



COMMISSIONE EUROPEA  
DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE E I CONSUMATORI

Sicurezza dei prodotti alimentari  
Innovazione e sostenibilità

Riquadro 1

### **Perché per i materiali intermedi diversi dalla plastica non è obbligatoria una dichiarazione di conformità?**

Il regolamento sulle materie plastiche non stabilisce l'obbligo di rilasciare una dichiarazione di conformità per le parti non in materia plastica di un materiale o oggetto di materia plastica. Tuttavia, poiché ai sensi del regolamento sulle materie plastiche la migrazione delle sostanze autorizzate e di talune altre sostanze non deve superare i limiti di migrazione stabiliti, si ritiene necessario che i fabbricanti di adesivi, inchiostri da stampa e rivestimenti forniscano informazioni adeguate atte a consentire al fabbricante dell'oggetto finale di materia plastica di stabilire la conformità di tali sostanze al regolamento sulle materie plastiche. Il presente documento orientativo raccomanda che i fabbricanti di adesivi, inchiostri da stampa e rivestimenti forniscano informazioni adeguate ai loro clienti. Il presente documento orientativo fornisce raccomandazioni sul contenuto di tali informazioni adeguate.

Riquadro 2

### **Esempi di documenti di supporto**

- DdC fornita dal fornitore
- Risultati delle prove di migrazione effettuate
- Composizione di un materiale
- Formulazione di un materiale
- Dati tossicologici su una sostanza

### Riquadro 3

#### **Quali attività possono rientrare nel lavoro sulla conformità?**

- Verifica dello stato relativo all'autorizzazione di una sostanza aggiunta intenzionalmente
- Verifica dei criteri di purezza di una sostanza aggiunta intenzionalmente
- Identificazione e valutazione dei rischi delle sostanze aggiunte non intenzionalmente
- Verifica del rispetto dell'LMS e dell'LMG con metodi di screening o verifica

## Riquadro 4

### LA DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ E IL SUO RAPPORTO CON IL REGOLAMENTO QUADRO E IL REGOLAMENTO GMP

#### **Obblighi di etichettatura (articolo 15 del regolamento quadro)**

La dichiarazione di conformità non è l'unico documento con il quale il fornitore fornisce al cliente informazioni sull'impiego adeguato dell'oggetto di materia plastica. Gli **obblighi di etichettatura** del regolamento quadro stabiliscono che i materiali e gli oggetti non ancora entrati in contatto con il prodotto alimentare siano corredati, se del caso, di speciali istruzioni da osservare per garantire un impiego sicuro e adeguato.

#### **Rintracciabilità (articolo 17 del regolamento quadro)**

Ogni operatore economico deve disporre di un sistema di rintracciabilità che consenta di individuare l'impresa da cui ha ricevuto i beni o a cui li ha forniti. Questi materiali e oggetti devono essere facilmente individuabili al fine di consentirne la rintracciabilità mediante l'etichettatura o la documentazione pertinente.

#### **Attestazione del rispetto del regolamento quadro**

L'attestazione del rispetto del regolamento quadro contempla non solo gli aspetti relativi alla sicurezza di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera a), ma anche i requisiti elencati di seguito, benché non siano espressamente indicati nella DdC:

- la società deve operare conformemente alle **buone pratiche di fabbricazione**, quali definite nel regolamento quadro e nel regolamento GMP;
- la società deve essere dotata di un sistema di **rintracciabilità**;
- il materiale o l'oggetto non deve determinare una **modifica inaccettabile** della **composizione dei prodotti alimentari** né un deterioramento delle loro **caratteristiche organolettiche**;
- l'etichettatura, la pubblicità e la presentazione di un materiale o di un oggetto non devono fuorviare i consumatori.

