



“Soluzioni applicative della normativa sui materiali a contatto con gli alimenti - Food Contact”

15/03/2023 | V. Spina

Con l'acronimo MOCA si indicano tutti i materiali e oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti:

- apparecchiature e macchinari per l'industria alimentare;
- stoviglie e utensili (pentole, padelle, piatti, bicchieri, posate, ecc.);
- contenitori e imballaggi per alimenti;
- cisterne, silos, serbatoi destinati a contenere sostanze alimentari.



- I materiali e gli oggetti destinati ad andare a contatto con gli alimenti devono essere sufficientemente inerti affinché sia escluso il trasferimento di sostanze nei prodotti:
 - ❖ in quantità tali da mettere in pericolo la salute umana,
 - ❖ da comportare una modifica inaccettabile della composizione degli stessi,
 - ❖ da causare un deterioramento delle loro caratteristiche organolettiche

Possibili cause di contaminazione/Rilascio di sostanze estranee alla composizione dell'alimento

- A. Migrazione di sostanze in funzione delle condizioni di contatto
 1. Tipologia di materiale
 2. Caratteristiche dell'alimento
 3. Tempo e Temperatura di contatto.

- B. Fenomeni meccanici come l'abrasione e l'usura di parti meccaniche.

- C. Fenomeni di corrosione o degradazione dei materiali causati da materiali ausiliari usati nel processo come liquidi di lavaggio, sanificazione e da fenomeni fisici come il surriscaldamento.

- I pericoli sono reali, ma è solo grazie alla valutazione del rischi che è possibile tenerli sotto controllo, ad esempio attraverso:
 - ❖ legislazione vigente (definisce la composizione dei materiali a seguito di valutazioni tossicologiche mediante es. liste positive).
 - ❖ controlli ufficiali;
 - ❖ attività EFSA e FDA (definizione dei limiti possibili di assunzione giornaliera di determinate sostanze) e di associazioni di consumatori (come avvenuto nel caso del Bisfenolo).
 - ❖ utilizzo di un sistema di GMP come da Regolamento UE n. 2023/2006 applicato al processo produttivo (identificazione delle criticità e predisposizione di azioni per ridurle).

Interazioni MOCA/alimenti

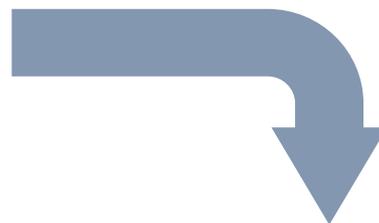
Le interazioni tra alimento e materiale possono originare fenomeni chimici, fisici e biologici che comportano il trasferimento di massa da una fase (**materiale**) all'altra (**alimento**)



MIGRAZIONE

- ❖ **MODIFICA DELLE CARATTERISTICHE ORGANOLETTICHE DELL'ALIMENTO** (variazioni di sapore/odore, alterazione di alcune sue componenti).
- ❖ **IMPLICAZIONI SANITARIE** (contaminazione chimica dell'alimento con sostanze non ammesse o il cui tenore è regolamentato).
- ❖ **IMPLICAZIONI LEGALI** (non idoneità del materiale).

La normativa nazionale ed europea sui **MOCA** è molto varia, vasta e in continua evoluzione



- ❖ **per tutti i materiali a contatto con alimenti:** disposizioni di carattere generale (nazionale e comunitario).
- ❖ **per alcuni materiali a contatto con alimenti:** disposizioni di carattere specifico (nazionale e comunitario).

● Normativa nazionale

Legge 30 aprile 1962, n. 283 «*Modifica degli articoli 242, 243, 247, 250 e 262 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265: Disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande*» (Art. 11 per gli oggetti destinati ad andare a contatto con gli alimenti)

● Normativa comunitaria

Direttiva 76/893/CEE del 23 novembre 1976, *relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri concernenti i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari.*

Disposizioni di carattere generale

NAZIONALI

- D. Lgs. 25 gennaio 1982 n. 108 Attuazione della direttiva n. 89/109/CEE concernente i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari.
- DPR 23 agosto 1982, n.777 attuazione della direttiva (CEE) n. 76/893 relativa ai materiali e agli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari.

