

## Valutazione di dichiarazioni di conformità

		Si	No	n/a
<b>0. Titolo</b>	0.1. È presente un titolo esplicativo come "Dichiarazione di conformità" o simili ?			
	0.2. Titolo = "Dichiarazione di conformità"?			
<b>1. Identificazione e indirizzo del dichiarante e del destinatario</b>	1.1. È presente l'indirizzo del dichiarante?			
	1.2. È presente l'indirizzo del destinatario?			
<b>2. Identificazione di altre aziende</b>	2.1. Sono presenti altre indicazioni sull'identificazione e altri indirizzi?			
<b>3. Identificazione del materiale/oggetto destinato a venire a contatto con prodotti alimentari</b>	3.1. Il materiale è descritto con chiarezza e identificabile?			
	3.2. La dichiarazione di conformità è estesa a tutti i costituenti impiegati?			
	3.3. È specificata la struttura del materiale/oggetto destinato a venire a contatto con prodotti alimentari al completo?			
<b>4. Data della dichiarazione</b>	4.1. È specificata una data per la dichiarazione?			
<b>5. Conferma delle basi legali</b>	5.1. È confermata l'idoneità al contatto con prodotti alimentari ai sensi del regolamento europeo 1935/2004?			
	5.2. C'è la conferma di una produzione secondo le GMP ai sensi del regolamento europeo 2023/2006?			
	5.3. C'è la conferma di una produzione in conformità con uno standard di qualità?			
	5.4. Nel caso che il materiale/oggetto destinato a venire a contatto con prodotti alimentari sia soggetto ad un provvedimento individuale dell'Ue, c'è la conferma dei termini stabiliti da tale provvedimento?			
	5.5. C'è la conferma dell'adempimento dei fondamenti giuridici nazionali?			
	5.6. C'è la conferma dell'adempimento di specifiche raccomandazioni specialistiche?			
	5.7. È stato chiaramente stabilito per cosa vengono assunte responsabilità?			
<b>6. Sufficienti informazioni sulle sostanze impiegate</b>	6.1. Sono disponibili adeguate informazioni sulle sostanze impiegate?			
	6.2. Ci sono affermazioni chiare in riferimento a sostanze con limitazioni?			
	6.3. Ci sono indicazioni relative a NIAS (non intentionally added substances)?			
	6.4. Nel caso sia possibile un set-off, ci sono chiare indicazioni in questo senso?			
<b>7. Additivi "dual use"</b>	7.1. Ci sono indicazioni relative ad additivi "dual use"?			
<b>8. Specificazioni relative all'utilizzo del materiale</b>	8.1. Ci sono indicazioni sul tipo o sui tipi di prodotti alimentari?			
	8.2. Ci sono indicazioni sulla durata e temperatura del trattamento e stoccaggio in caso di contatto con il prodotto alimentare?			
	8.3. Ci sono indicazioni sul rapporto superficie/volume?			
	8.4. Sono specificate le condizioni di stoccaggio per il materiale/oggetto destinato a venire a contatto con prodotti alimentari?			
	8.5. Se ci sono limitazioni di impiego, sono queste inequivocabili?			
<b>9. Barriera funzionale</b>	9.1. Se viene fatto uso di una barriera funzionale, c'è una conferma della sua efficacia?			
<b>10. Data e firma</b>	10.1. Al documento è stata apposta una firma legale?			
	10.2. È specificata la funzione ricoperta dal firmatario?			
	10.3. Il documento è stato controfirmato dal destinatario?			
<b>11. Indicazioni relative al lavoro svolto in relazione alla conformità</b>	11.1. Vengono fornite indicazioni circa il lavoro svolto in relazione alla conformità?			
	11.2. Ci sono indicazioni relative a documenti successivi?			
	11.3. Ci sono indicazioni relative a documenti successivi di terzi?			
<b>Valutazione riassuntiva: il documento viene accettato?</b>				
<b>Criteria per l'accettazione: nessun "No"</b>				

\* n/a significa non applicabile e richiede una definizione da parte del destinatario della dichiarazione di conformità

### Note

### Data e visto

Questa scheda di valutazione deve essere utilizzata sempre in relazione alle indicazioni esplicative.

## Indicazioni esplicative

La struttura della check list si orienta su quella della dichiarazione scritta per i materiali plastici ai sensi dell'art. 15 del regolamento 10/2011 allegato IV.

