanze in quantità tali da:

i) superare i limiti di migrazione applicabili alla sostanza come specificato nel presente regolamento; o

ii) causare qualsiasi altra non conformità di tali materiali e oggetti di materia plastica all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 1935/2004.

sfa



SFRIDI / RILAVORAZIONE

Articolo 10

Restrizioni e requisiti

1. I materiali e gli oggetti di cui all'allegato II.

2. I materiali e gli oggetti di cui alle condizioni seguenti:

- a) è un sottoprodotto;
- b) è raccolta e utilizzata;
- c) proviene da uno dei seguenti:

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;

«barriera funzionale»: barriera costituita da uno o più strati di qualsiasi tipo di materiale, in grado di garantire che il materiale o l'oggetto finito sia conforme all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 1935/2004 e alle disposizioni del presente regolamento

i) ritagli e scarti di materiali e oggetti di materia plastica di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera a), che soddisfano i requisiti di composizione di cui al capo II del presente regolamento; oppure

ii) ritagli e scarti di materiali e oggetti di materia plastica di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettere b) e c), a condizione che tale materia plastica rilavorata non contenga uno strato che funga da barriera funzionale e tutti i suoi singoli componenti soddisfino i requisiti di composizione di cui al capo II del presente regolamento o siano stati sottoposti a una valutazione dei rischi sulla base dell'articolo 19, tenendo conto delle condizioni di rilavorazione e della loro presenza nel materiale rilavorato;

d) non contiene sostanze in quantità tali da:

- i) superare i limiti di migrazione applicabili alla sostanza come specificato nel presente regolamento; o
- ii) causare qualsiasi altra non conformità di tali materiali e oggetti di materia plastica all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 1935/2004.



SFRIDI / RILAVORAZIONE

- ✓ - Utilizzare sfridi di materiali che ricadono nella lettera a) dell'articolo 2(1) → Materiali in plastica monostrato
- ✓ - Utilizzare sfridi di materiali che ricadono nelle lettere b) e c) dell'articolo 2(1), senza strati barriera (previa valutazione di conformità o analisi del rischio dei componenti)
- ✗ - Utilizzare sfridi di materiali che ricadono nelle lettere b) e c) dell'articolo 2(1), con strati barriera

⚠ Questo vieta la rilavorazione delle plastiche riciclate in strutture A/B/A?

Multi-layer materials and articles are those articles which are composed of two or more layers. The layers can be held together by adhesives or by other means; **for example, they can be generated through co-extrusion.** Two different cases can be differentiated: those that are composed only of plastics (point 4.1) or of plastics together with layers of other materials, such as paper or aluminium (point 4.2).

? Resta possibile il riutilizzo degli sfridi in strati protetti da barriera come da Art. 13 par. 2?

Programma

10.00 – 10.10

 Accoglienza e introduzione

10.10 – 10.40

 SFRIDI / RILAVORAZIONE

10.40 – 11.10

 **ELEVATA PUREZZA**

} Reg. (UE) 2025/35 I

11.10 – 11.30

 ETICHETTATURA

11.30 – 11.50

 NOVITÀ REGOLATORIE

Reg. (UE) 2025/40, Reg. (UE) 2024/3190

11.50 – 12.00

 Q&A e conclusioni



ELEVATA PUREZZA

Articolo 3 bis - *Elevato grado di purezza* e Articolo 8.1 – *Requisiti generali applicabili alle sostanze*

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

- i) sono conformi alle specifiche o alle restrizioni eventualmente specificate nell'autorizzazione della sostanza di cui all'allegato I, tabella I;
- ii) sono state sottoposte a una valutazione dei rischi conformemente all'articolo 19 e sono state considerate conformi;
- iii) sono state sottoposte a una valutazione tossicologica [...], secondo la quale la genotossicità è esclusa e [...] si può ragionevolmente presumere che nessuna delle sostanze sarà presente nel materiale o nell'oggetto di materia plastica finito a un livello tale da provocare una migrazione che possa determinare una loro presenza individuale nei prodotti alimentari superiore a 0,05 mg/kg;
- iv) non sono state sottoposte a una valutazione di cui al punto ii) o iii), bensì a una valutazione dei rischi secondo la quale [...] si può ragionevolmente presumere che non possano essere presenti nel materiale o nell'oggetto di materia plastica finito a un livello tale da provocare una migrazione nei prodotti alimentari [...] superiore a 0,00015 mg/kg.

