

# Il controllo delle dichiarazioni di conformità

## Valutazione delle principali non conformità

## **Reg. CEE/UE 1935/04 Art. 16 - Dichiarazione di conformità**

1. Le misure specifiche di cui all'articolo 5 prevedono che i materiali e gli oggetti cui esse si riferiscono siano corredati di una dichiarazione scritta che attesti la loro conformità alle norme vigenti.

Una documentazione appropriata è disponibile per dimostrare tale conformità. Detta documentazione è resa disponibile alle autorità competenti che la richiedano.

## DM 21/03/73 Art. 6.

Le imprese che producono oggetti destinati a venire in contatto con sostanze alimentari e preparati con le sostanze di cui al presente decreto sono tenute a controllarne la rispondenza alle norme ad essi applicabili ed a dimostrare in ogni momento di aver adeguatamente provveduto ai controlli ed accertamenti necessari.

Ogni partita deve essere corredata da dichiarazione del produttore attestante che gli oggetti di cui al comma precedente sono conformi alle norme vigenti.

## **DM 21/03/73 Art. 7.**

L'utilizzazione, in sede industriale o commerciale, di oggetti disciplinati dal presente decreto è subordinata all'accertamento della loro conformità alle norme vigenti nonché della idoneità tecnologica allo scopo cui sono destinati.

L'impresa dovrà essere pertanto fornita della dichiarazione di conformità rilasciata dal produttore, di cui all'articolo precedente, ed essere sempre in grado di consentire all'autorità sanitaria di identificare il fornitore o il produttore dell'oggetto impiegato.

## **MODELLI PER LA DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'**

**a)Materiali plastici - Reg. (CE) 10/2011**

**a)Ceramica - Direttiva (CE) 31/2005**

**a)Materiali attivi e intelligenti - Reg. (CE) 450/08**

## **Reg. CEE/UE 10/2011 Art. 15 - Dichiarazione di conformità**

1. Nelle fasi della commercializzazione diverse dalla vendita al dettaglio, i materiali e gli oggetti di materia plastica, i prodotti in una fase intermedia della fabbricazione nonché le sostanze destinate alla fabbricazione di detti materiali e oggetti sono accompagnati da una dichiarazione scritta secondo quanto disposto dall'articolo 16 del regolamento (CE) n. 1935/2004.

## Reg. CEE/UE 10/2011 Art. 15 - Dichiarazione di conformità

2. La dichiarazione scritta di cui al paragrafo 1 è redatta dall'operatore commerciale e contiene le informazioni previste nell'allegato IV.

3. La dichiarazione scritta deve consentire un'identificazione agevole dei materiali, degli oggetti, dei prodotti in una fase intermedia della fabbricazione o delle sostanze per cui viene rilasciata (... segue ...)

## **Reg. CEE/UE 10/2011 Art. 15 - Dichiarazione di conformità**

*(... continua ...)* Deve inoltre essere rinnovata quando cambiamenti significativi a livello di composizione o fabbricazione determinino variazioni della migrazione dai materiali o dagli oggetti o quando si sia in presenza di nuovi dati scientifici.





## Reg. CEE/UE 10/2011 ALLEGATO IV

### Dichiarazione di conformità

La dichiarazione scritta di cui all'articolo 15 deve contenere le seguenti informazioni:

- 1) l'identità e l'indirizzo dell'operatore commerciale che emette la dichiarazione di conformità;
- 2) l'identità e l'indirizzo dell'operatore commerciale che produce o importa i materiali o gli oggetti di materia plastica o i prodotti in una fase intermedia della fabbricazione, nonché le sostanze destinate alla fabbricazione di detti materiali e oggetti;

**Reg. CEE/UE 10/2011 ALLEGATO IV**  
**Dichiarazione di conformità**

3) l'identità dei materiali, degli oggetti, **dei prodotti in una fase intermedia della fabbricazione**, nonché delle sostanze destinate alla fabbricazione di detti materiali e oggetti;

4) la data della dichiarazione

## Reg. CEE/UE 10/2011 ALLEGATO IV Dichiarazione di conformità

5) la conferma che i materiali o gli oggetti di materia plastica o **i prodotti in una fase intermedia della fabbricazione**, nonché le sostanze sopraccitate soddisfano le prescrizioni pertinenti di cui al presente regolamento e al regolamento (CE) n. 1935/2004;



## **Reg. CEE/UE 10/2011 ALLEGATO IV Dichiarazione di conformità**

La dichiarazione scritta di cui all'articolo 15 deve contenere le seguenti informazioni:

6) informazioni adeguate circa le sostanze impiegate o i prodotti di degradazione per i quali gli allegati I e II del presente regolamento stabiliscono restrizioni e/o specifiche, così da consentire agli operatori commerciali a valle di rispettare tali restrizioni;