Nel presente documento il termine "dichiarazione di conformità" viene utilizzato quando ci si riferisce a ogni tipo di documenti che confermino l'idoneità di materiali che vengano a contatto con prodotti alimentari.

### 0. Titolo

0.1. È presente un titolo esplicativo del documento, come ad es. "Dichiarazione di conformità"?

Commento: un titolo è necessario.

0.2. È presente il termine "dichiarazione di conformità"?

Commento: esso è richiesto dalla legge per materiali regolamentati in seno all'Ue mediante provvedimenti individuali, come i materiali plastici, la ceramica e i materiali attivi e "intelligenti".

### 1. Identificazione e indirizzo del dichiarante e del destinatario

1.1. È presente l'identificazione e l'indirizzo dell'azienda dichiarante?

Commento: queste indicazioni sono assolutamente indispensabili.

1.2. È presente l'identificazione e l'indirizzo dell'azienda a cui è destinata la dichiarazione di conformità?

Commento: queste indicazioni sono oggetto di accordi separati e non necessariamente indispensabili.

### 2. Identificazione e indirizzo di altre aziende

2.1. Nel caso che il punto 2 non sia stato chiarito esaurientemente da quanto indicato al punto 1: ci sono altre indicazioni relative all'identificazione e agli indirizzi delle aziende che producono o importano i materiali o gli oggetti in materiale plastico o materiali/oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari, derivanti da fasi intermedie della loro produzione, o sostanze destinate alla produzione dei materiali e oggetti specificati al punto 3?

Commento: questo requisito deve essere soddisfatto solo da materiali/oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari soggetti al regolamento 10/2011 e deve inoltre essere indicato solo se non è stato trattato al punto 1.

### 3. Identificazione del materiale/oggetto destinato a venire a contatto con prodotti alimentari confermato con il presente documento

3.1. Il materiale è descritto con chiarezza e identificabile con denominazione inequivocabile, numero di articolo, numero identificativo del lotto di produzione o simili?

Indicazioni esplicative per la scheda di valutazione, documento aggiornato al 16-04-2012

---

Commento: la denominazione deve poter essere seguita a ritroso, anche nei "supporting documents" (documentazione interna) come i rapporti di analisi;

un'indicazione del numero di articolo di riferimento del fornitore nonché quello del produttore dell'alimento facilita la rintracciabilità.

3.2. La dichiarazione di conformità comprende tutti i costituenti impiegati?

Commento: una dichiarazione di conformità deve riferirsi sempre al materiale/oggetto destinato a venire a contatto con prodotti alimentari al completo nella forma in cui viene consegnato e richiede una descrizione, vedi anche 3.3.

3.3. È specificata la struttura del materiale/oggetto destinato a venire a contatto con prodotti alimentari al completo?

Commento: deve essere evidente per quali strati vale la dichiarazione e, se necessario, deve essere anche fornito un disegno della struttura.

#### **4.Data della dichiarazione**

4.1. È specificata una data per la dichiarazione?

#### **5.Conferma delle basi legali**

5.1. C'è una conferma dell'idoneità del materiale/oggetto destinato a venire a contatto con prodotti alimentari a tale contatto?

Commento: questo criterio è soddisfatto se è confermato il rispetto del regolamento europeo 1935/2004.

In linea di massima, si può presupporre che il materiale/oggetto destinato a venire a contatto con prodotti alimentari soddisfi i termini previsti dalla legislazione svizzera se viene rispettato il regolamento europeo 1935/2004.

In aggiunta o in alternativa, nel caso che il materiale/oggetto destinato a venire a contatto con prodotti alimentari venga distribuito esclusivamente in Svizzera, si può fare riferimento alla legislazione svizzera (LMG – SR 817.0 e LGV – SR 817.02).

Se la dichiarazione è stata rilasciata per un Paese extracomunitario e/o per la Svizzera, è necessario il riferimento al diritto nazionale del Paese dove viene messo in circolazione il prodotto.

5.2. C'è una conferma dell'avvenuta produzione ai sensi del regolamento europeo sulle GMP per oggetti a contatto con prodotti alimentari (regolamento europeo 2023/2006)?

Commento: un rispetto del regolamento europeo sulle GMP in Svizzera non è esplicitamente richiesto ma può essere dedotto dall'art. 49 dell'Ordinanza sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso (ODerr), riguardante la richiesta di autocontrollo.

