

NOTA INFORMATIVA

Dichiarazione di conformità UE

Istruzioni operative per la redazione della dichiarazione di conformità UE ai sensi del Regolamento (UE) 2025/40 (PPWR)

Cos'è

Documento obbligatorio che attesta formalmente la conformità dell'imballaggio alle prescrizioni di sostenibilità previste dal Regolamento (UE) 2025/40.

Soggetto responsabile

Fabbricante, ossia il soggetto responsabile dell'immissione sul mercato¹ dell'imballaggio finito o del prodotto imballato. Dalla definizione di fabbricante² – art.3, punto 13 del Regolamento 2025/40 – si evince che, nella catena di approvvigionamento, esiste sempre un solo fabbricante, il quale è il soggetto tenuto ad emettere la dichiarazione di conformità UE.³

Altri attori coinvolti

- **Fornitori di materiali di imballaggio:** tenuti a fornire al fabbricante tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità dell'imballaggio e dei materiali (ivi inclusa la documentazione tecnica di cui all'allegato VII).
- **Importatori:** prima di immettere gli imballaggi sul mercato, devono verificare che il fabbricante abbia redatto la dichiarazione di conformità UE e la relativa documentazione tecnica. Sono anche tenuti a conservarne copia da mettere a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato.

¹ Si ricorda la definizione di "immissione sul mercato" all'art. 3 punto 10) del Regolamento 2025/40 «immissione sul mercato»: la prima messa a disposizione di un imballaggio, vuoto o contenente un prodotto, sul mercato dell'Unione.

² Si ricorda che per "fabbricante" il Regolamento considera la persona fisica o giuridica che fabbrica imballaggi o prodotti imballati, tuttavia:

a) fatta salva la lettera b), qualora una persona fisica o giuridica faccia progettare o fabbricare imballaggi o prodotti imballati con il proprio nome o marchio commerciale, indipendentemente dal fatto che sugli imballaggi o sui prodotti imballati sia visibile qualsiasi altro marchio commerciale, per «fabbricante» si intende tale persona fisica o giuridica;

b) se la persona fisica o giuridica che fa progettare o fabbricare l'imballaggio o il prodotto imballato con il proprio nome o marchio commerciale rientra nella definizione di microimpresa conformemente alla raccomandazione 2003/361/CE della Commissione applicabile all'11 febbraio 2025, e la persona fisica o giuridica che fornisce l'imballaggio alla persona fisica o giuridica che fa progettare o fabbricare l'imballaggio con il proprio nome o marchio commerciale è situato nello stesso Stato membro, con «fabbricante» si intende la persona fisica o giuridica che fornisce l'imballaggio;

³ Per ulteriori dettagli relativi alla figura del "fabbricante" si rimanda al punto 2 "Definizione di fabbricante di imballaggi" del [Documento di orientamento per il regolamento \(UE\) 2025/40 sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio del 10 giugno 2026](#)

- **Distributori:** devono garantire che le condizioni di stoccaggio e di trasporto non compromettano la conformità dell'imballaggio ai requisiti del Regolamento e alle informazioni contenute nella relativa dichiarazione di conformità UE.⁴

⚠ La dimostrazione della conformità non costituisce un adempimento esclusivamente a carico del fabbricante, ma richiede la collaborazione di tutti gli operatori economici coinvolti nella catena di fornitura. Sebbene la dichiarazione di conformità UE sia redatta dal fabbricante, quest'ultimo può adempiere correttamente ai propri obblighi solo sulla base delle informazioni, dei dati e della documentazione tecnica ricevuti dai propri fornitori. Risulta pertanto essenziale garantire lungo la filiera un flusso strutturato e continuo di informazioni, anche di natura confidenziale, affinché il fabbricante disponga degli elementi necessari per attestare e documentare la conformità dell'imballaggio ai requisiti previsti dal Regolamento 2025/40.

Conservazione per controlli da parte delle autorità competenti

La dichiarazione di conformità UE e la documentazione tecnica a supporto vanno conservate:

- per **5 anni** dalla data di immissione sul mercato, nel caso di **imballaggi monouso**;
- per **10 anni** dalla data di immissione sul mercato, nel caso di **imballaggi riutilizzabili**.

Decorrenza

12 agosto 2026.

Contenuti

⚠ Il **contenuto** della dichiarazione non è statico ma **evolve nel tempo**.