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



ELEVATA PUREZZA

Articolo 3 bis - *Elevato grado di purezza* e Articolo 8.1 – *Requisiti generali applicabili alle sostanze*

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

- i) sono conformi alle specifiche o alle restrizioni eventualmente specificate nell'autorizzazione della sostanza di cui all'allegato I, tabella I;
- ii) sono state sottoposte a una valutazione dei rischi conformemente all'articolo 19 e sono state considerate conformi;
- iii) sono state sottoposte a una valutazione tossicologica [...], secondo la quale la genotossicità è esclusa e [...] si può ragionevolmente presumere che nessuna delle sostanze sarà presente nel materiale o nell'oggetto di materia plastica finito a un livello tale da provocare una migrazione che possa determinare una loro presenza individuale nei prodotti alimentari superiore a 0,05 mg/kg;
- iv) non sono state sottoposte a una valutazione di cui al punto ii) o iii), bensì a una valutazione dei rischi secondo la quale [...] si può ragionevolmente presumere che non possano essere presenti nel materiale o nell'oggetto di materia plastica finito a un livello tale da provocare una migrazione nei prodotti alimentari [...] superiore a 0,00015 mg/kg.

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



ELEVATA PUREZZA



Monomeri e
additivi



Inchiostri,
adesivi...

Strati non-plastici esclusi dal
campo di applicazione dei
requisiti compositivi
(Considerando (2) Reg. 2025/351)



Polimeri

Materiali intermedi



Articoli

Non 'sostanze'



Plastica riciclata

Esclusi dal campo di
applicazione dell'articolo 8.1
(cfr. Art. 4.2 Reg. 2022/1616)



ELEVATA PUREZZA



Monomeri e
additivi



Inchiostri,
adesivi...

Strati non-plastici esclusi dal
campo di applicazione dei
requisiti compositivi
(Considerando (2) Reg. 2025/351)



Polimeri



Articoli



Plastica riciclata

Poiché la nuova formulazione potrebbe sollevare dubbi sul fatto che i requisiti di composizione di cui al regolamento (UE) n. 10/2011 si applichino agli strati non di materia plastica di materiali e oggetti di materia plastica, quali adesivi, inchiostri da stampa, vernici e rivestimenti, è opportuno chiarire che i requisiti di composizione non si applicano a tali strati.



ELEVATA PUREZZA



Monomeri e
additivi



Inchiostri,
adesivi...

Strati non-plastici esclusi dal
campo di applicazione dei
requisiti compositivi
(Considerando (2) Reg. 2025/351)



Polimeri

Materiali intermedi



Articoli

Non 'sostanze'



Plastica riciclata

Esclusi dal campo di
applicazione dell'articolo 8.1
(cfr. Art. 4.2 Reg. 2022/1616)



ELEVATA PUREZZA



Monomeri e
additivi



Inchiostri,
adesivi...



Polimeri



Articoli



Plastica riciclata

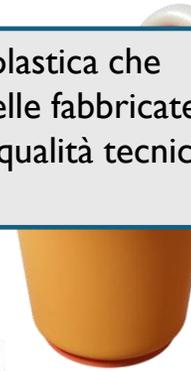
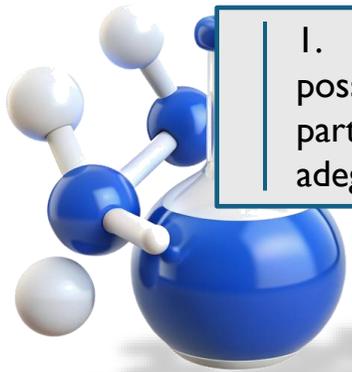
Le prescrizioni di cui ai capi II, III e V del regolamento (UE) n. 10/2011 si applicano ai materiali e agli oggetti di materia plastica riciclata. L'articolo 8, paragrafo 1, di tale regolamento non si applica ai contaminanti nell'input e nell'output dei processi di decontaminazione e la qualità e la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

Esclusi dal campo di applicazione dell'articolo 8.1 (cfr. Art. 4.2 Reg. 2022/1616)



ELEVATA PUREZZA

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



Monomeri e
additivi

Inchiostri,
adesivi...