5.3. C'è una conferma dell'avvenuta produzione in conformità con uno standard di qualità (ad es. manuale industriale, ISO)?

Commento: esempi di standard sono ISO 9000, BRC-IOP, standard igienici (ad es. HACCP).

Indicazioni esplicative per la scheda di valutazione, documento aggiornato al 16-04-2012

---

5.4. Se il materiale/oggetto destinato a venire a contatto con prodotti alimentari è soggetto ad un provvedimento individuale dell'Ue, c'è la conferma del rispetto di tale provvedimento?

Commento: i seguenti materiali sono soggetti a provvedimenti individuali dell'Ue:

- materiali plastici: regolamento (CE) n. 10/2011
- ceramica: direttiva: 84/500/CEE
- materiali attivi e "intelligenti": regolamento (CE) n. 450/2009
- materiali plastici riciclati: regolamento (CE) n. 282/2008
- cellulosa rigenerata: direttiva 2007/42/CE

5.5. C'è la conferma dell'adempimento da parte del materiale/oggetto destinato a venire a contatto con prodotti alimentari dei fondamenti giuridici nazionali?

Commento: nel caso che non esistano direttive armonizzate per tutti i Paesi dell'Ue, deve essere presente un riferimento a regolamenti nazionali del Paese nel quale ha luogo la messa in circolazione del prodotto.

Ad es. colori da stampa CH: Ordinanza sui materiali e gli oggetti: 817.023.21 sezione 8b

5.6. C'è la conferma che, sotto il presupposto della dichiarazione sopra citata, il materiale/oggetto destinato a venire a contatto con prodotti alimentari soddisfa specifiche raccomandazioni specialistiche senza validità legale?

Commento: in mancanza di regolamenti giuridici nazionali e armonizzati a livello di Ue, si deve fare riferimento a raccomandazioni specialistiche, esempi ne sono:

- carta: raccomandazioni dell'istituto federale per la valutazione dei rischi (Bundesinstitut für Risikobewertung - BfR): n. XXXVI
- metalli e leghe: Technical Document Council of Europe, 13.02.2002

5.7. È stato chiaramente stabilito per cosa si assumono le responsabilità?

Commento: una dichiarazione di conformità senza regolamentazione della questione delle responsabilità è problematica. Dalla dichiarazione di conformità deve risultare chiaro chi è responsabile e per cosa.

Il declino della responsabilità indicato in testo a caratteri piccoli, ad es. in un disclaimer generale, è possibile ma non è certo la base di cui ha bisogno un rapporto di collaborazione aperto e all'insegna della fiducia tra dichiarante e destinatario della dichiarazione di conformità. Una tacita accettazione di una dichiarazione di conformità contenente un disclaimer ha per conseguenza che il destinatario dovrà accettare anche la completa responsabilità.

L'ampiezza della responsabilità può essere regolata con la massima precisione possibile in ambito di diritto privato, specificando, se possibile, criteri di inclusione per il settore di impiego (vedi punto 8).

Per la dichiarazione delle sostanze elencate è possibile un'assunzione o una delega della responsabilità. Per sostanze non comprese nell'elenco, il produttore si assume in ogni caso la responsabilità.

Indicazioni esplicative per la scheda di valutazione, documento aggiornato al 16-04-2012

Disclaimer (criteri di esclusione della responsabilità) inaccettabili si hanno nel caso che non vengano fornite indicazioni ma venga declinata la responsabilità.

Il fatto che il dichiarante non si assuma una responsabilità o la declini, per il destinatario della dichiarazione di conformità significa dover fare dei propri accertamenti nell'ambito del suo lavoro svolto in relazione alla conformità.

## 6. Sufficienti informazioni sulle sostanze impiegate

6.1. Vengono fornite sufficienti informazioni su sostanze impiegate senza limitazione?

Commento: indicazioni nel presente formato facilitano la trasmissione di informazioni.

N. CAS	Nome	Criteri di purezza

Il termine "sufficiente" si riferisce alle operazioni di cui ha bisogno il cliente per poter svolgere la sua parte di lavoro in relazione alla conformità.

La migrazione di una sostanza senza SML in materiali plastici (in Svizzera anche in siliconi) è sempre limitata dal limite per il migrante globale.

Esempio:

antiossidante Irgafos 168 (CAS 31570-04-4 - Tris(2,4-di tert butilfenile) fosfito - elencato nel regolamento 10/2011 ma nessun SML.