#### **Attestazione del rispetto delle buone pratiche di fabbricazione (GMP)**

L'attestazione del rispetto delle buone pratiche di fabbricazione contempla, in particolare, i seguenti aspetti:

- la necessità di istituire un **sistema di assicurazione della qualità** il quale preveda, fra l'altro, che:
  - i **materiali di partenza siano selezionati** e siano conformi alle specifiche prestabilite, in modo da garantire la conformità del materiale finito al regolamento sulle materie plastiche e al regolamento quadro;
  - le **operazioni si svolgano** secondo istruzioni e procedure prestabilite, in modo da garantire la conformità del materiale finito al regolamento sulle materie plastiche e al regolamento quadro;
- la necessità di istituire un **sistema di controllo della qualità**.

Le informazioni sui criteri di selezione applicati ai materiali di partenza (quali identità, purezza, profilo tossicologico) sono particolarmente rilevanti per le sostanze non soggette all'obbligo di autorizzazione e inclusione nell'elenco dell'allegato I al regolamento sulle materie plastiche. Le informazioni sulle procedure operative sono pertinenti, in particolare, per i prodotti di reazione e di degradazione. Tutte le informazioni generate nell'ambito dei sistemi di assicurazione della qualità e di controllo della qualità devono essere documentate e diventeranno parte dei **"documenti di supporto"** della DdC.

## Riquadro 5

### PRINCIPI PER LA CONDIVISIONE DEL LAVORO SULLA CONFORMITÀ LUNGO L'INTERA CATENA DI PRODUZIONE

#### **1. Evitare duplicazioni del lavoro sulla conformità**

Occorre evitare che i produttori effettuino lo stesso lavoro sulla conformità sullo stesso materiale. Per ridurre al minimo le duplicazioni e i costi, occorre che quanto più lavoro possibile sulla conformità sia svolto in una fase iniziale.

#### **2. Responsabilità degli operatori economici relativamente alla loro fase di fabbricazione nell'ottica di assicurare la conformità dell'oggetto finito nelle condizioni d'uso previste e prevedibili**

La conformità dell'oggetto finito può essere garantita solo se tutti gli operatori economici della catena, dal fabbricante delle sostanze di partenza fino al confezionatore dei prodotti alimentari, assumono la necessaria responsabilità relativamente alla loro fase di fabbricazione, nell'ottica di assicurare la conformità dell'oggetto finito. Tale impegno scaturisce dall'obbligo che l'intero processo di fabbricazione rispetti le GMP. Ciò significa la possibilità di impiegare solo componenti idonei a essere utilizzati nei materiali destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari. In tal modo si esclude altresì la possibilità che un operatore economico possa trasferire al suo cliente l'intera responsabilità del lavoro sulla conformità derivante dalla sua fase di fabbricazione (clausole generali di esclusione della responsabilità).

#### **3. Responsabilità dell'operatore economico che introduce o genera una sostanza nel processo di fabbricazione**

Un operatore economico che introduce o genera una sostanza in un prodotto (materia prima, materiale intermedio o materiale/oggetto finito) è responsabile della conformità di tale sostanza, comprese le impurità della sostanza e i prodotti di degradazione e/o decomposizione collegati al suo uso previsto che possono formarsi in questa o in una fase successiva della fabbricazione nelle condizioni d'uso specificate.

Può accadere che nella fase della fabbricazione in cui viene introdotta la sostanza non siano stati ultimati tutti gli aspetti del lavoro sulla conformità collegati all'introduzione o alla generazione di una sostanza. Di conseguenza, la dichiarazione di conformità o le informazioni adeguate costituiscono uno strumento per fornire informazioni sia sugli aspetti del lavoro sulla conformità che sono stati svolti dall'operatore economico che rilascia la DdC o fornisce informazioni adeguate sia sugli aspetti che devono ancora essere affrontati dagli operatori economici a valle.

#### **4. Concludere il lavoro sulla conformità quanto più a monte possibile all'interno della catena di fabbricazione**

Il lavoro sulla conformità deve essere concluso quanto più a monte possibile nella catena di fabbricazione. A titolo illustrativo, qualora si aggiunga una piccola quantità di una sostanza con un LMS elevato, nella fase di fabbricazione della materia plastica può essere possibile assicurare la conformità e concludere quella parte del lavoro sulla conformità, per esempio sulla base del calcolo attestante che, anche nel caso di una migrazione completa, non sarebbe raggiunto il limite di migrazione specifica. Tuttavia, in particolare nei materiali o oggetti multistrato multimateriali, occorre tenere presente che una sostanza può derivare da più strati e che la conformità deve essere garantita per l'oggetto finale, tenendo conto del contributo proveniente da tutti gli strati.