- Regolamento CE n.1935/2004 riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire in contatto con i prodotti alimentari e che abroga le direttive 80/590/CE e 89/109/CE.
- Regolamento (CE) n. 2023/2006 Buone Pratiche di Fabbricazione (GMP) dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari (All. I Reg. CE 1935/04, combinazione di tali materiali e oggetti, materiali e oggetti riciclati).

COMUNITARIE

Disposizioni di carattere specifico

COMUNITARIE

- | | | |
|-----------------------------------|---|---------------------------------|
| ■ plastica riciclata | Reg. (UE) n. 1616/2022 | |
| ■ plastica | Reg. (CE) n. 10/2011 + vari aggiornamenti | |
| ■ cellulosa rigenerata | Direttiva (CE) n. 42/2007 | } Recepite da decreti nazionali |
| ■ ceramica | Direttiva (CE) n. 31/2005 | |
| ■ Materiali attivi e intelligenti | Reg. (CE) n. 450/2009 | |
| ■ Derivati epossidici | Reg. (CE) n. 1895/2005 | |

NAZIONALI

- carta e cartone, gomma e **plastica**, vetro, acciaio inox **DM 21 marzo 1973**
- banda cromata **DM 18 febbraio 1984**
- banda stagnata **DM 1 giugno 1988**
- alluminio **DM 18 aprile 2007**
- cellulosa rigenerata * **DM 31 maggio 2016**
- ceramica * **DM 1 febbraio 2007**

MATERIE PLASTICHE DA RICICLO

Il 20 settembre 2022 è stato pubblicato il nuovo reg. (UE) 2022/1616 (in vigore dal 10 ottobre) che abroga il Reg. (CE) n. 282/2008 relativo ai materiali e agli oggetti di plastica riciclata destinati al contatto con alimenti. Secondo il nuovo regolamento:

- I materiali e gli oggetti di plastica riciclata possono essere immessi sul mercato unicamente se contengono plastica riciclata ottenuta con tecnologie di riciclo idonee a garantire inerzia e sicurezza microbiologica nei confronti degli alimenti o con nuove tecnologie purché conformi a quanto riportato nell'Allegato I del regolamento stesso (che riporta le tecnologie già approvate dall'EFSA);
- Destinatari della norma:
 - ❖ i produttori di materiali e oggetti plastica riciclata;
 - ❖ i trasformatori della materia plastica riciclata;
 - ❖ i gestori di rifiuti;
 - ❖ gli operatori del settore alimentare;
 - ❖ i rivenditori di materiali e oggetti di materia plastica riciclata non ancora a contatto con i prodotti alimentari;
 - ❖ sviluppatori di nuove tecnologie di riciclaggio.



- Viene istituito il Registro dell'Unione delle nuove tecnologie, dei riciclatori, dei processi di riciclo, degli schemi di riciclo e degli impianti di decontaminazione al quale si potrà accedere dal sito web della Commissione Europea;
- I riciclatori così come gli impianti di decontaminazione devono registrarsi oltre che nel suddetto registro anche alla Commissione Europea e alle Autorità competenti del territorio in cui è collocato l'impianto.
- Dal 10 ottobre 2024, i sistemi di garanzia della qualità utilizzati per la raccolta e il pretrattamento della plastica in ingresso devono essere certificati da una terza parte.

