|  |
| --- |
|  |
|  |
| Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria USAV |
| Derrate alimentari e nutrizione |
| Settore Accesso al mercato |
| Schwarzenburgstrasse 155 |
| 3003 Berna |

**Domanda di autorizzazione di un processo di riciclaggio di materie plastiche di cui agli articoli 51–52 dell’ordinanza sulle derrate alimentari e gli oggetti d’uso (ODerr; RS 817.02) conformemente all’articolo 18 dell’ordinanza sui materiali e gli oggetti destinati a entrare in contatto con le derrate alimentari (ordinanza sui materiali e gli oggetti; RS 817.023.21)**

Il presente modulo deve essere inoltrato in forma cartacea, debitamente compilato e firmato, all’indirizzo di cui sopra. I giustificativi possono essere trasmessi anche per via elettronica ([lme@blv.admin.ch](mailto:lme@blv.admin.ch)).

**Prima autorizzazione**

**Modifica di un’autorizzazione**

L’autorizzazione viene rilasciata esclusivamente per impianti ubicati in Svizzera a persone con domicilio o sede sociale in Svizzera. I richiedenti domiciliati all’estero devono designare una rappresentanza in Svizzera che richieda l’autorizzazione per loro conto e si assuma la responsabilità per il rispetto delle norme (art. 4 ODerr).

**Vi preghiamo di tenere presente che la domanda viene trattata materialmente soltanto se sono stati inviati tutti i documenti necessari e se questi rispettano i requisiti della procedura di autorizzazione.**

Il firmatario dichiara di essere a conoscenza del fatto che:

* per le prestazioni erogate nell’ambito della presente domanda viene emessa una fattura secondo gli articoli 108–109 dell’ordinanza sull’esecuzione della legislazione sulle derrate alimentari (OELDerr; RS 817.042);
* tutti i dati forniti sono protetti dal segreto d’ufficio secondo l’articolo 94 dell’ordinanza sul personale federale (OPers; RS 172.220.111.3).

Luogo, data

Firma:

Cognome e nome del soggetto autorizzato a firmare

**Dati amministrativi**

Sono richiesti i seguenti dati:

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Richiedente1:**  Nome del richiedente o della ditta, indirizzo completo, e-mail, numero di telefono e sito internet |
|  | **Eventuale rappresentanza legale (allegare procura):**  Nome della rappresentanza legale, indirizzo completo, e-mail, numero di telefono e sito internet |
|  | **Rappresentanza svizzera (solo per richiedenti domiciliati all’estero):**  Nome della rappresentanza svizzera, indirizzo completo, e-mail, numero di telefono e sito internet[[1]](#footnote-1)  Allegati necessari:   * procura del richiedente domiciliato all’estero al rappresentante svizzero * dichiarazione del rappresentante svizzero dell’assunzione della responsabilità per il rispetto di tutte le disposizioni legali |
|  | **Persona di contatto/responsabile del dossier:**  Cognome, nome, ditta, indirizzo completo, numero di telefono ed e-mail |
|  | **Indirizzo di fatturazione:**  Indirizzo completo, compresi numero di telefono ed e-mail |
|  | **Sito di riciclaggio:**  Nome dell'impianto, e-mail, telefono, indirizzo, sito internet, NAP località |
|  | **Oggetto della domanda:**  Nome del processo di riciclaggio |
|  | **Autorizzazioni rilasciate in Stati membri dell’UE:** |
|  | **Autorizzazioni rilasciate in Stati non membri dell’UE:** |
|  | **Lettera di accompagnamento che descrive il contenuto della domanda di autorizzazione** |

**Informazioni e documenti tecnici**

Documenti richiesti per la valutazione materiale della domanda.

Tutti i documenti richiesti devono tenere conto dei requisiti descritti nel documento «*Guidelines on submission of a dossier for safety evaluation by the EFSA of a recycling process to produce recycled plastics intended to be used for manufacture of materials and articles in contact with food»*, EFSA Journal (2009) 717: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2008.717>.

**Il fascicolo tecnico deve contenere le seguenti informazioni:**

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Nome e descrizione della tecnologia di riciclaggio** |
|  | **Processo di riciclaggio**  Occorre descrivere in modo dettagliato il processo per ricavare la plastica riciclata dal materiale di partenza. |
|  | **Caratterizzazione dell’input**  Spiegare come si garantische che nel materiale di input non ci siano contaminanti che potrebbero resistere al processo di riciclaggio e migrare dai materiali e dagli oggetti finiti alle derrate alimentari in quantità tali da mettere a rischio la salute dei consumatori. |
|  | **Determinazione dell’efficienza di decontaminazione del processo di riciclaggio**  Per dimostrare l’efficacia di decontaminazione del processo di riciclaggio si eseguono i cosiddetti challenge test. Allo scopo si impiega una serie di prodotti sostitutivi predeterminati. |
|  | **Tabella con parametri operativi per il processo di riciclaggio e i challenge test**  Tabella con i parametri operativi per il processo di riciclaggio e i challenge test. Allo scopo può essere utilizzato il modello dell’allegato. |
|  | **Caratterizzazione della plastica riciclata**  Occorre fornire dati pertinenti che dimostrino che la plastica riciclata ottenuta sia idonea alla produzione di materiali e oggetti. |
|  | **Uso previsto della plastica riciclata**  Per valutare la migrazione dei contaminanti occorre fornire informazioni dettagliate sulle derrate alimentari che verranno a contatto con la plastica riciclata, sulla durata e la temperatura del contatto e sul rapporto tra la superficie della plastica e il volume della derrata. Va inoltre specificato se si tratta di un prodotto monouso o di un prodotto riutilizzabile. |
|  | **Rispetto delle disposizioni vigenti per materiali e oggetti**  Occorre comprovare che la plastica riciclata e/o i prodotti e oggetti con essa realizzati rispettino i requisiti previsti dalle disposizioni pertinenti per materiali e oggetti. |
|  | **Analisi e valutazione del processo**  Il richiedente deve svolgere la propria analisi dei rischi e presentare le proprie conclusioni tenendo conto di tutti i dati sopra indicati. Dovrebbero essere identificati e motivati i passaggi critici. Dovrebbe essere svolta anche un’analisi delle possibili conseguenze del mancato rispetto accidentale dei valori prestabiliti di alcuni parametri critici. |
|  | **Sistema di garanzia della qualità**  Unitamente al dossier tecnico bisogna fornire informazioni sulle parti del sistema di garanzia della qualità rilevanti per la valutazione della sicurezza. La documentazione presentata deve evidenziare solo gli elementi del sistema essenziali per garantire che la plastica riciclata soddisfi i criteri prestabiliti, determinanti per la conformità del materiale finale e dei materiali e oggetti. |