#### **5. Informazioni dal cliente al consumatore sull'uso previsto**

Attraverso la comunicazione tra cliente e fornitore, il cliente può già fornire le informazioni necessarie al suo fornitore, il quale sarà in tal modo in grado di completare il lavoro sulla conformità in questa fase. Per esempio, se il trasformatore di materie plastiche fornisce al fabbricante di materie plastiche informazioni sull'esatta forma o dimensione del suo oggetto finale, sulle condizioni di contatto con i prodotti alimentari e sugli alimenti interessati, il fabbricante di materie plastiche potrà già concludere aspetti rilevanti del lavoro sulla conformità.

#### **6. Descrizione specifica del lavoro sulla conformità trasferito al cliente**

La descrizione del lavoro sulla conformità trasferito al cliente deve essere specifica e consentirgli di svolgere il lavoro sulla conformità. Esistono alcuni casi che obbligano il fornitore a comunicare l'identità delle sostanze e può essere altresì necessario indicare la loro concentrazione nel materiale. Le informazioni trasmesse dal cliente al fornitore all'interno della catena di approvvigionamento possono contribuire a individuare le pertinenti informazioni che permettono al fornitore di svolgere adeguatamente il suo lavoro sulla conformità. Il cliente è a sua volta tenuto a valutare criticamente le informazioni ricevute dal fornitore.

## **7. Responsabilità del lavoro sulla conformità non trasferito al cliente**

Un operatore economico accetta automaticamente la responsabilità del lavoro sulla conformità se non fornisce una descrizione specifica del lavoro sulla conformità trasferito al cliente.

## Riquadro 6

### **Oggetti multistrato multimateriali finiti ("MMML")**

L'oggetto finale che entra in contatto con i prodotti alimentari è l'MMML finito nel suo complesso, compresi gli strati sia di materia plastica che di materiali diversi dalla plastica. Tuttavia, il regolamento sulle materie plastiche non disciplina l'intero MMML. Nello specifico, il campo di applicazione del regolamento sulle materie plastiche riguarda esclusivamente gli **strati di materia plastica** in materiali e oggetti multistrato multimateriali [articolo 2, paragrafo 1, lettera e)]. Gli **strati di materia plastica** in materiali e oggetti multistrato multimateriali sono definiti come "materiali e oggetti di materia plastica" nell'ambito del regolamento sulle materie plastiche [articolo 3, paragrafo 1, lettera b)]. L'articolo 4 del regolamento sulle materie plastiche fissa i requisiti per l'immissione sul mercato dei materiali e degli oggetti di materia plastica. La dichiarazione di conformità riguarda quindi esclusivamente gli strati di materia plastica dell'MMML. Ai fini del regolamento sulle materie plastiche, gli strati di materia plastica in un MMML sono trattati giuridicamente come se fossero l'oggetto finito, anche se fisicamente non lo sono.

Di conseguenza, l'operatore che immette sul mercato l'MMML finito deve rilasciare una dichiarazione di conformità che, a livello giuridico nel quadro del regolamento sulle materie plastiche, riguarda **esclusivamente gli strati di materia plastica** del prodotto.

In alcuni Stati membri, la legislazione nazionale può prevedere che nella dichiarazione di conformità l'operatore fornisca informazioni anche sugli strati di materiali diversi dalla plastica. Resta inoltre inteso che gli strati di materia plastica che sono destinati a essere utilizzati in un multistrato multimateriale ma non ne fanno ancora parte sono considerati materiali intermedi. Ciò è rilevante per gli operatori che riforniscono il fabbricante dell'MMML finito.