Altri materiali

- Per alcuni materiali (Leghe di rame, Leghe di ferro), per i trattamenti superficiali (nichelature, cromature) e per altri metalli e leghe non esiste una regolamentazione specifica, valgono i requisiti generali di non cessione sostanze nocive e non alterazione delle caratteristiche organolettiche degli alimenti.
- Non sono applicabili i test di migrazione sui simulanti alimentari previsti dal DM 21 marzo 1973.
- In assenza di disposizioni nazionali e comunitarie per alcuni materiali esistono Linee Guida scritte dal Consiglio d'Europa *

Allegato I Reg. (CE) n. 1935/2004

Elenco di gruppi di materiali e oggetti che potrebbero essere disciplinati da misure specifiche

Materiali e oggetti attivi e intelligenti	Cere
Adesivi	Legno
Ceramiche	Turaccioli *
Materie plastiche	Gomme naturali
Inchiostri da stampa *	Vetro
Cellulosa rigenerata	Resine a scambio ionico *
Siliconi*	Metalli e leghe (anche cromature/nichelature) *
Prodotti tessili	Carta e cartone
Vernici e rivestimenti	

- Le normative nazionali e comunitarie definiscono per gli oggetti destinati a andare a contatto con gli alimenti:
 - ❖ I materiali che possono essere utilizzati, definendo per essi le cosiddette liste positive (es. acciaio inox, materiali plastici ed elastomerici, ecc.) o eventuali requisiti compositivi
 - ❖ Le prove che devono essere effettuate sui singoli materiali (anche se presenti nelle liste positive) per verificarne il comportamento nei confronti dei cosiddetti «simulanti alimentari»
 - ❖ I limiti di migrazione (globale e/o specifica) ammessi per ogni materiale

- Leghe di rame (ottoni, bronzi, ecc)
- Leghe di ferro (acciai al carbonio, ghisa)
- Trattamenti superficiali (nichelature, cromature)
- Altri metalli e leghe

Resolution CM/Res(2013)9

"Metal & Alloys used in food contact materials and articles" (**valutazione del rischio**)

+ parte 2 (effettuazione prove di migrazione e valutazione dei metalli in grado di migrare)

"Analytical methods for release testing of food contact materials and articles made from metals and alloys».

- I test sui materiali sono la misura per il controllo del processo e del suo continuo miglioramento.
- Le informazioni all'utilizzatore del MOCA dovrebbero indicare i componenti chimici che possono incidere o favorire la migrazione delle sostanze dai materiali (ad esempio come avvertenza per i processi di pulizia e sanificazione).
- Se parliamo di un prodotto complesso, es. una macchina alimentare, è importante valutare e indicare quelle parti che sono soggette ad usura e invecchiamento che possono essere responsabili del rilascio di sostanze e richiedono la sostituzione (o un nuovo trattamento).

Il ruolo del laboratorio

- Disporre Protocolli di analisi
- Eseguire e gestire Analisi di controllo
- Verificare qualità dei prodotti
- Verificare qualità dei processi
- Verificare Sicurezza igienica e tossicologica
- Accreditato ACCREDIA
- Interfacciarsi con gli OdC



Normativa comunitaria generale sui MOCA

Reg. n. 1935/2004/CE

- Idoneità dei materiali (rimanda alle normative nazionali).
- Etichettatura.
- Rintracciabilità.
- Dichiarazione di conformità.

*... tutti i materiali e gli oggetti devono essere prodotti conformemente alle **buone norme di fabbricazione**, affinché in condizioni d'impiego normali o prevedibili, essi non trasferiscano ai prodotti alimentari componenti in quantità tale da: costituire un pericolo per la salute umana; comportare una modifica inaccettabile della composizione dei prodotti alimentari; comportare un deterioramento delle loro caratteristiche organolettiche.*

Reg. n. 2023/2006/CE

- GMP.
- Sistema di assicurazione della qualità.

Il Regolamento (CE) n. 1935/2004 disciplina i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (compresi i materiali e oggetti attivi e intelligenti).

