



Materiali e Oggetti destinati a venire a Contatto con gli Alimenti



MOCA: generalità e riferimenti regolamentari



Regio Decreto 8 giugno 1865 - REGOLAMENTO per l'esecuzione della Legge 20 marzo 1865 sulla sanita' pubblica

Art. 40. I Consigli circondariali di sanita' danno il loro parere su tutte le questioni igienico-sanitarie che il Sotto-prefetto avra' rimesso al loro esame. Essi sono specialmente consultati:

- 1.° Sul modo di riparare alle insalubrita' dei luoghi e delle abitazioni;
- 2.° Sulle cautele da usarsi per prevenire e combattere le malattie endemiche, epidemiche e contagiose;
- 3.° Sulle epizoozie;
- 4.° Sulla propagazione del vaccino;
- 5.° Sul modo di migliorare le condizioni sanitarie della classe operaia applicata alle manifatture ed all'industria agricola;
- 6.° Sulla salubrita' delle sale di lavoro, stabilimenti sanitari, carceri, ospizi di carita' e pubblici istituti di educazione;
- 7.° Sulla bonta' degli alimenti posti in commercio,** sullo scolo debito delle acque, sullo spazio e ventilazione sufficiente delle abitazioni, sulla nettezza di esse, sugli ammassi nei luoghi abitati d'immondizie e di materie organiche suscettive di corrompersi;
- 8.° Sulla risicoltura nei limiti del circondario;
- 9.° Sulla macerazione del lino e della canapa;
- 10.° Coordinano ad uso della statistica igienico-sanitaria del circondario i dati statistici raccolti dai Sindaci, e ad ogni semestre li rimettono al Sotto-prefetto accompagnati dalle proprie osservazioni.

REGIO DECRETO 27 luglio 1934 , n. 1265

Approvazione del testo unico delle leggi sanitarie. (034U1265) - (GU n.186 del 9-8-1934 - Suppl. Ordinario n. 186)

Art. 247.

1. Chiunque con la cattiva stagnatura, o in altro modo, rende nocivi alla salute **utensili o recipienti destinati alla preparazione o alla conservazione di alimenti o bevande, ovvero detiene per il commercio o pone in commercio** tali oggetti e' punito con l'ammenda da lire trecento a duemila.
2. Il prefetto, indipendentemente dal procedimento penale, puo' ordinare la chiusura dell'esercizio da un mese ad un anno.
3. Il provvedimento del prefetto e' definitivo.

Art. 250.

1. Il Ministro per l'interno, sentito il parere del Consiglio superiore di sanita', approva l'elenco dei colori nocivi, che non possono essere impiegati nella preparazione delle sostanze alimentari e delle bevande **e di quelli che non possono essere usati per la colorazione delle stoffe, tappezzerie, giocattoli, carte destinate a involgere sostanze alimentari** o altri oggetti di uso personale o domestico.

Chiunque impiega in qualsiasi modo i colori compresi nel suddetto elenco per la colorazione delle sostanze od oggetti sopra specificati, ovvero vende tali sostanze od oggetti e' punito con l'ammenda da lire duecento a duemila.

2. In caso di recidiva il prefetto puo' ordinare la chiusura dell'opificio o del negozio per un periodo non superiore a tre mesi.
3. Il provvedimento del prefetto e' definitivo.



Inquadramento e sistematica della
normativa nazionale e comunitaria sui
materiali destinati a venire a contatto con
gli alimenti

Introduzione

La norma italiana sui materiali e oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti è preesistente alla norma comunitaria e alla creazione della “dimensione europea avvenuta nel 1952 con l'istituzione della Comunità Europea del Carbone e dell'Acciaio, progenitrice dell'attuale Unione Europea.

Senza andare troppo in là nel tempo, il 7 marzo 1861, su delibera del Consiglio Generale del Comune di Firenze, a pochi mesi dall'Unità d'Italia viene pubblicato il progetto di Sebastiano Calderini del 1860.

Esso riportava che si dovevano escludere *recipienti di ottone o di rame non stagnato all'interno e di vasi di piombo* (art.123). Si dovevano controllare anche le confetture, adulterate da polveri metalliche e dalle belle carte che le avvolgevano *colorite* con sostanze venefiche (art.151).