## Riquadro 7

Quando effettua processi quali la miscelazione, il mescolamento, la stampa, il rivestimento (qualsiasi processo che incida sulla formulazione del materiale o dell'oggetto), l'operatore svolge il ruolo di fabbricante. L'operatore ha il ruolo di fabbricante anche quando effettua le operazioni descritte al punto [3.1.d](#) iii) del presente documento orientativo senza mettere i prodotti alimentari a contatto con il materiale o l'oggetto.



## Riquadro 8

**"Commercio al dettaglio" quale definito all'articolo 3, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 178/2002 (regolamento generale sulla legislazione alimentare):**

*"Commercio al dettaglio", la movimentazione e/o trasformazione degli alimenti e il loro stoccaggio nel punto di vendita o di consegna al consumatore finale, compresi i terminali di distribuzione, gli esercizi di ristorazione, le mense di aziende e istituzioni, i ristoranti e altre strutture di ristorazione analoghe, i negozi, i centri di distribuzione per supermercati e i punti di vendita all'ingrosso.*

## Riquadro 9

Gli operatori economici che sono rivenditori al dettaglio possono avere il ruolo aggiuntivo di "utilizzatori di materiali e oggetti a contatto con gli alimenti" se mettono i prodotti alimentari a contatto con materiali o oggetti, per esempio se effettuano la preparazione dei cibi e/o le operazioni di imballaggio all'interno della loro impresa (o in un sito separato della stessa impresa o in un locale interno all'impresa o al bancone).

Gli operatori economici che sono rivenditori al dettaglio possono essere anche importatori; in tal caso dovranno assolvere gli obblighi di un importatore.

## Riquadro 10

### **Esempi di operatori economici che rivestono ruoli differenti**

#### 1. Un produttore di bevande analcoliche

Se acquista bottiglie, le riempie con la bevanda analcolica e le chiude con un tappo, il suo unico ruolo è quello di utilizzatore di materiali a contatto con gli alimenti.

Se acquista preforme per bottiglie che sottopone a un'operazione di soffiaggio per trasformarle nelle bottiglie finali, le riempie con la bevanda analcolica e le chiude con un tappo, il suo ruolo non è solo quello di utilizzatore di un materiale a contatto con gli alimenti, ma anche quello di fabbricante di un oggetto finale. Per l'operazione di soffiaggio deve assolvere gli obblighi di un fabbricante di un oggetto finale.

#### 2. Un'impresa di catering

Un'impresa di catering fornisce i prodotti alimentari al cliente e pertanto ha il ruolo di rivenditore al dettaglio. Prepara gli alimenti e li confeziona in contenitori di plastica per trasportarli e presentarli al consumatore. Questo compito qualifica l'impresa di catering come confezionatore di prodotti alimentari e di conseguenza come utilizzatore di materiali a contatto con gli alimenti; pertanto deve assolvere anche gli obblighi di un utilizzatore di un materiale a contatto con gli alimenti.

#### 3. Un supermercato

Un supermercato vende salsicce fresche in vaschette di plastica importate da un paese terzo. Il supermercato fornisce il prodotto alimentare al consumatore e quindi è un rivenditore al dettaglio. Il supermercato mette le salsicce a contatto con le vaschette di plastica e pertanto è un utilizzatore di materiali a contatto con gli alimenti. Il supermercato importa le vaschette che utilizza a tal fine ed è pertanto un importatore. Il supermercato ha dunque tre ruoli differenti, per ciascuno dei quali deve assolvere i rispettivi obblighi.

Se il supermercato stampa la data di scadenza sulle vaschette di plastica, dovrà assolvere anche gli obblighi di un fabbricante.

## Riquadro 11

### **Documenti di supporto**

L'obbligo di conservare i documenti di supporto (articolo 16 del regolamento sulle materie plastiche) si applica a tutte le fasi della fabbricazione e della commercializzazione, compresa la vendita al dettaglio, e non è direttamente collegato all'esistenza di una DdC. Una dichiarazione di conformità fornita dal fornitore diventa un documento giustificativo. La documentazione interna sul controllo interno della qualità diventa un documento giustificativo. I risultati delle prove di migrazione effettuate internamente o da un laboratorio esterno diventano documenti di supporto.