Frequenti sono al contrario prodotti di decomposizione: ad esempio: 2,4-di-tert-butilfenolo (CAS: 96-76-4) come prodotto di decomposizione (non elencato nel regolamento 10/2011) di Irgafos 168

Se le sostanze senza SML non vengono elencate, un'assegnazione di prodotti di decomposizione migrabili non è sempre possibile.

6.2. Ci sono affermazioni inequivocabili in relazione a sostanze con limitazioni (ad es. SML)?

Commento: una specificazione di tutte le sostanze con limitazioni è necessaria (indicazione di sufficienti informazioni). Rinunciare a questa specificazione significa assumersi la responsabilità.

Per tutti i materiali è necessario che si possa chiaramente riconoscere per ogni sostanza elencata se il dichiarante abbia provveduto a fare propri accertamenti (analisi, calcoli, ipotesi di worst case) facendo sì che il destinatario non debba più tenerne conto nella sua considerazione dei rischi. Questo significa anche che il dichiarante si assume la responsabilità per le sostanze non delegate.

La delega deve essere sempre data con riferimento ad una sostanza, ad es. nel formato raffigurato qui sotto.

N. CAS	Nome	Limitazione (ad es. SML o altri limiti applicati)	Delega
			<input type="checkbox"/>

Indicazioni esplicative per la scheda di valutazione, documento aggiornato al 16-04-2012

Se, ad es. in seguito a quanto emerso dai propri accertamenti fatti (analisi, calcoli, ipotesi di worst case), è possibile escludere una violazione dei limiti, si deve rinunciare ad una delega. Così facendo si minimizzano inutili costi. Una documentazione dei propri accertamenti deve essere assolutamente disponibile e fa parte dei così detti "supporting documents". Fino a che punto questi documenti debbano essere resi pubblici deve essere stabilito in accordi separati tra dichiarante e destinatario. Le autorità della pubblica amministrazione hanno in ogni caso diritto a prendere visione dei "supporting documents".

6.3.Ci sono indicazioni relative a NIAS (non intentionally added substances)?

Commento: indicazioni nel presente formato facilitano la trasmissione di informazioni.

N. CAS	Nome

Dalla dichiarazione deve risultare evidente se il dichiarante abbia fatto accertamenti su NIAS (non intentionally added substances come i prodotti di decomposizione e reazione) e gli abbia valutati per quanto possibile.

6.4.Nel caso sia possibile un set-off, ci sono chiare indicazioni in questo senso?

Commento: set-off indica il passaggio di sostanze dal lato esterno del materiale/oggetto destinato a venire a contatto con prodotti alimentari al lato interno dove si verifica il contatto. Se il materiale/oggetto destinato a venire a contatto con prodotti alimentari viene consegnato come materiale a rotoli o accatastato, devono essere presenti indicazioni/accertamenti in proposito.

Ci sono indicazioni su sostanze che, possibilmente in conseguenza del set-off, vengono trasmesse al lato dell'imballaggio a contatto con il prodotto alimentare?

## 7.Indicazioni relative ad additivi "dual use"

7.1.Ci sono indicazioni relative ad additivi "dual use"?

Commento: se il materiale/oggetto destinato a venire a contatto con prodotti alimentari è soggetto al regolamento 10/2011, un'indicazione è obbligatoria mentre per tutti gli altri materiali è auspicabile.

Al momento non è disponibile nessun elenco definitivo per gli additivi "dual use". A titolo orientativo può aiutare il regolamento europeo sugli additivi 1129/2011.

## 8.Specifiche relative all'utilizzo del materiale

8.1. Ci sono indicazioni sul tipo o i tipi di prodotti alimentari per i quali è consentito venire a contatto con il materiale/oggetto destinato a venire a contatto con prodotti alimentari?

Commento: se il materiale/oggetto destinato a venire a contatto con prodotti alimentari è soggetto al regolamento 10/2011, un'indicazione è obbligatoria. In linea di massima, una dichiarazione, indipendentemente dal materiale, dovrebbe assolutamente prendere a riferimento le specifiche. Il senso delle specifiche è anche quello di limitare l'impiego del materiale/oggetto destinato a venire a contatto con prodotti alimentari e con ciò anche la responsabilità assunta. Se il destinatario intende discostarsi da queste condizioni, egli

Indicazioni esplicative per la scheda di valutazione, documento aggiornato al 16-04-2012

---

assume automaticamente la responsabilità con la conseguenza di propri accertamenti. Se sono invece disponibili delle specifiche del destinatario (ad es. scheda delle specifiche separata per imballaggi e/o alimenti) che non rientrino nelle condizioni di impiego stabilite generalmente dal dichiarante, occorre farne riferimento.