Polimeri

Articoli

Plastica riciclata

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

Esclusi dal campo di
applicazione dell'articolo 8.1
(cfr. Art. 4.2 Reg. 2022/1616)



ELEVATA PUREZZA

RUOLI: CHI FA COSA?

Produttore e importatore di sostanze
(additivi, monomeri...)



Fabbricante di materiali e articoli



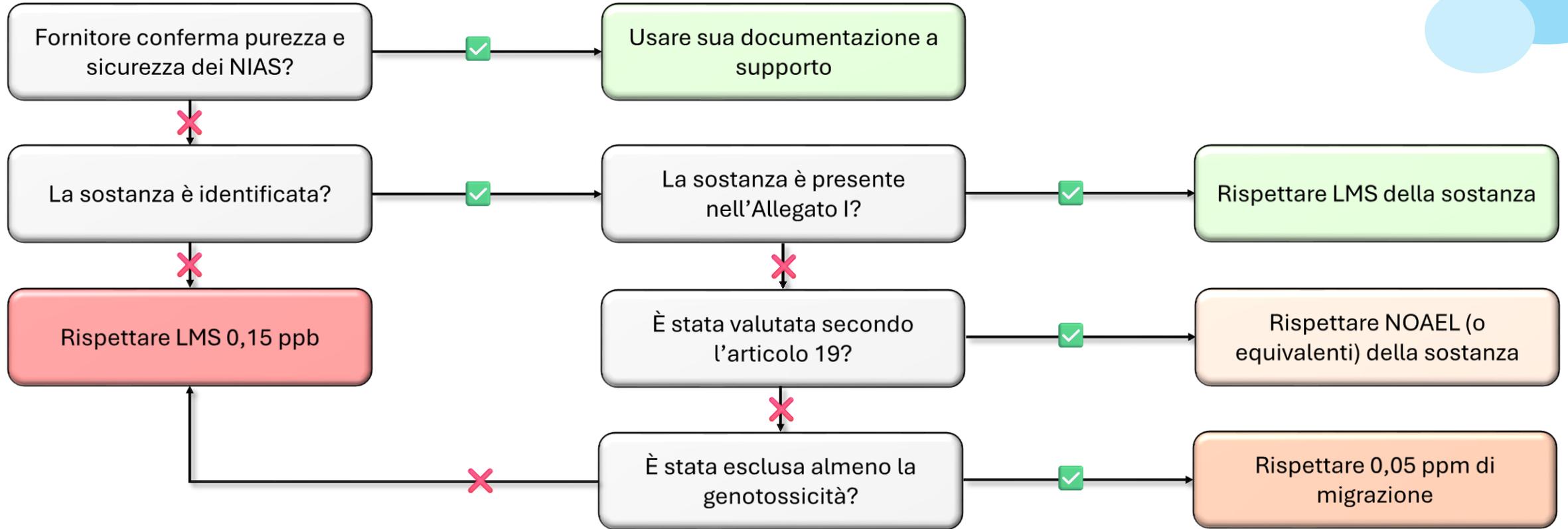
Conoscere composizione delle sostanze che fornisce
Escludere rischio o riportare in DdC informazioni sui NIAS che possono essere presenti

- Identità
- Quantità (ed esposizione) per valutazione del rischio

- Assicurarsi o verificare che le sostanze utilizzate rispondano ai requisiti di purezza
- Assicurarsi che il materiale intermedio sia stato prodotto dal fornitore conformemente all'articolo 8, paragrafo I
- Includere in DdC le sostanze soggette a specifiche e/o restrizioni ai sensi degli allegati I e II del regolamento sulle materie plastiche e NIAS originate dalla produzione del materiale intermedio se non si può escludere rischio di migrazione 'pericolosa'

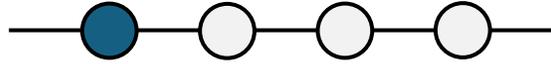


ELEVATA PUREZZA





ELEVATA PUREZZA



CASO STUDIO

Capitolo I – L'additivo Irgafos 168

Tutto parte dal produttore di una sostanza: un'azienda chimica che immette sul mercato l'additivo Irgafos 168, usato come antiossidante.