I documenti di supporto devono anche prendere in considerazione tutti i pertinenti aspetti delle operazioni svolte sul materiale o sull'oggetto prima dell'operazione di imballaggio/riempimento o nel corso della stessa. In tale contesto e sulla base delle informazioni trasmesse dal fornitore occorre considerare la possibilità che si formino prodotti di reazione o degradazione.

## Riquadro 12

### **Obblighi di etichettatura di cui all'articolo 15 del regolamento quadro**

È necessario fornire istruzioni chiare e facilmente comprensibili sull'impiego sicuro e adeguato del materiale destinato a venire a contatto con i prodotti alimentari. In quest'ambito è altresì necessario fornire chiarimenti su tutte le limitazioni d'uso prevedibili. Tali informazioni devono essere contenute nei documenti di accompagnamento (se destinate un altro operatore economico), sulle etichette, sugli imballaggi o sui materiali e sugli oggetti stessi (se destinate al consumatore finale o all'operatore economico).

## Riquadro 13

### Dichiarazione di conformità (DdC)

La dichiarazione scritta di cui all'articolo 15 del regolamento sulle materie plastiche deve contenere le seguenti informazioni (allegato IV):

- 1) *l'identità e l'indirizzo dell'operatore economico che emette la dichiarazione di conformità;*
- 2) *l'identità e l'indirizzo dell'operatore economico 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;*
- 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;*
- 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;*
- 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;*
- 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;*
- 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;*
- 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.*

\* Le direttive sono sostituite dai regolamenti (CE) n. 1333/2008 e (CE) n. 1334/2008.

## Riquadro 14

### **Operatori economici, diversi dai fabbricanti o dagli importatori, coinvolti nel lavoro sulla DdC**

In alcuni casi, il lavoro sulla conformità è svolto da organizzazioni diverse dal fabbricante o dall'importatore per conto di questi ultimi. Fra di esse figurano:

- laboratori di ricerca esterni
- studi legali
- società di consulenza.

In questo caso, tali organizzazioni hanno svolto il lavoro sulla conformità di cui all'allegato IV del regolamento sulle materie plastiche per conto del fabbricante. Tuttavia, il rilascio della DdC spetta comunque al fabbricante.

I distributori sono operatori economici che, in determinati casi, devono emettere una DdC anche se non sono i fabbricanti o gli importatori.

## Riquadro 15

### **Additivo a doppio uso**

Si tratta di una sostanza che è autorizzata come additivo nelle materie plastiche e, nel contempo, come additivo alimentare o aroma.

Una sostanza è definita "additivo a doppio uso" se l'identità chimica dell'additivo plastico corrisponde a quella di un aroma o di un additivo alimentare autorizzati a prescindere dalla sua purezza o dal fatto che la sostanza sia soggetta a una restrizione nel prodotto alimentare e/o nella materia plastica.

Nel caso dei sali, l'elemento importante è il sale, non l'acido, il fenolo o l'alcol autorizzato. Esempio: lo stearato di calcio è un additivo a doppio uso (E470a), a differenza dello stearato di zinco che non lo è. La sostanza che figura nell'elenco del regolamento sulle materie plastiche è l'acido stearico. Si osservi che lo stearato di calcio è identificato dal numero E470a, anche se la purezza non corrisponde a quella del suo impiego negli alimenti.

L'obiettivo principale della legislazione è che l'utilizzatore dei materiali a contatto con gli alimenti sia informato della presenza di un additivo a doppio uso nella materia plastica, in modo tale che se ne tenga conto in relazione alla legislazione alimentare pertinente o alle interazioni tra i prodotti alimentari e l'imballaggio.



## Riquadro 16

### **Esempi di restrizioni QM**

- 1 mg/kg nel prodotto finale
- 0,5% nel prodotto finale

## Riquadro 17

### **Esempi di specifiche relative alla purezza o alla composizione**

- Ossirano < 8%
- Numero di iodio < 6
- Peso molecolare medio non inferiore a 440 Da.
- Viscosità a 100 °C non meno di 3,8 cSt ( $3,8 \times 10^{-6} \text{ m}^2 / \text{s}$ )  
In accordo con le specifiche JECFA, Purezza  $\geq 96\%$ .