..fino alle norme vigenti

Con la legge [...] del 20 marzo 1865 (Allegato C, legge sulla sanità pubblica) e con il Regolamento dell' 8 giugno 1865 [...] fu stabilita l'obbligatorietà, per ogni Comune, di un Regolamento di igiene, le cui disposizioni dovevano essere conformi a quelle di legge. Il Regio Decreto nr 2322 dell' 8 giugno 1865 **Legge sulla sanità pubblica** presentata dal governo Lanza prevede in allegato il **Regolamento per l'esecuzione della Legge sulla sanità pubblica** che comprende norme riferite sia agli alimenti che ai recipienti di sostanze alimentari;

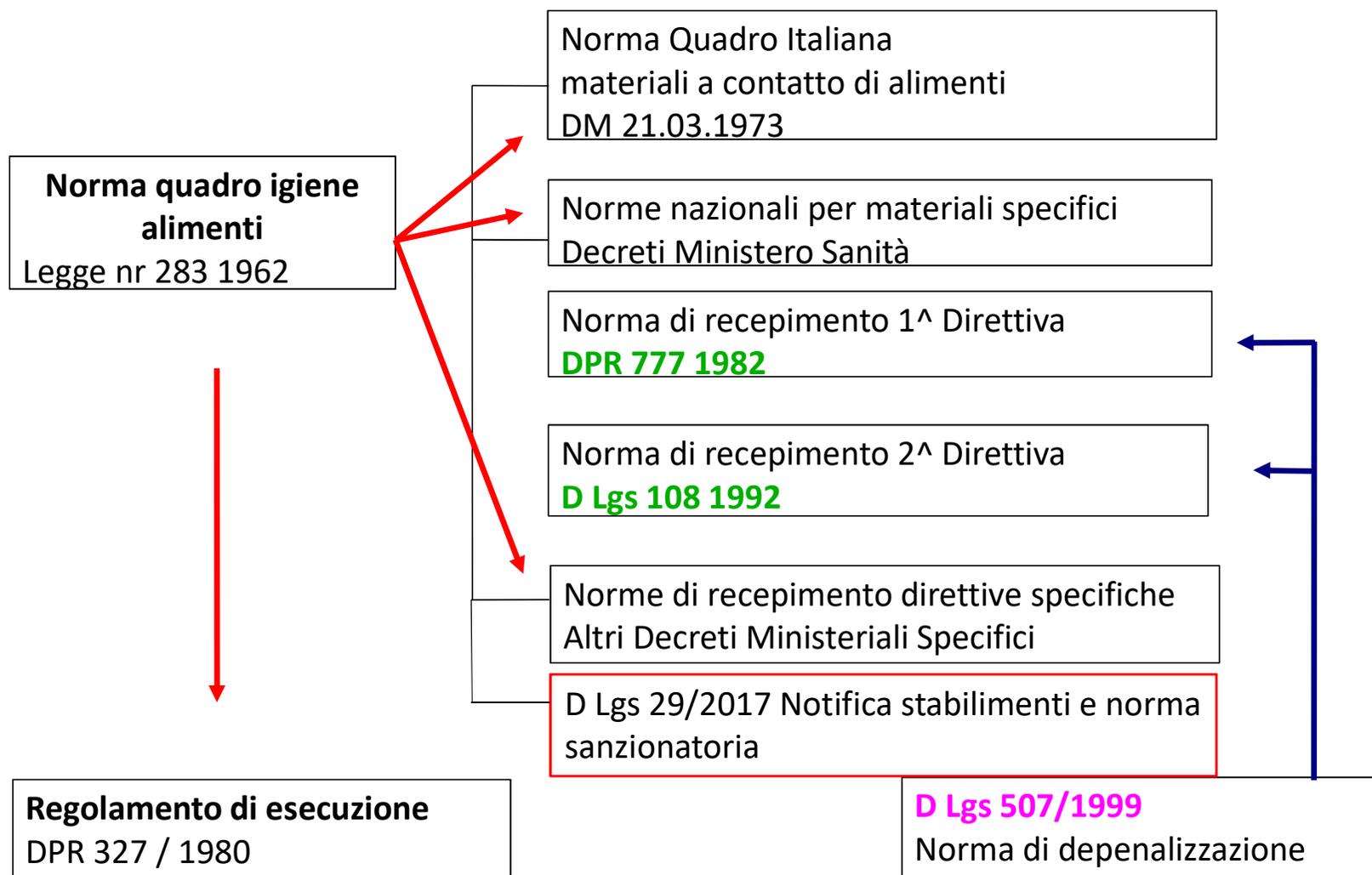
E' il primo regolamento d'igiene successivo all'Unità d'Italia;

*Dopo aggiornamenti successivi subentra il TULS a mezzo del **R.D. 27-7-1934 n. 1265 - Approvazione del testo unico delle leggi sanitarie**, che all' **art 247** tratta dell'igiene dei recipienti destinati alla preparazione o alla conservazione degli alimenti e all' **art 250** tratta sia dei colori nocivi alla salute intesi come coloranti alimentari che delle carte destinate a involgere sostanze alimentari.*

Tali articoli sono stati abrogati e sostituiti dalla legge nr 283 del 1962, tuttora vigente.