L'azienda analizza il prodotto e scopre che è quasi puro (99,7%), ma contiene due impurità: **tetraidrofurano** e **2,4-di-tert-butilfenolo**.

A questo punto deve dimostrare che, nonostante queste impurità, la sostanza è di elevata purezza secondo l'art. 3a.

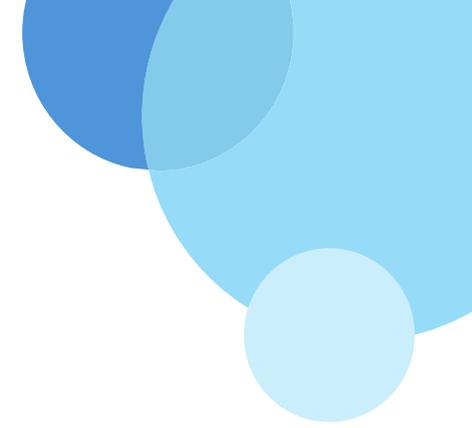
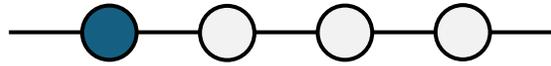
Può farlo con calcoli worst-case e valutazioni tossicologiche, se conosce l'applicazione più critica in cui verrà impiegata la sostanza. Può comunicare ai clienti, tramite DdC tutte le informazioni necessarie ai clienti a valle.



Fondamentale è che utilizzatore a valle abbia i dati per garantire la sicurezza del materiale o articolo in cui la sostanza verrà utilizzata.



ELEVATA PUREZZA



CASO STUDIO

Capitolo I – L'additivo Irgafos 168

Tutto parte dal produttore di una sostanza: un'azienda chimica che immette sul mercato l'additivo Irgafos 168, usato come antiossidante.

L'azienda analizza il prodotto e trova tracce di **2,4-didrossidifenilpropano** e **2,4-didrossidifenilpropano**.

A questo punto deve dimostrare che la sostanza non è pericolosa.

Può farlo con calcoli worst case.

Può comunicare ai clienti, i fornitori e il pubblico che la sostanza è sicura.

Fondamentale è che utilizzi la sostanza in modo appropriato e che la sostanza venga utilizzata.

Quantità NIAS:	1000 ppm
Massima conc. Irgafos in prodotto:	2%
Residuo massimo dopo riscaldamento:	20%
Rapporto superficie/volume alimento:	6 dm ² /dm ³
Spessore materiale:	2,4 um

$$1000 \text{ ppm} \times 0,02 \times 0,20 \times 6 \text{ dm}^2/\text{dm}^3 \times 0,0024 \text{ dm} = \mathbf{0,06 \text{ ppm (60 ppb)}}$$

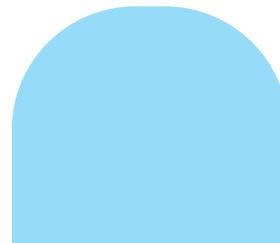
> 50 ppb -> Analisi del rischio/tossicologica -> 90 ppm

2,4-didrossidifenilpropano e 2,4-didrossidifenilpropano

secondo l'art. 3a.

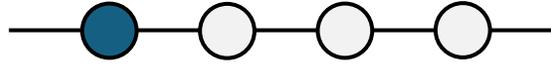
in cui verrà impiegata la sostanza.

in cui la sostanza verrà





ELEVATA PUREZZA



CASO STUDIO

Capitolo I – L'additivo Irgafos 168

Tutto parte dal produttore di una sostanza: un'azienda chimica che immette sul mercato l'additivo Irgafos 168, usato come antiossidante.