## Riquadro 18

### **Esempi di specifiche d'uso delle sostanze**

- In caso di uso come monomero da utilizzarsi unicamente come comonomero nei poliesteri alifatici a un livello massimo dell'1% su base molare.
- Da utilizzarsi unicamente come: a) in poliolefine a una concentrazione dello 0,1% (p/p) e in b) PET a una concentrazione dello 0,25% (p/p).
- Da utilizzarsi unicamente come comonomero per la preparazione di additivi polimerici.

## Riquadro 19

### **Esempi di specifiche d'uso dei materiali**

- Da utilizzarsi unicamente negli oggetti a uso ripetuto.
- Destinati alla conservazione prolungata a temperatura ambiente.

## Riquadro 20

### **Esempi di restrizioni riguardanti i tipi di prodotti alimentari**

- Da non utilizzarsi per oggetti a contatto con alimenti grassi per i quali è indicato il simulante D.
- Da utilizzarsi unicamente negli idrogel non destinati a venire a contatto diretto con gli alimenti.
- Solo per contatto indiretto con alimenti, dietro uno strato di PET.
- Unicamente per materiali e oggetti destinati al contatto con alimenti acquosi.

## Riquadro 21

### **DdC prescritta dalla legislazione nazionale per adesivi, rivestimenti e inchiostri da stampa**

Il rilascio di una DdC può essere prescritto dalla legislazione nazionale. In ogni caso, nella catena di approvvigionamento devono essere fornite determinate informazioni affinché l'operatore che include tali prodotti in un materiale o in un oggetto di materia plastica possa emettere una dichiarazione di conformità corretta per il suo prodotto. L'impiego di tali sostanze deve rispettare i requisiti generali di cui all'articolo 3 del regolamento quadro.

## Riquadro 22

### **Esempi di tipi di polimeri**

- Polietilene ad alta densità (HDPE)
- Polietilene a bassa densità (LDPE)
- Polietilene lineare a bassa densità (LLDPE)
- Polipropilene (PP)
- Polistirene (PS)
- Polistirene espanso (EPS)
- Polietilene tereftalato (PET)
- Copolimeri di etilene-vinil-alcool (EVOH)
- Poliammide (PA)
- Cloruro di polivinile (PVC)

## Riquadro 23

### **Esempi di rapporto tra la superficie di contatto del prodotto alimentare e il volume**

- Rapporto massimo superficie/volume pari a  $6 \text{ dm}^2/\text{kg}$ .
- Idoneo per un rapporto massimo superficie/volume pari a  $x \text{ dm}^2/\text{kg}$  (si basa sull'ipotesi convenzionale che 1 l equivale a 1 kg. Il rapporto è solitamente indicato come rapporto superficie/peso).



## Riquadro 24

### **Scambio di informazioni sui materiali intermedi diversi dalla plastica destinati a essere utilizzati dietro una barriera funzionale**

Sono considerate pertinenti le seguenti informazioni:

- l'indicazione dei materiali idonei e delle condizioni in presenza delle quali i materiali fungono da barriera funzionale per la sostanza in questione,
- la conferma che il materiale scelto come strato barriera sarà una barriera funzionale idonea a garantire che la migrazione (compresi i trasferimenti per controstampo) rientri nei limiti accettabili, o
- informazioni di cui ai punti da 1 a 8.

## Riquadro 25

### **Oggetti assemblati**

Talvolta, quando riuniscono due o più esempi di MCA in un unico oggetto finito, è necessario che gli utilizzatori che assemblano l'oggetto finito procedano a ulteriori fasi della valutazione della conformità. Questo caso può verificarsi quando il rispetto dei limiti di migrazione specifica è espresso in maniera differente per l'oggetto finito (per esempio, bottiglia e tappo). Potrebbe essere necessario richiedere al fornitore informazioni aggiuntive sulle sostanze non identificate.