Con la creazione della dimensione Comunitaria Europea, in Italia, come in altri paesi dell'Unione, si è sovrapposta la legislazione comunitaria.

Mappa norma italiana MOCA



DM 21/03/1973 Disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire a contatto con le sostanze alimentari e con sost. d'uso personale *e s.m.i. (oltre 45 aggiornamenti)*

- *D.M. 13 settembre 1975,*
- *D.M. 18 giugno 1979,*
- *D.M. 2 dicembre 1980,*
- *D.M. 25 giugno 1981,*
- *D.M. 2 giugno 1982,*
- *D.M. 20 ottobre 1982,*
- *D.M. 4 aprile 1985,*
- *D.M. 7 agosto 1987, n. 395,*
- *D.M. 18 gennaio 1991, n. 90,*
- *D.M. 30 ottobre 1991, n. 408,*
- *D.M. 26 aprile 1993, n. 220,*
- *D.M. 15 luglio 1993, n. 322,*
- *D.M. 3 giugno 1994, n. 511,*
- *D.M. 28 ottobre 1994, n. 735,*
- *D.M. 24 febbraio 1995, n. 156,*
- *D.M. 24 settembre 1996, n. 572,*
- *D.M. 6 febbraio 1997, n. 91,*
- *D.M. 22 luglio 1998, n. 338,*
- *D.M. 17 dicembre 1999, n. 538,*
- *D.M. 15 giugno 2000, n. 210,*
- *D.M. 1° dicembre 2000, n. 411,*
- *D.M. 30 maggio 2001, n. 267,*
- *D.M. 28 marzo 2003, n. 123,*
- *D.M. 22 dicembre 2005, n. 299,*
- *D.M. 4 maggio 2006, n. 227,*
- *D.M. 18 aprile 2007, n. 82,*
- *D.M. 25 settembre 2007, n. 217,*
- *D.M. 12 dicembre 2007, n. 270,*
- *D.M. 24 settembre 2008, n. 174,*
- *D.M. 10 dicembre 2008, n. 215,*
- *D.M. 23 aprile 2009,*
- *D.M. 27 ottobre 2009, n. 176,*
- *D.M. 18 maggio 2010, n. 113,*
- *D.M. 21 dicembre 2010, n. 258*
- ***etc***

Struttura del D.M. 21.03.1973 - 1

- Titolo I : art. da 1 a 8 “disposizioni generali”
- Titolo II: Disposizioni riguardanti i singoli materiali
- Capo I: art. da 9 a 14 bis Materie plastiche
- Capo II: art. 15 – 19 Gomma
- Capo III: art. 20 – 26 Cellulosa
rigener.
- Capo IV: art. 27 – 33 Carta e cartone
- Capo V: art. 34 – 35 Vetro
- Capo VI: art. 36 – 37 Acciaio inossidabile
- Capo VII: art. 38 e 38 bis Norme finali

Struttura del D.M. 21.03.1973 - 2

- 5 allegati
- **Allegato I- Protocollo di valutazione di un nuovo componente di materiali x contatto con alimenti, avente la funzione di guida per la documentazione da prendere in considerazione al fine dell'inclusione nella lista positiva**
- • Allegato sostituito dall'Allegato I del DM 3/06/1994 n. 511
- • Indica quali siano le informazioni che il produttore del componente deve fornire affinché l'Autorità di valutazione ne determini l'idoneità al contatto con gli alimenti e quindi l'inclusione nella lista positiva.
- • Tali informazioni sono ad es. il nome chimico IUPAC, il numero CAS (numero identificativo della sostanza sul Chemical Abstracts Service)
- **Iter domanda di inclusione nelle liste positive:**
- • Istruttoria formale domanda al Ministero
- • Istruttoria tecnica con valutazione delle prove da parte Ist Sup Sanità, acquisizione parere Consiglio Superiore di Sanità
- • Notifica all'Unione Europea (Dir 98/34/CE)
- • Istruttoria amministrativa acquisizione parere Uff. legislativo e del Consiglio di Stato
- • Firma del Ministro
- • Registrazione alla Corte dei conti
- • Pubblicazione in Gazzetta Ufficiale