L'azienda analizza il prodotto e scopre che è quasi puro (99,7%), ma contiene due impurità: **tetraidrofurano** e **2,4-di-tert-butilfenolo**.

A questo punto deve dimostrare che, nonostante queste impurità, la sostanza è di elevata purezza secondo l'art. 3a.

Può farlo con calcoli worst-case e valutazioni tossicologiche, se conosce l'applicazione più critica in cui verrà impiegata la sostanza. Può comunicare, tramite DdC, tutte le informazioni necessarie ai clienti a valle.



Fondamentale è che utilizzatore a valle abbia i dati per garantire la sicurezza del materiale o articolo in cui la sostanza verrà utilizzata.



ELEVATA PUREZZA



CASO STUDIO

Capitolo II – Produttore di pellet

Questi pellet sono fatti partendo da monomeri e additivi come l'Irgafos 168.

Il produttore di pellet riceve la DdC del fornitore e deve verificare che le sostanze siano conformi.

Se il fornitore ha già contemplato il suo caso o casi peggiori, è già tutto ok.

Altrimenti serve una valutazione più specifica.

Questo si aggiunge alle valutazioni già in vigore da condurre sul prodotto finito (art. 11 – LMS, art. 12 – LMG, art. 19 – NIAS...)

Risultato: anche i pellet possono essere dichiarati conformi e accompagnati da una DdC aggiornata che documenta sia le sostanze usate là dove soggette a restrizione, sia i NIAS generati là dove possono diventare pericolosi in applicazioni a valle.



ELEVATA PUREZZA



CASO STUDIO

Capitolo III – Produttore di film, mix con plastica riciclata

Un converter acquista i pellet e li usa per estrarre film di imballaggio, aggiungendo anche plastica riciclata.

Se non aggiunge altre sostanze (coloranti, additivi extra...), la logica di base resta la stessa che già esisteva prima del 19° emendamento. Altrimenti deve valutare e verificare la purezza delle sostanze aggiunte.

Deve verificare che le sostanze soggette a restrizione (Allegati I e II) siano conformi, sulla base delle DdC ricevute dai fornitori di pellet e riciclato.

Deve considerare se durante l'estrusione si possono formare NIAS a livelli di allarme.

Deve assicurarsi che il riciclato provenga da un processo autorizzato e conforme al Reg. (UE) 2022/1616.

Deve redigere una DdC corretta e completa con tutte le informazioni necessarie per garantire sicurezza a valle.



ELEVATA PUREZZA



CASO STUDIO

Capitolo IIII – Stampatore

Una quarta compagnia acquista il film per aggiungere decorazioni (stampa esterna).

Come indicato dal secondo considerando del Reg. (UE) 2025/351, per gli inchiostri non deve essere dimostrata la conformità all'articolo 8.1 (e quindi ai requisiti di cui all'articolo 3).

Lo stampatore deve comunque verificare il materiale utilizzato sia conforme, sulla base delle DdC ricevute dal fornitore del film e considerare se durante la stampa si possono formare NIAS a livelli di allarme.

Deve redigere una DdC corretta e completa con tutte le informazioni necessarie per garantire sicurezza a valle.

Programma

10.00 – 10.10

 Accoglienza e introduzione

10.10 – 10.40

 SFRIDI / RILAVORAZIONE

10.40 – 11.10

 ELEVATA PUREZZA

11.10 – 11.30

 **ETICHETTATURA**

11.30 – 11.50

 NOVITÀ REGOLATORIE

11.50 – 12.00

 Q&A e conclusioni

} Reg. (UE) 2025/35 I

Reg. (UE) 2025/40, Reg. (UE) 2024/3190



ETICHETTATURA

Articolo 14 bis - Etichettatura

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

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

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

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

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



ETICHETTATURA

Articolo 14 bis - Etichettatura

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

- a) istruzioni adeguate volte a rallentare il deterioramento;
- b) una descrizione dei cambiamenti osservabili;
- c) un'avvertenza nel caso in cui danni specifici possano verificarsi in seguito all'uso a contatto con i prodotti alimentari.