Art. 3 - Requisiti generali –

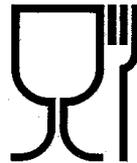
I materiali e gli articoli destinati a venire a contatto con gli alimenti, sotto normali o forzate condizioni d'uso, **NON** devono cedere all'alimento i loro costituenti in quantità tale da:

- ❖ **costituire pericolo per la salute umana,**
- ❖ **comportare una modifica inaccettabile della composizione dei prodotti alimentari,**
- ❖ **comportare un deterioramento delle caratteristiche organolettiche (odore, colore, sapore).**

Art. 15 – Etichettatura

I materiali e gli oggetti non ancora entrati in contatto con il prodotto alimentare, al momento dell'immissione sul mercato, devono riportare:

- ❖ la dicitura “per contatto con i prodotti alimentari” o una specifica indicazione circa il loro utilizzo o il simbolo



- ❖ le condizioni di impiego con eventuali limitazioni e istruzioni da osservare per garantirne un impiego sicuro;
- ❖ se i materiali e gli oggetti destinati al contatto con prodotti alimentari non sono venduti al dettaglio, le suddette informazioni possono comparire solo sui documenti di accompagnamento.

Art. 16 – Dichiarazione di conformità - premessa

- ❖ In generale, la dichiarazione di conformità è un documento atto ad attestare che un prodotto o un bene rispetti i requisiti di prestazione e sicurezza definiti da regolamenti, direttive, leggi, norme, emanate per regolamentarlo.
- ❖ La dichiarazione di conformità UE è un documento obbligatorio che ogni fabbricante o suo rappresentante autorizzato deve firmare per dichiarare che i suoi prodotti rispettano i requisiti dell'UE. Chi firma la dichiarazione di conformità UE si assume la piena responsabilità della conformità del suo prodotto al diritto dell'UE.
- ❖ Il fabbricante è tenuto a redigere e firmare la dichiarazione UE di conformità anche quando è intervenuto un organismo notificato (es. marcatura CE).



Art. 16 – Dichiarazione di conformità

- ❖ I materiali e gli oggetti devono essere corredati di una **dichiarazione scritta** che attesti la loro conformità alle norme vigenti. Tale conformità deve essere provata da documenti attestanti **prove e controlli effettuati** (es. composizione dei materiali utilizzati, prove di migrazione globale e specifica con i simulanti alimentari) e **resa disponibile** qualora le autorità competenti la richiedano.
- ❖ La dichiarazione di conformità deve accompagnare il MOCA in **tutte le fasi dalla produzione alla vendita**, ad **esclusione della vendita al dettaglio**, salvo che per i MOCA in ceramica, per cui la dichiarazione di conformità deve essere fornita anche alla vendita al dettaglio.
- ❖ Il Regolamento CE n. 1935/2004 assegna la responsabilità di redigerla *all'operatore economico, ossia alla «persona fisica o giuridica responsabile di garantire il rispetto delle disposizioni del regolamento stesso nell'impresa posta al suo controllo»*

Dichiarare la conformità dei MOCA

**SIGNIFICA GARANTIRE CHE IL PRODOTTO IMMESSO SUL MERCATO RISPONDA ALLE
NORMATIVE VIGENTI SIA PER CIÒ CHE RIGUARDA I MATERIALI COSTRUTTIVI CHE PER LE
MODALITÀ CON CUI VIENE FABBRICATO**

infatti

Art. 3 Regolamento n. 1935/2004/CE – Requisiti generali

- I materiali e gli oggetti devono essere prodotti **conformemente alle buone pratiche di costruzione** affinché non trasferiscano ai prodotti alimentari componenti in quantità tale da:
 - *costituire un pericolo per la salute umana;*
 - *modificare in modo inaccettabile la composizione degli alimenti;*
 - *comportare un deterioramento delle loro caratteristiche organolettiche.*

Dichiarazione di conformità MOCA: chi deve farla

Il Regolamento CE n. 1935/2004 assegna la responsabilità di redigerla *all'operatore economico*, ossia alla «*persona fisica o giuridica responsabile di garantire il rispetto delle disposizioni del regolamento stesso nell'impresa posta al suo controllo*»:

- produttori di sostanze destinate ad essere usate per la produzione di MOCA;
- produttori di materiali intermedi o semilavorati, destinati ad essere trasformati in prodotti finiti;
- produttori di prodotti finiti, ossia coloro che assemblano MOCA a partire da singoli componenti;
- importatori che immettono sul mercato UE (da paesi extra Unione Europea) sostanze, materiali intermedi o prodotti finiti;
- utilizzatori finali (ad esempio catering o ristoranti).



- Le informazioni contenute nella dichiarazione di conformità non sono le medesime per tutti gli operatori economici ma dipendono dalla posizione nella filiera e dal tipo di prodotto che viene ceduto.
- Esiste una catena di dichiarazioni che inizia dal produttore di materie prime e termina al distributore finale.
- Ogni anello riceve la dichiarazione di conformità dal soggetto che lo precede e rilascia la propria a quello che lo segue.
- L'ultimo anello della filiera redige la dichiarazione di conformità per il prodotto finito.



Dichiarazione di conformità MOCA: i contenuti

- Identità ed indirizzo dell'operatore che produce o importa; identità dell'azienda destinataria;
- Descrizione della tipologia di materiale/prodotto, compresa la presenza nella sua composizione di sostanze soggette a limitazioni o restrizioni o di additivi a doppio uso;
- codice identificativo o numero della dichiarazione che consenta di stabilire in modo univoco la relazione tra la dichiarazione ed i singoli lotti del medesimo materiale;
- la dichiarazione che i materiali rispettano le norme per la tutela della salute dei consumatori.
- Richiamo alla normativa comunitaria di riferimento (Reg. CE n. 1935/2004, Reg. CE n. 2023/2006) e a specifiche norme in riferimento al materiale oggetto di dichiarazione (es plastica, vetro, ecc.)
- Per i materiali o oggetti di materia plastica o che comunque rientrino nel campo di applicazione del Reg. UE 10/2011, occorre fare riferimento all'art. 15 ed all'allegato IV – dichiarazione di conformità del Regolamento stesso.

Dichiarazione di conformità MOCA: i contenuti

- Richiamo alla normativa nazionale (diversa a seconda del Paese riferimento e alla materia prima da cui nasce il prodotto).
 - ❖ DLgs 25/01/1982 n.108 Attuazione della direttiva n. 89/109/CEE concernente i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari.
 - ❖ DPR 23/08/1982 n.777 Attuazione della direttiva (CEE) n. 76/893 relativa ai materiali e agli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari.
 - ❖ DM 21/03/1973 Disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili, destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale
 - ❖

Dichiarazione di conformità MOCA: i contenuti

● Specifiche relative alle possibilità di impiego

- ❖ quali alimenti sono idonei al contatto con il prodotto
- ❖ il tempo di contatto consentito e la ripetitività dello stesso.

(Entrambi i criteri sono stati stabiliti oggettivamente grazie a test di migrazione eseguiti in laboratori accreditati).

● Data di compilazione della dichiarazione (da cui inizia la validità temporale del documento)

● Firma del responsabile della dichiarazione e la funzione che ricopre all'interno dell'azienda

- ❖ La *funzione* identifica il soggetto responsabile del rilascio del documento, il quale corrisponde all'operatore economico. (Il Regolamento (CE) n. 1935/2004 nell'articolo 2 definisce l'operatore economico come la figura fisica o giuridica responsabile di garantire il rispetto delle disposizioni presenti nel regolamento stesso
- ❖ La *firma* invece è necessaria affinché la dichiarazione di conformità possa essere considerata ufficialmente valida.