Il regolamento introduce un sistema "progressivo" ovvero alcune prescrizioni sono immediatamente applicabili a partire dal 12 agosto 2026 mentre altre entreranno in vigore successivamente. Ne consegue che la dichiarazione di conformità viene concepita come un documento dinamico, suscettibile di aggiornamenti e integrazioni in funzione dell'evoluzione del quadro normativo.⁵

⁴ L'art. 19 punto 3 del Regolamento 2025/40 stabilisce che "I distributori garantiscono che, mentre gli imballaggi, vuoti o contenenti un prodotto, sono sotto la propria responsabilità, le condizioni di immagazzinamento o di trasporto non mettano a rischio la loro conformità alle prescrizioni stabilite agli articoli da 5 a 12 o a norma degli stessi."

⁵ Per ulteriori dettagli o approfondimenti si rimanda all'approfondimento del capitolo 4.1 "dichiarazione di conformità" del [Vademecum CONAI sulle misure di prevenzione e sui criteri di progettazione secondo il Regolamento 2025/40](#)

Si richiama quanto chiarito nel documento di FAQ pubblicato dalla Commissione europea che, al punto 5 del Capitolo XV, precisa che la valutazione di conformità deve essere effettuata con riferimento all'**intera unità di imballaggio**.

La valutazione deve pertanto includere tutti i componenti che costituiscono l'imballaggio (ad esempio bottiglia, tappo ed etichetta) e la relativa dichiarazione di conformità deve essere redatta considerando l'insieme complessivo dell'imballaggio, comprensivo degli elementi sia integrati sia separati.

Come compilare la dichiarazione di conformità UE: struttura, Allegato VIII ed eventuali dichiarazioni combinate

La dichiarazione di conformità UE deve essere redatta nel rispetto dello **schema previsto dall'Allegato VIII** del Regolamento 2025/40 riportato di seguito.

ALLEGATO VIII

Dichiarazione di conformità UE n. (*)...

1. N. ... (identificazione univoca dell'imballaggio):
2. Nome e indirizzo del fabbricante e, ove applicabile, del suo rappresentante autorizzato:
3. La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità del fabbricante.
4. Oggetto della dichiarazione (identificazione dell'imballaggio che ne consenta la rintracciabilità): descrizione dell'imballaggio:
5. L'oggetto della dichiarazione di cui al punto 4 è conforme alla pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione: ... (riferimenti degli altri atti dell'Unione applicati).
6. Riferimenti alle norme armonizzate pertinenti, alle specifiche comuni utilizzate o alle altre specifiche tecniche in relazione alle quali è dichiarata la conformità.
7. Ove applicabile, l'organismo notificato ... (denominazione, indirizzo, numero) ... ha effettuato ... (descrizione dell'intervento) ... e rilasciato il/i certificato/i: ... (estremi, fra cui la data del o dei certificati e, se del caso, informazioni circa la durata e le condizioni di validità del certificato).
8. Informazioni aggiuntive:
Firmato a nome e per conto di:
(luogo e data del rilascio):
(nome e cognome, funzione) (firma):

Tale schema impone una struttura e informazioni precise e non derogabili, che richiede innanzitutto **l'identificazione univoca della dichiarazione** (ad esempio mediante numero, data e versione) **e dell'imballaggio** cui essa si riferisce. Non è, invece, previsto un layout o un formato specifico; pertanto, il fabbricante può utilizzare il modello che ritiene opportuno (es. file Word, file Excel, ecc.).

È importante sottolineare che la dichiarazione non può essere generica: ogni documento deve essere riferito a uno specifico imballaggio, chiaramente identificato. Ciò implica, a livello operativo, la necessità per le aziende di adottare sistemi di tracciabilità e codifica coerenti.

Nella redazione della dichiarazione di conformità **è possibile integrare più obblighi normativi in un unico documento**. In particolare, qualora l'imballaggio sia soggetto anche ad altre discipline, come nel caso dei materiali a contatto con alimenti, la relativa dichiarazione può essere combinata con quella prevista dal PPWR, a condizione che siano chiaramente distinguibili i riferimenti normativi e i requisiti applicabili.

A titolo esemplificativo, si riporta di seguito una **simulazione semplificata** di dichiarazione di conformità UE, conforme all'impostazione dell'Allegato VIII.

 Si specifica che **il testo in blu riporta dati fittizi**, utilizzati unicamente a fini esemplificativi. L'esempio di seguito si riferisce ad un imballaggio destinato al contatto con alimenti.