**Reg. CEE/UE 10/2011 ALLEGATO IV**  
**Dichiarazione di conformità**

***ADDITIVI "DUAL USE"***

7) informazioni adeguate circa le sostanze soggette a restrizioni nei prodotti alimentari, ottenute da dati sperimentali o da calcoli teorici sui rispettivi livelli di migrazione specifica e, se del caso, criteri di purezza a norma delle direttive 2008/60/CE, 95/45/CE e 2008/84/CE, così da consentire agli utilizzatori di detti materiali o oggetti di rispettare le disposizioni dell'UE pertinenti o, in mancanza di norme UE, le disposizioni nazionali applicabili ai prodotti alimentari

## Reg. CEE/UE 10/2011 ALLEGATO IV Dichiarazione di conformità

8) le specifiche relative all'uso del materiale o dell'oggetto,  
quali:

i) *i tipi di prodotti alimentari con cui è destinato a venire a contatto;*

ii) *la durata e la temperatura di trattamento e conservazione a contatto con il prodotto alimentare;*

iii) *il rapporto tra la superficie di contatto del prodotto alimentare e il volume utilizzato per determinare la conformità del materiale o dell'oggetto;*

## **Reg. CEE/UE 10/2011 ALLEGATO IV Dichiarazione di conformità**

9) in caso di utilizzo di una barriera funzionale in un materiale o in un oggetto multistrato, la conferma che detto materiale o oggetto è conforme alle prescrizioni di cui all'articolo 13, paragrafi 2, 3 e 4 o all'articolo 14, paragrafi 2 e 3 del presente regolamento.



## **Reg. CEE/UE 10/2011 (Considerando 46)**

Attualmente gli operatori economici basano le loro dichiarazioni di conformità sulla documentazione giustificativa prevista nella direttiva 2002/72/CE.

In linea di principio, una dichiarazione di conformità deve essere aggiornata solo quando modifiche sostanziali nella produzione determinano cambiamenti a livello della migrazione o quando sono disponibili nuovi dati scientifici.

Per limitare l'onere a carico degli operatori economici, **i materiali che sono stati immessi legalmente sul mercato, conformemente ai requisiti di cui alla direttiva 2002/72/CE, devono poter essere immessi sul mercato con una dichiarazione di conformità basata sulla documentazione giustificativa prevista da detta direttiva fino a 5 anni dopo l'adozione del regolamento.**



## **LE NORME VOLONTARIE E LE DICHIARAZIONI DI CONFORMITA'**

### **BRC clause 5.4.1**

When purchasing or specifying food contact packaging the supplier of Packaging materials shall be made aware of any particular characteristics of the food (e.g. high fat content, pH or usage conditions such as microwaving) which may affect packaging suitability.

**Certificates of conformity** or other evidence shall be available for product packaging to confirm it conforms to relevant food safety legislation and is suitable for its intended use.

## **LE NORME VOLONTARIE E LE DICHIARAZIONI DI CONFORMITA'**

### **IFS clause 4.5.3**

Per tutto il materiale di confezionamento che potrebbe avere un'influenza sui prodotti, **devono essere disponibili certificati di conformità rispondenti alla legislazione vigente.**

Nell'eventualità non siano applicabili specifici requisiti legali, deve essere disponibile l'evidenza che dimostri che tali materiali di confezionamento siano adatti all'uso. Questo vale per il materiale di confezionamento che potrebbe avere un'influenza sulle materie prime, prodotti semilavorati e prodotti finiti.

## **LE NORME VOLONTARIE E LE DICHIARAZIONI DI CONFORMITA'**

### **IFS clause 4.5.3**

Sulla base dell'analisi dei pericoli e valutazione dei rischi associati, l'azienda deve verificare l'idoneità del materiale di confezionamento in riferimento a ogni prodotto interessato (per es. test organolettici, test relativi alla conservazione, analisi chimico fisiche, test di migrazione).

## IN CONCLUSIONE LA DICHIARAZIONE DI CONFORMITA':

- è obbligatoria
- rappresenta un'assunzione di responsabilità dell'operatore commerciale
- deve essere supportata da dati e analisi, ma non può essere da questi sostituita
- non è un pezzo di carta ma un elemento da valutare con attenzione nel quadro più generale della valutazione del rischio derivanti dai materiali a contatto.

**IN GENERALE I PERICOLI DERIVANTI DALLE INTERAZIONI FRA  
ALIMENTO E MATERIALE A CONTATTO DOVREBBERO ESSERE  
VALUTATI NELL'AMBITO DELL'HACCP**