● Va aggiornata

- ❖ qualora cambiamenti significativi di fabbricazione possano determinare variazioni nel comportamento del materiale nei confronti degli alimenti (migrazione);
- ❖ quando siano disponibili nuovi dati scientifici o adeguamenti della legislazione di riferimento.

Dichiarazione di conformità MOCA

NON E'

- ❶ la scheda tecnica del MOCA;
- ❷ un rapporto di prova sul MOCA o su una sua parte;
- ❸ un certificato rilasciato da ente terzo;

Questi documenti insieme ad altri possono costituire la “documentazione di supporto”, ma non possono mai sostituirsi alla Dichiarazione di Conformità.

Art. 17 – Rintracciabilità

*“La rintracciabilità dei materiali e degli oggetti è garantita in tutte le fasi, per **facilitare il controllo, il ritiro dei prodotti difettosi, le informazioni ai consumatori e l’attribuzione delle responsabilità**”.*

Ai fini della rintracciabilità in particolare dovranno essere presenti:

- ❖ sistemi per individuare le imprese da cui provengono i materiali e/o le materie prime;
- ❖ sistemi per individuare le imprese a cui sono stati forniti i materiali;
- ❖ sistemi per l’individuazione dell’eventuale presenza del materiale sul mercato.

Esempio

La rintracciabilità può essere garantita tramite «lotto» determinato dal produttore (es. se di materia plastica -> del granulo, se materiale metallico -> colata, se componente finito-> DDT di consegna) con lo scopo di identificare agevolmente la materia prima/semilavorato/componente.

- Per ogni fornitura di materia prima/semilavorato/componente si registrano in accettazione all'interno del gestionale tutte le informazioni necessarie a garantirne la rintracciabilità (data, fornitore, numero d'ordine a fornitore, numero del documento di trasporto (DDT), quantitativo e lotto mentre il certificato del materiale o la sua dichiarazione di conformità (es. per materie plastiche) vengono archiviati.
- Il «lotto», tramite il programma di gestione della produzione, segue tutto il processo produttivo garantendo in ogni fase la rintracciabilità. Il prodotto finito è abbinato ad un codice/matricola indicante mese ed anno di produzione («lotto di produzione») dal quale è possibile risalire all'ordine di produzione e da qui a tutte le informazioni relative a materia prima/semilavorato/componente utilizzati.

Le responsabilità nella filiera dei MOCA

- Fornitori di articoli non destinati esplicitamente alla produzione di MOCA
- Produttore/costruttore di articoli MOCA:
 - ❖ Sicurezza dei materiali (liste positive, prove sul prodotto finito) + requisiti da considerare già in fase di progettazione, es. EN 1672-2
 - ❖ Sicurezza del processo
 - ❖ Ripetibilità del processo
 - ❖ Documentazione di supporto
 - ❖ Dichiarazione di conformità

● UTILIZZATORE PROFESSIONALE

- ❖ se realizza MOCA (es. confeziona alimenti a partire da bobine di film all'interno della propria area produttiva) ha in carico le stesse responsabilità del produttore,
 - ❖ se è solo un OSA (es. utilizza MOCA prodotti da altri per produrre/lavorare alimenti) deve verificare che i suddetti MOCA rispettino i requisiti della normativa (chiedendo al produttore la dichiarazione di conformità)
- IMPORTATORE DA PAESI EXTRA UE è equiparato al produttore per quanto riguarda le responsabilità
- IMMAGAZZINATORE, TRASPORTATORE, RIVENDITORE deve essere in possesso della documentazione che garantisca il rispetto della rintracciabilità
- INSTALLATORE/MANUTENTORE deve attenersi alle indicazioni fornite dal produttore dello specifico MOCA (compreso il rispetto della normativa per i ricambi)

Reg. CE n. 2023/2006 "GMP" sulle buone pratiche di fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari.

- In carico a **Costruttori, Trasformatori, Distributori.**
- Introduce l'obbligo di regole **GMP (Good Manufacturing Practices)**, per i materiali e oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti, per tutti i settori e tutte le fasi di produzione, trasformazione e distribuzione.