! Si specifica che il testo in blu riporta dati fittizi, utilizzati unicamente a fini esemplificativi. FAC SIMILE	Dichiarazione di conformità UE n. 2026-001 1. N. (identificazione univoca dell'imballaggio): DOC-PPWR-2026-PL-001 / PKG-PL-001 2. Nome e indirizzo del fabbricante e, ove applicabile, del suo rappresentante autorizzato: XYZ Packaging S.r.l. Via Esempio 1, 20100 Milano, Italia (Non applicabile: rappresentante autorizzato) 3. La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità del fabbricante. Il fabbricante sopra indicato si assume la responsabilità della conformità dell'imballaggio oggetto della presente dichiarazione ai requisiti applicabili del Regolamento (UE) 2025/40. 4. Oggetto della dichiarazione (identificazione dell'imballaggio che ne consenta la rintracciabilità). Descrizione dell'imballaggio: Imballaggio primario costituito da vaschetta termoformata in PET, codice interno PKG-PL-001. L'imballaggio è monouso, trasparente, con peso unitario pari a 25 g, destinato al confezionamento di prodotti alimentari freschi. La rintracciabilità è garantita tramite codice lotto e sistema gestionale aziendale. 5. L'oggetto della dichiarazione di cui al punto 4 è conforme alla pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione: - Regolamento (UE) 2025/40 sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio (PPWR) 6. Riferimenti alle norme armonizzate pertinenti, alle specifiche comuni utilizzate o alle altre specifiche tecniche in relazione alle quali è dichiarata la conformità: - Requisiti essenziali sugli imballaggi e rifiuti di imballaggio applicabili nella fase transitoria. - Per quanto riguarda le sostanze PFAS, la conformità è stata valutata sulla base di dati forniti dai fornitori e verifiche tecniche interne, in linea con le indicazioni contenute nelle FAQ pubblicate dalla Commissione europea. 7. Ove applicabile, l'organismo notificato ... ha effettuato ... e rilasciato il/i certificato/i: L'organismo notificato XYZ Certification S.p.A., con sede in Via Certificazione 1, 20100 Milano, Italia, ha effettuato una valutazione tecnica documentale dell'imballaggio descritto al punto 4 per dimostrare la conformità ai requisiti di sicurezza chimica e alla presenza di sostanze PFAS.
---	---

A seguito di tale valutazione, è stato rilasciato il certificato di conformità n. CERTIFICATO-2026-001 in data 30 giugno 2026, con validità fino al 30 giugno 2029, subordinatamente al mantenimento delle condizioni di produzione e delle specifiche tecniche dichiarate.⁶

8. Informazioni aggiuntive:

L'imballaggio oggetto della presente dichiarazione è conforme ai limiti relativi alle sostanze PFAS ai sensi dell'articolo 5 del Regolamento (UE) 2025/40.

La documentazione tecnica di supporto, comprensiva di dati analitici, informazioni di filiera e valutazioni progettuali, è conservata presso il fabbricante e sarà resa disponibile alle autorità competenti su richiesta.

Firmato a nome e per conto di:

Milano, 12 agosto 2026

Mario Rossi

Funzione aziendale identificata dall'azienda

(firma)



⁶La certificazione da parte di un organismo terzo non è richiesta ai fini dell'assolvimento degli obblighi previsti dal Regolamento 2025/40 e non rappresenta una condizione necessaria per poter redigere la dichiarazione di conformità UE. Essa costituisce una facoltà del fabbricante, che può scegliere di avvalersene come strumento di garanzia, tutela e supporto documentale. Pertanto, in assenza di certificazioni, verifiche o attestazioni rilasciate da organismi terzi, il punto 7 della dichiarazione può anche non essere compilato, come indicato dall'espressione "ove applicabile" riportata dall'Allegato VIII del Regolamento 2025/40.

Documentazione tecnica di supporto (Technical Documentation) e ruolo della supply chain

Accanto alla Dichiarazione di Conformità, assume un ruolo essenziale la **documentazione tecnica** di supporto, che rappresenta l'insieme delle evidenze utilizzate per dimostrare la veridicità delle affermazioni contenute nella dichiarazione di conformità.

Il principio di fondo è che ogni dichiarazione deve essere supportata da elementi oggettivi che consentano di ricostruire il percorso logico e tecnico seguito dal fabbricante per giungere alla conclusione di conformità.

Tale documentazione può includere analisi di laboratorio, dati tecnici, calcoli, simulazioni, valutazioni progettuali e qualsiasi altro elemento utile a dimostrare il rispetto dei requisiti normativi. Essa non deve essere trasmessa in via preventiva alle autorità, ma deve essere conservata e resa disponibile in caso di controlli.