2. I materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e progettati per un uso ripetuto sono autorizzate per le quali nell'allegato I, tabella I, sono indicate le condizioni di uso e di conservazione.

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

Le istruzioni per l'uso menzionano le restrizioni di cui sono conformi a tali restrizioni.

7. Al momento della vendita al dettaglio, le informazioni di cui al paragrafo 1 sono visibili:

- a) sui materiali e gli oggetti o loro imballaggi; o
- b) su etichette poste sui materiali e sugli oggetti o sui loro imballaggi; o
- c) su cartellini, chiaramente visibili per gli acquirenti, posti nelle immediate vicinanze dei materiali e degli oggetti; tuttavia, per le informazioni di cui al paragrafo 1, lettera c), quest'ultima modalità è ammessa soltanto se l'apposizione, su detti materiali e oggetti, dell'informazione o di un'etichetta recante l'informazione non è possibile, per motivi tecnici, né nella fase di lavorazione né in quella di commercializzazione.

8. Nelle fasi della commercializzazione diverse dalla vendita al dettaglio, le informazioni di cui al paragrafo 1 sono visibili:

- a) sui documenti di accompagnamento; o
- b) sulle etichette o sugli imballaggi; o
- c) sui materiali e sugli oggetti stessi.

altrimenti inadatto a un ulteriore

al momento della vendita o
(CE) n. 1935/2004, destinate al
Unione delle sostanze

conformi a tali restrizioni.



ETICHETTATURA

Articolo 14 bis - Etichettatura

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

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

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

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

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



ETICHETTATURA

Articolo 14 bis - Etichettatura

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

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

- Prima di ogni utilizzo, ispezionare il prodotto. Smaltire ai primi segni di danneggiamento o deterioramento
- Ispezionare il prodotto prima di ogni utilizzo, assicurandosi che non vi siano parti rotte o bordi taglienti.
- La pigmentazione di alcuni alimenti dai colori vivaci (ad esempio, salsa di pomodoro o curry) può alterare il colore del prodotto. Ciò non pregiudica la funzionalità e/o la sicurezza del prodotto.
- Non utilizzare posate metalliche affilate, non utilizzare il piatto per tagliare il cibo poiché ciò potrebbe danneggiarne la superficie.
- Il produttore dell'articolo non è responsabile per l'eventuale utilizzo continuato dell'articolo con modifiche come descritto o deterioramento derivante da un uso improprio.

Se applicabile:

- Intervallo di temperatura adeguato per il riscaldamento e l'uso
- Condizioni di lavaggio idonee per la durata dell'articolo
- Informazioni sull'idoneità all'uso dell'articolo nel microonde
- Informazioni su metodi comuni non idonei di conservazione, riscaldamento, pulizia e utilizzo, che potrebbero danneggiare il prodotto (ad esempio microonde, luce solare, detersivo per lavastoviglie).



ETICHETTATURA

Articolo 14 bis - Etichettatura

1. Il fabbricante o altro operatore responsabile dell'imballaggio e progettato per un uso ripetuto fornisce ai propri utilizzatori:

- a) istruzioni adeguate volte a rallentare il deterioramento;
- b) una descrizione dei cambiamenti osservabili dell'oggetto;
- c) un'avvertenza nel caso in cui danni specifici o un uso improprio prevedibile causino un aumento della temperatura a contatto con i prodotti alimentari.

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

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

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

Se applicabile:

- Intervallo di temperatura adeguato per il riscaldamento e l'uso
- Condizioni di lavaggio idonee per la durata dell'articolo
- Informazioni sull'idoneità all'uso dell'articolo nel microonde
- Informazioni su metodi comuni non idonei di conservazione, riscaldamento, pulizia e utilizzo, che potrebbero danneggiare il prodotto (ad esempio microonde, luce solare, detersivo per lavastoviglie).