**Giustificativi specifici da allegare alla documentazione:**

**Autorizzazioni**

* Informazioni su eventuali autorizzazioni rilasciate in Stati membri dell’UE
* Informazioni su eventuali autorizzazioni rilasciate in Stati non membri dell’UE

**Studi**

* Studi commissionati o svolti a sostegno della domanda

**Identità del processo**

* Tipo di materia plastica riciclata

**Processo di riciclaggio**

* Descrizione dettagliata dei passi
* Dati sui parametri operativi del processo (compilare la tabella dell’allegato)
* Diagramma di flusso (con tutti i parametri)
* Modalità operativa per ogni passo (batch o a ciclo continuo)
* Dati tecnici del materiale di input
* Dati tecnici del materiale di output
* Percentuale del materiale di input proveniente da applicazioni non-food
* Tipo di prodotti finiti
* Condizioni d’uso dei prodotti finiti (durata/temperatura del contatto con la derrata e tipo di derrata)
* Informazioni indicanti se è previsto che la plastica riciclata entri in contatto con l'acqua potabile
* Percentuale di plastica riciclata nel prodotto finito
* Informazioni sul sistema di garanzia della qualità rilevante per la valutazione della sicurezza
* Analisi dei rischi e valutazione del processo

**Challenge test**

* Scala (ad es. scala pilota, impianto in piccola scala, impianto in scala industriale ecc.)
* Modalità operativa per ogni passo (batch o a ciclo continuo)
* Dati relativi ai parametri applicati nel challenge test (compilare i campi corrispondenti nell’allegato 1)
* Contaminanti di sostituzione
* Condizioni di immersione
* Stato del materiale di input (lavato/non lavato)
* Contaminazione crociata (si tiene conto del trasferimento di contaminanti di sostituzione dai pellet/fiocchi contaminati a quelli non contaminati?)
* Efficienza di decontaminazione del processo (tabella con indicazione dell’efficienza di decontaminazione a seconda dei vari gradi di contaminazione)

**Allegato – Tabella dei parametri operativi**

Il presente allegato contiene un modello rappresentativo dei parametri operativi del processo di riciclaggio e del challenge test.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Tecnologia \_\_\_** | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | **Passo**1 **\_\_** | | | | | **Passo**1 **\_\_** | | | | | **Passo**1 **\_\_** | | | | |
|  | **Nome del passo** | | | | | **Nome del passo** | | | | | **Nome della passo** | | | | |
| **Parametro** | Tempo | Pressione | Portata del gas | Tem-peratura | Altri | Tempo | Pressione | Portata del gas | Tem-peratura | Altri | Tempo | Pressione | Portata del gas | Tem-peratura | Altri |
|  | (unità2) | (mbar) | (unità) | (°C) | (unità) | (unità2) | (mbar) | (unità) | (°C) | (unità) | (unità2) | (mbar) | (unità) | (°C) | (unità) |
| **Challenge test (rapporto n. \_\_\_\_\_\_ )** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | *3* |  |  |  |  | *3* |  |  |  |  | *3* |  |  |  |  |
| **Processo** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | *3* |  |  |  |  | *3* |  |  |  |  | *3* |  |  |  |  |

Per tutte le fasi svolte **in modalità a ciclo continuo** occorre compilare la seguente tabella sia per il processo di riciclaggio sia per il challenge test:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | **Portata** | **Grado di riempimento** | **Capacità del reattore** |
|  |  | **(kg/h)** |  | **(kg PET)** |
| **CHALLENGE TEST** | Fase1 \_\_ |  |  |  |
|  | Fase1 \_\_ |  |  |  |
|  | Fase1 \_\_ |  |  |  |
| **PROCESSO** | Fase1 \_\_ |  |  |  |
|  | Fase1 \_\_ |  |  |  |
|  | Fase1 \_\_ |  |  |  |

*1 Indicare un numero che identifichi il passo in base alla descrizione del processo*

*2 Indicare l’unità corrispondente (secondi, minuti oppure ore)*

*3 Indicare la modalità per ogni passo (batch o a ciclo continuo)*

1. Con il rilascio dell’autorizzazione il richiedente identificato da questi dati ne diventa il titolare. [↑](#footnote-ref-1)