L'Allegato VII del Regolamento 2025/40 al punto 2 definisce i contenuti della documentazione tecnica, includendo informazioni quali la descrizione dell'imballaggio, i materiali impiegati, i processi produttivi, nonché dati, test e calcoli a supporto della conformità; tuttavia, non esiste un modello unico valido per tutti gli imballaggi, poiché il contenuto della documentazione varia in funzione del tipo di imballaggio, dei materiali e dei requisiti applicabili. Di seguito si riporta il punto 2 dell'allegato VII sopracitato.

2. Documentazione tecnica

Il fabbricante redige la documentazione tecnica. La documentazione deve permettere di valutare la conformità degli imballaggi alle prescrizioni applicabili e comprende un'adeguata analisi e valutazione dei rischi di non conformità.

Essa precisa le prescrizioni applicabili e illustra, nella misura necessaria ai fini della valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento degli imballaggi. La documentazione tecnica contiene, laddove applicabile, almeno gli elementi seguenti:

- a) una descrizione generale degli imballaggi e dell'uso cui sono destinati;
- b) progetti di massima, piani di fabbricazione e materiali dei componenti;
- c) descrizioni e spiegazioni necessarie alla comprensione dei disegni di cui alla lettera b) e degli schemi e del funzionamento degli imballaggi;
- d) un elenco che riporta:
 - i) le norme armonizzate di cui all'articolo 36, applicate in tutto o in parte;
 - ii) le specifiche comuni di cui all'articolo 37, applicate in tutto o in parte;
 - iii) le altre specifiche tecniche pertinenti utilizzate ai fini delle misurazioni o dei calcoli;
 - iv) nel caso di norme armonizzate o specifiche comuni applicate solo in parte, un'indicazione delle parti che sono state applicate;
 - v) nel caso di norme armonizzate o specifiche comuni non applicate, una descrizione delle soluzioni adottate per rispettare le prescrizioni di cui al punto 1;
- e) una descrizione qualitativa del modo in cui sono state effettuate le valutazioni di cui agli articoli 6, 10 e 11; nonché
- f) le relazioni sulle prove.

La disponibilità di queste informazioni presuppone un coinvolgimento attivo della supply chain, il fabbricante, infatti, deve acquisire dai propri fornitori tutte le informazioni necessarie per poter redigere la dichiarazione di conformità. I fornitori sono tenuti a fornire tali informazioni; qualora esse abbiano natura riservata, possono essere condivise tramite accordi di riservatezza. In questi casi, le informazioni confidenziali non devono essere inserite nella dichiarazione, ma devono rimanere nella documentazione tecnica di supporto e a disposizione in caso di controlli da parte delle autorità competenti⁷.

La normativa identifica nel fabbricante il soggetto responsabile della conformità dell'imballaggio alle prescrizioni normative, attestata attraverso l'emissione della relativa dichiarazione di conformità. Tale responsabilità non è delegabile, ma non pregiudica la possibilità per il fabbricante di avvalersi del supporto di altri soggetti (laboratori analisi, esperti esterni, fornitori, ...) per la redazione della documentazione di supporto, la sua valutazione e la stesura della dichiarazione di conformità. Anche quando si avvale di supporto esterno, il fabbricante rimane il soggetto responsabile nei confronti delle autorità competenti, alle quali, in caso di controlli, deve mettere a disposizione la dichiarazione e la relativa documentazione di supporto.

⁷ L'art. 14 della [Legge del 17 marzo 2026, n. 36](#) disciplina la delega al Governo per "l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2025/40 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 dicembre 2024, sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio, che modifica il regolamento (UE) 2019/1020 e la direttiva (UE) 2019/904 e che abroga la direttiva 94/62/CE". In particolare, il Governo seguirà i criteri direttivi volti a individuare le autorità nazionali competenti per l'applicazione, il controllo, la vigilanza e la raccolta dei dati e dovrà inoltre introdurre sanzioni amministrative efficaci, proporzionate e dissuasive per le violazioni del Regolamento 2025/40, in linea con l'articolo 68 del PPWR.

Quali sono le prescrizioni a partire dal 12 agosto 2026?

A partire dal 12 agosto 2026, la dichiarazione di conformità UE dovrà includere almeno le seguenti tre prescrizioni fondamentali:

1. Sostanze perfluoroalchiliche (PFAS)

Il fabbricante dovrà attestare che l'imballaggio identificato è conforme ai limiti previsti dall'art. 5 del Regolamento 2025/40. A supporto di tale dichiarazione sarà necessario disporre di adeguata documentazione tecnica, basata su dati analitici, informazioni dei fornitori o altre evidenze tecniche. Le [linee guida](#) (o documento interpretativo) e le [FAQ](#) pubblicate dalla Commissione europea prevedono alcune semplificazioni volte a ridurre l'onere analitico per le imprese, fermo restando l'obbligo di dimostrare la conformità.