GMP Buone pratiche di fabbricazione

- Sono regole che descrivono i metodi, le attrezzature, i mezzi e la gestione delle produzioni per assicurare la sicurezza igienica.
- Rappresentano un sistema di qualità, per garantire la qualità del prodotto stesso.
- Prevedono di costruire la qualità del prodotto e di prevenire i problemi.
- Indicano ciò che deve essere controllato, e non come si deve operare.

Art. 5 - Sistemi di assicurazione della qualità

- Implementazione di un sistema qualità (obbligatorio, permanente efficace e documentato)
- Adeguatezza del personale
- Idonee attrezzature
- Selezione materiali di partenza: specifiche tecniche per ottenere un prodotto conforme
- Operazioni devono svolgersi secondo istruzioni e procedure prestabilite

Art. 6 Sistemi di controllo della qualità

- Sviluppo di un SCQ che sia adeguato alla propria struttura.
- Istruzioni e procedure per il monitoraggio dell'attuazione delle GMP

Art. 7 Documentazione

- Conservazione della documentazione di SAQ e SCQ o cartacee o digitali

Principali obiettivi

- Evitare contestazioni sui prodotti immessi nel mercato
- Evitare che le problematiche siano estese a modelli che impiegano i medesimi componenti
- Assicurare il mantenimento dei criteri e le soluzioni adottate
- Prevenire e controllare i rischi relativi alla sicurezza igienico-sanitaria
- Evitare gli usi impropri da parte dell'utilizzatore
- Tutelare l'Impresa, rispondere pienamente ai requisiti normativi specifici indicati nella dichiarazione di conformità a garanzia della libera circolazione delle merci.

Progetto CAST (Contatto Alimentare Sicurezza e Tecnologia).

- Linee guida per l'applicazione del Regolamento 2023/2006/CE alla filiera dei materiali e oggetti destinati al contatto con gli alimenti
- Linee guida specifiche per l'applicazione del Regolamento 2023/2006/CE
- Scritte da ISS in collaborazione con le associazioni di categoria che rappresentano i produttori della filiera dei MOCA
- riferimento utile ai diversi attori della filiera che, a seconda della rispettiva posizione nella stessa, potranno trovare orientamento tecnico e applicativo per l'implementazione, o la finalizzazione di sistemi di gestione che soddisfino i requisiti del Regolamento 2023/2006/CE.

https://www.iss.it/strumenti-di-riferimento/-/asset_publisher/GIDBUf2rmBr2/content/09-33-progetto-cast-contatto-alimentare-sicurezza-e-tecnologia-

D.Lgs 10 febbraio 2017 n. 29

OBIETTIVI

- Introdurre sanzioni amministrative per la violazione di norme relative ai MOCA (*per la prima volta vengono stabilite specifiche sanzioni sul mancato rispetto di obblighi previsti da **regolamenti comunitari***).
- Censire le imprese della filiera MOCA (*“gli operatori economici dei materiali e oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti comunicano all’autorità sanitaria territorialmente competente gli stabilimenti che eseguono le attività di cui al Reg.CE 2023/2006“;*).
- Razionalizzare i controlli sulla filiera MOCA da parte delle Autorità Competenti (*conformemente alle disposizioni di cui al Reg.CE 882/04*).

- Il DLgs n. 29/2017 ha introdotto la disciplina sanzionatoria per il settore MOCA
- prima del suddetto Decreto il settore dei MOCA era già sottoposto ad una disciplina sanzionatoria che interessava però unicamente la legislazione nazionale:



DPR n. 777 del 23.08.1982

Art. 4

.....

5. I materiali ed oggetti destinati a venire a contatto con le sostanze alimentari devono essere accompagnati, nelle fasi diverse dalla vendita al consumatore finale, da una dichiarazione che attesti la conformità alle norme loro applicabili rilasciata dal produttore.