Ma anche alimenti che non dovrebbero essere messi a contatto con l'articolo (es. alimenti grassi, olio...)

a contatto con i prodotti alimentari
1935/2004, quanto segue:





ETICHETTATURA

Articolo 14 bis - Etichettatura

1. Il fabbricante o altro operatore responsabile dell'immissione in commercio e progettato per un uso ripetuto fornisce ai propri utilizzatori:

- a) istruzioni adeguate volte a rallentare il deterioramento;
- b) una descrizione dei cambiamenti osservabili dell'oggetto;
- c) un'avvertenza nel caso in cui danni specifici o un uso improprio prevedibile causino un aumento della temperatura a contatto con i prodotti alimentari.

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

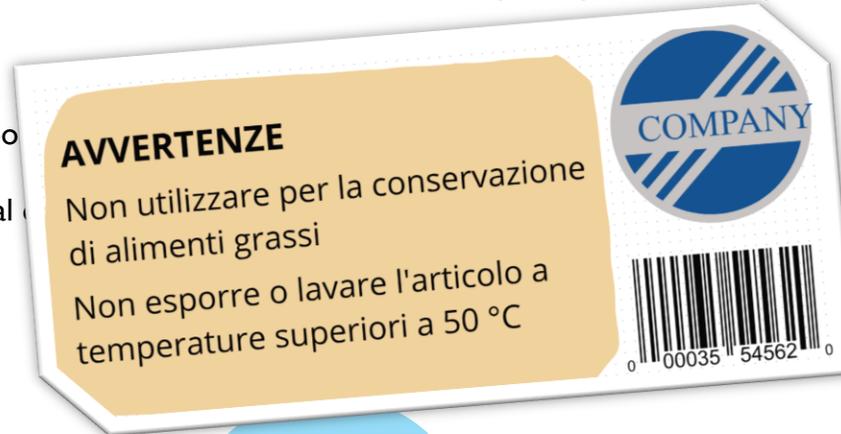
- prodotti alimentari o gruppi di prodotti alimentari specifici;
- tempo di contatto e/o temperatura, e/o
- condizioni di riscaldamento come l'uso del forno e del microonde.

Le istruzioni per l'uso menzionano le restrizioni e forniscono al consumatore informazioni sull'uso corretto dell'oggetto in condizioni non conformi a tali restrizioni.

Se applicabile:

- Intervallo di temperatura adeguato per il riscaldamento e l'uso
- Condizioni di lavaggio idonee per la durata dell'articolo
- Informazioni sull'idoneità all'uso dell'articolo nel microonde
- Informazioni su metodi comuni non idonei di conservazione, riscaldamento, pulizia e utilizzo, che potrebbero danneggiare il prodotto (ad esempio microonde, luce solare, detersivo per lavastoviglie).

Ma anche alimenti che non dovrebbero essere messi a contatto con l'articolo (es. alimenti grassi, olio...)



oggetto in condizioni non conformi a tali restrizioni.

Programma

10.00 – 10.10

 Accoglienza e introduzione

10.10 – 10.40

 SFRIDI / RILAVORAZIONE

10.40 – 11.10

 ELEVATA PUREZZA

11.10 – 11.30

 ETICHETTATURA

11.30 – 11.50

 **NOVITÀ REGOLATORIE**

} Reg. (UE) 2025/35 I

11.50 – 12.00

 Q&A e conclusioni

Reg. (UE) 2025/40, Reg. (UE) 2024/3190

NOVITÀ REGOLATORIE

PFAS

**PPWR (Art. 5.5) → limiti dal 12 agosto 2026:
50 ppm fluoro totale (TOF),
Limiti a ppb per singoli PFAS mirati.**

BPA

La **Commissione valuta di basarsi solo sul TOF** per l'enforcement → metodo più semplice ma con criticità (non distingue PFAS intenzionali vs contaminazioni, soprattutto nei riciclati; pochi laboratori in Europa lo eseguono).

MOSH/MOAH

Restrizione REACH in preparazione (ECHA, agosto 2025):

Entro 2026 fine valutazione scientifica

D4R e Riciclo Chimico

Possibili deroghe per MOCA. Conflitto con PPWR?

TiO₂

DG ENV sta lavorando con stakeholder su: gestione stock, dimostrazione conformità, strategia di testing.

NOVITÀ REGOLATORIE

PFAS

BPA – Reg. (UE) 2024/3190

In vigore dal 20 gennaio 2025.