Il punto 1 dell'art. 5 stabilisce, in termini generali, che tutti gli imballaggi immessi sul mercato debbano essere fabbricati in modo da ridurre al minimo la presenza e la concentrazione di sostanze che destano preoccupazione nei materiali o nei componenti dell'imballaggio.

Tuttavia, le restrizioni relative ai PFAS, con l'indicazione delle concentrazioni massime ammesse, sono previste dal punto 5 e riguarda espressamente gli imballaggi a contatto con prodotti alimentari. Pertanto, a decorrere dal 12 agosto 2026, tali valori limite si applicheranno solo agli imballaggi destinati al contatto con alimenti e non, in via generalizzata, a tutti gli imballaggi.

2. Metalli pesanti

Il fabbricante dovrà attestare che l'imballaggio identificato è conforme ai limiti previsti dall'art. 5 punto 4⁸ del Regolamento 2025/40. A supporto di tale dichiarazione sarà necessario disporre di adeguata documentazione tecnica, basata su dati analitici, informazioni dei fornitori o altre evidenze tecniche. Tale requisito si applica a tutti gli imballaggi.⁹

⁸ Art. 5 punto 4 del Regolamento 2025/40 stabilisce che "Fatte salve le restrizioni sulle sostanze chimiche di cui all'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 o, se del caso, le restrizioni e le misure specifiche sui materiali e sugli oggetti a contatto con i prodotti alimentari di cui al regolamento (CE) n. 1935/2004, la somma delle concentrazioni di piombo, cadmio, mercurio e cromo esavalente risultante dalle sostanze presenti negli imballaggi o nei componenti dell'imballaggio non supera 100 mg/kg."

⁹ Il [documento di faq della Commissione](#) al capitolo III "Substances of concern" punto 7 chiarisce che già la direttiva PPWD prevedeva l'obbligo di ridurre al minimo la presenza di sostanze che destano preoccupazione nelle emissioni, nelle ceneri o nei percolati quando gli imballaggi o i loro residui di rifiuti da imballaggio vengono inceneriti o smaltiti in discarica, e aveva fissato limiti di concentrazione specifici per quattro metalli pesanti (piombo, cadmio, mercurio e cromo esavalente). In particolare, proprio all'art. 11 punto 1 della Direttiva 94/62/CE (PPWD ormai abrogata) veniva specificato che:

1. Gli Stati membri si assicurano che i livelli totali di concentrazione di piombo, cadmio, mercurio e cromo esavalente presenti negli imballaggi o nei componenti di imballaggio non superino i valori seguenti:

- 600 ppm in peso dopo due anni dalla data indicata nell'art. 22, par. 1;

3. Imballaggi riutilizzabili

Qualora un imballaggio sia progettato per essere riutilizzato, tale caratteristica dovrà essere dichiarata già a partire dal 12 agosto 2026, anche se i criteri normativi dettagliati entreranno in vigore solo dal 2030. In assenza di requisiti quantitativi definiti, la dimostrazione dovrà basarsi su valutazioni progettuali, quali robustezza, spessore, resistenza e conformità a standard o linee guida tecniche. Non è richiesto, allo stato attuale, il rispetto di un numero minimo di cicli di riutilizzo.

Conclusioni operative e raccomandazioni alle imprese

Le aziende, a partire dai fabbricanti di imballaggi, sono chiamate a partire dal 12 agosto 2026 a predisporre dichiarazioni conformi allo schema dell'Allegato VIII, supportate da documentazione tecnica adeguata e coerente, nonché a rafforzare il dialogo con la propria supply chain per la raccolta delle informazioni necessarie, in un **processo strutturato e continuo**.

Particolare attenzione dovrà essere dedicata alla gestione degli imballaggi che presentano criticità, attraverso un'attività sistematica di analisi e mappatura del portafoglio prodotti. In questo contesto, risulta essenziale adottare un approccio prudentiale, basato su evidenze documentali solide e su un percorso di miglioramento progressivo in vista delle scadenze successive al 12 agosto 2026.

- 250 ppm in peso dopo tre anni dalla data indicata nell'art. 22, par. 1;

- 100 ppm in peso dopo cinque anni dalla data indicata nell'art. 22, par. 1."

E stabiliva al punto 2. "I livelli di concentrazione di cui al par. 1 non si applicano agli imballaggi interamente costituiti di cristallo, secondo la definizione della direttiva 64/493/ CEE."