.....

9. I contravventori alle disposizioni di cui al presente articolo sono puniti con la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da lire tremilioni a lire quindicimilioni.

- Dal 2017 le sanzioni sono riferite a violazioni agli obblighi stabiliti dai regolamenti comunitari e sono tanto più consistenti quanto maggiore è il pericolo per la salute umana derivante da tali violazioni.

- **Reg. CE n. 1935/2004** del parlamento europeo e del consiglio del 27 ottobre 2004 riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga le direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE.
- **Reg. CE n. 1895/2005** della commissione del 18 novembre 2005 relativo alla restrizione dell'uso di alcuni derivati epossidici in materiali e oggetti destinati a entrare in contatto con prodotti alimentari.
- **Reg. CE n. 2023/2006** del 22 dicembre 2006 sulle buone pratiche di fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari.
- **Reg. CE n. 1616/2022** della commissione del 15 settembre 2022 relativo ai materiali e agli oggetti di plastica riciclata destinati al contatto con gli alimenti e che abroga il regolamento (CE) n. 282/2008.
- **Reg. CE n. 450/2009** della commissione del 29 maggio 2009 concernente i materiali attivi e intelligenti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari.

RASFF (Rapid Alert System Food and Feed)

- Istituito ufficialmente con il Reg. n. 178/2002/CEE come meccanismo di scambio di informazioni legate alla sicurezza di alimenti e mangimi.
- Successivamente esteso ai MOCA (a seguito dell'applicazione del Reg. n. 1935/2004/CEE).
- Al RASFF partecipano EFSA, Associazione europea di libero scambio (EFTA), Stati Membri: ognuno di questi è tenuto a creare un sistema per gestire le allerte e garantire lo scambio delle informazioni in tempo reale con gli altri mediante un punto di contatto nazionale.

RASFF (Rapid Alert System Food and Feed)

- Sistema di allarme sottoforma di rete esteso anche ai rischi legati ai MOCA
- Punti di contatto: Commissione UE, Stati Membri, EFSA, EFTA
- per l'Italia MINISTERO DELLA SALUTE (Direzione generale per la sicurezza degli alimenti e della nutrizione DGSAN)
- Controlli sul territorio
- Controlli ai confini
- Informazioni condivise in tempo reale tra i membri della rete sottoforma di notifiche

RASFF The Rapid Alert System for Food and Feed - Annual Report 2021

- In totale sono pervenute 269 segnalazioni relative ai MOCA. La maggior parte di tali non conformità (176 di cui oltre la metà riferibili a prodotti di e-commerce) ha riguardato presenza di sostanze non autorizzate in materiali plastici (principalmente polvere di bambù e/o mais non autorizzate nella produzione dei MOCA), seguite da migrazione di sostanze come formaldeide, melammina, ammine aromatiche e metalli. Tutte le non conformità sono riportate nella tabella successiva. I prodotti risultati irregolari sono in maggior parte provenienti dalla Cina.

RASFF The Rapid Alert System for Food and Feed — Annual Report 2021

sostanza	Notifiche
Ammine aromatiche primarie	27
Melamina	13
Formaldeide	10
Composti volatili	9
Cromo	5
Piombo	5
Cadmio	3
Cobalto	2
Alluminio	2

- La conformità alla normativa MOCA è un obbligo del Fabbricante e un diritto del cliente e del consumatore finale.
- Realizzare un prodotto conforme alla normativa MOCA oltre ad essere un obbligo, può diventare un elemento di competitività per il Fabbricante se affrontato nel giusto modo.
- Le Associazioni di categoria e gli Enti di Certificazione soprattutto se lavorano in modo sinergico sono fondamentali per le imprese.



**GRAZIE
PER L'ATTENZIONE**



*info@icimgroup.com
www.icimgroup.com*



vanda.spina@icim.it
flavia.lepore@icim.it