8.2. Ci sono indicazioni sulla durata e temperatura del trattamento e stoccaggio in caso di contatto con il prodotto alimentare?

Commento: vedi 8.1.

8.3. Ci sono indicazioni sul rapporto superficie a contatto con prodotti alimentari - volume, in base al quale sia stata accertata la conformità del materiale o dell'oggetto?

Commento: se il materiale/oggetto destinato a venire a contatto con prodotti alimentari è soggetto al regolamento 10/2011, un'indicazione è obbligatoria. Per tutti gli altri materiali quest'indicazione è comunque utile.

8.4. Sono specificate le condizioni di stoccaggio per il materiale/oggetto destinato a venire a contatto con prodotti alimentari?

Commento: questa indicazione è richiesta in particolare nel caso che vengano impiegati materiali soggetti ad invecchiamento a seconda delle condizioni di stoccaggio.

8.5. Se ci sono limitazioni di impiego, sono queste inequivocabili?

Commento: una limitazione di impiego inequivocabile è ad es. "non adatto ad alimenti grassi".

Se l'impiego del materiale/oggetto destinato a venire a contatto con prodotti alimentari (ad es. dicitura "solo per contatto indiretto con l'alimento") è abbinato all'utilizzo di una barriera, è obbligatorio informare su questo fatto.

## **9. Indicazioni sull'impiego di una barriera funzionale**

9.1. C'è una conferma della presenza di una barriera funzionale efficace nel caso che venga impiegato un materiale a più strati con proprietà di barriera?

Commento: in un materiale o oggetto a più strati, la composizione di ogni singolo strato di materiale plastico deve soddisfare i requisiti specifici previsti dal regolamento 10/2011.

Uno strato di materiale plastico invece che non sia direttamente a contatto con i prodotti alimentari dai quali è separato da una barriera funzionale, non deve essere necessariamente conforme alle limitazioni e specifiche previste dal regolamento e può essere prodotto con sostanze non riportate nell'elenco dell'Unione o nell'elenco provvisorio.

## **10.Data e firma**

10.1. Al documento è stata apposta una firma legale?

Commento: legale significa qui che il firmatario deve disporre della specifica autorizzazione secondo il regolamento relativo alle firme dell'azienda dichiarante. Dichiarazioni prive di firma non possono essere valutate.

10.2. È specificata la funzione ricoperta dal firmatario?

10.3. Il documento è stato controfirmato dal destinatario?

Commento: una controfirma non è indispensabile (essa dipende da quanto concordato in proposito da dichiarante e destinatario). Essa è però indicata nel caso di abbinamenti alimento-imballaggio critici onde sottolineare la reciproca responsabilità. Questo è anche da intendere come una garanzia per il dichiarante.

### **11. Indicazioni relative al lavoro svolto in relazione alla conformità**

11.1. Vengono fornite indicazioni circa il lavoro svolto in relazione alla conformità?

Commento: le basi legali non prevedono indicazioni sul lavoro svolto in relazione alla conformità, un'indicazione in questo senso è però importante per alimentare la fiducia del destinatario.

Dalla dichiarazione dovrebbero emergere quali accertamenti siano stati fatti e quali conoscenze siano state ottenute in relazione all'atto di dichiarazione.

11.2. Ci sono indicazioni relative a documenti successivi?

Commento: documenti successivi sono ad es. dichiarazioni dei fornitori a monte, dichiarazioni di nulla osta, perizie e resoconti di analisi. Documenti di questo tipo non fanno parte della dichiarazione di conformità bensì dei così detti "supporting documents" la cui rivelazione è parte di accordi separati.

11.3. C'è un'indicazione dell'organizzazione e del tipo di documento in caso di rimando a documenti successivi redatti da terzi?

Commento: tra materiale/oggetto destinato a venire a contatto con prodotti alimentari e documenti successivi (perizie, resoconti di analisi) dovrebbe essere creato un riferimento che sia possibile seguire a ritroso. Per resoconti di analisi è auspicabile ad esempio un'indicazione del tipo di test e dell'istituto di controllo?