BPA

Riguarda BPA e *bisfenoli pericolosi* (cfr. Reg. (CE) 1272/2008)

Divieto quasi **totale** di uso **intenzionale** nei MOCA (plastica, rivestimenti, inchiostri, adesivi, gomme, siliconi)

MOSH/MOAH

Se usati altri bisfenoli non pericolosi, livello ammesso di BPA = **non rilevabile** (< 0,001 mg/kg se previsto in Annex II).

D4R e Riciclo Chimico

Deroghe minime (es. membrane polisolfone, serbatoi >1000 L).

TiO₂

Transizioni: articoli monouso fino a **luglio 2026 (gennaio 2028 per poche deroghe)**; altri fino a **gennaio 2029**.

ortofenolici, esclusi i prodotti definiti nell'allegato I della direttiva 2001/112/CE del Consiglio (17), oppure prodotti della pesca definiti dal regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio (18).

NOVITÀ REGOLATORIE

PFAS

BPA – Reg. (UE) 2024/3190

In vigore dal 20 gennaio 2025.

BPA

Riguarda BPA e *bisfenoli pericolosi* (cfr. Reg. (CE) 1272/2008)

Divieto quasi **totale** di uso **intenzionale** nei MOCA (plastica, rivestimenti, inchiostri,

oggetti finali monouso destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari adibiti alla conservazione dei prodotti alimentari seguenti:

- i) ortofrutticoli, esclusi i prodotti definiti nell'allegato I della direttiva 2001/112/CE del Consiglio ⁽¹³⁾; oppure
- ii) prodotti della pesca definiti dal regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁴⁾;

oggetti finali monouso destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari sui quali una vernice o un rivestimento fabbricato utilizzando il BPA è stato applicato solo sulla superficie metallica esterna.

D4R e Riciclo Chimico

Deroghe minime (es. membrane polisolfone, serbatoi >1000 L).

TiO₂

Transizioni: articoli monouso fino a **luglio 2026** (**gennaio 2028 per poche deroghe**); altri fino a **gennaio 2029**.

NOVITÀ REGOLATORIE

PFAS

BPA

MOSH/MOAH

D4R e Riciclo Chimico

TiO₂

MOSH e MOAH

Francia: divieto nazionale di oli minerali negli inchiostri da stampa per imballaggi alimentari dal **1° gennaio 2025**.

Problemi: mancanza di metodo analitico armonizzato, definizioni MOAH/MOSH non allineate all'UE, incertezza politica.

A livello UE: discussioni in corso per introdurre limiti **MOAH** nei MOCA plastici e negli alimenti → probabile futura armonizzazione.

Ad oggi, ancora sotto l'ombrello dell'**art. 3 Reg. 1935/2004**.

NOVITÀ REGOLATORIE

PFAS

BPA

MOSH/MOAH

D4R e Riciclo Chimico

TiO₂

APERTURA AL RICICLO CHIMICO

CE ha diffuso draft per aggiornare criteri di calcolo di PET riciclato in bottiglie che contempla possibilità di Mass Balance Accounting

Riciclo chimico come possibile tecnologia per MOCA

Conseguenze anche su Design for Recycling (Art. 6 – PPWR)

Norme D4R in attesa di consultazione finale e approvazione per Q1 2026

NOVITÀ REGOLATORIE

PFAS

BPA

MOSH/MOAH

D4R e Riciclo Chimico

TiO₂

TiO₂

Corte UE ha **respinto il ricorso di CE e Francia.**

Confermata la sentenza del 2022, che esclude il biossido di titanio dalla **classificazione CLP.**

Programma

10.00 – 10.10

 Accoglienza e introduzione

10.10 – 10.40

 SFRIDI / RILAVORAZIONE

10.40 – 11.10

 ELEVATA PUREZZA

11.10 – 11.30

 ETICHETTATURA

11.30 – 11.50

 NOVITÀ REGOLATORIE

11.50 – 12.00

 Q&A e conclusioni

} Reg. (UE) 2025/35 I

Reg. (UE) 2025/40, Reg. (UE) 2024/3190