Struttura del D.M. 21.03.1973 - 3

- **Allegato II – Elenco delle sostanze autorizzate per la preparazione di oggetti destinati al contatto con alimenti**
- **Sezione I – Materie plastiche**
 - – Parte A – Resine
 - – Parte B – Additivi per materie plastiche
- **Sezione II – Gomme**
 - – Parte A – Elastomeri
 - – Parte B – Additivi per elastomeri
- **Sezione III – Cellulosa rigenerata**
 - – Parte A – Costituenti delle pellicole di cellulosa rigenerata normale
 - – Parte B – Vernici per pellicole mono o bilaccate
 - – Parte C – Solventi
 - – Parte D - Adesivi di accoppiamento (oltre quelle delle parti A, B, C)
- **Sezione IV – Carte e cartoni**
 - – Parte A – Costituenti della carta e dei cartoni
 - – Parte B – Coadiuvanti tecnologici di lavorazione
- **Sezione V – Vetro**
- **Sezione VI – Acciai inossidabili** – Tipi di acciai autorizzati all'impiego

Struttura del D.M. 21.03.1973 - 4

- **Allegato III – Simulanti da impiegare per la verifica della migrazione dei costituenti dei MOCA**
- • Sostituito e aggiornato da: DM 26/04/1993 n. 220 e D. 22/07/1998 n.338.
- • Nella DC, oltre al tipo di prodotto con cui il materiale è destinato a venire a contatto,
- va indicato anche il simulante impiegato per la determinazione della idoneità al
- contatto previsto.
- • **Fino al 2015** si ritengono ancora validi i simulanti del DM 21/03/1973 e potremo
- trovare dichiarazioni di conformità basate su prove svolte conformemente a questo
- decreto.
- • **Simulanti alimentari (attualmente in vigore in base DM 21.3.73)**
- – simulante A: acqua; (x alimenti acquosi a $\text{pH} > 4,5$).
- – simulante B: acido acetico al 3%(p/v) in acqua ; (x alimenti acidi a $\text{pH} < 4,5$).
- – simulante C: etanolo al 10%(v/v) in acqua; (x prod alimentari contenenti alcool).
- – simulante D: olio di oliva rettificato o miscela di trigliceridi sintetici o olio di girasole (x prod alimentari a base di sost. grasse).
- – Simulante Etanolo 50%: (per latte e derivati)
- – mezzi di prova SOSTITUTIVI al Simulante D : Etoh 95% - Isottano - MPPO

Struttura del D.M. 21.03.1973 - 5

- **Nuova classificazione simulanti in base al Reg UE 10/2011 per le materie plastiche**
- Dal 1/1/2013 al 31/12/2015 la DC può basarsi **anche** su prove effettuate coi nuovi simulanti alimentari previsti per le plastiche dal Reg UE 10/2011
- Dal 1/01/2016 per le plastiche dovremo trovare **solo** DC basate sull'impiego di simulanti previsti dal Reg UE 10/2011
 - • Simulante A etanolo 10 % (v/v)
 - • Simulante B acido acetico 3 % (w/v)
 - • Simulante C etanolo 20 % (v/v)
 - • Simulante D1 etanolo 50 % (v/v)
 - • Simulante D2 olio vegetale
 - • Simulante E MPPO (ossido di polifenile modificato)

Struttura del D.M. 21.03.1973 - 6

- Allegato IV: Metodi Analitici

Struttura del D.M. 21.03.1973 - 7

- **Allegato V- Ortofrutticoli che possono venire in contatto con cassette in polipropilene (PP) e polietilene ad alta densità (HDPE)**
- **(Art 13 bis DM 21/03/1973)**
- Aglio
- Ananas
- Anguria
- Anacardi con guscio
- Arachidi con guscio
- Banane
- Castagne
- Cipolle secche
- Cocco
- Fichi d'india
- Legumi freschi con tegumento
- Mandorle con guscio
- Melograni
- Meloni
- Nocciole con guscio
- Noci con guscio
- Pinoli con guscio
- Pistacchi con guscio

Cronologia euronorma MOCA

1974: istituzione del comitato scientifico per l'alimentazione umana istituito con decisione 74/234/CEE

1976: direttiva n. 76/893 /CEE relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari

1980 direttiva 80/590/CEE istituisce il simbolo dei MOCA

1989 direttiva 89/109/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1988, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari:

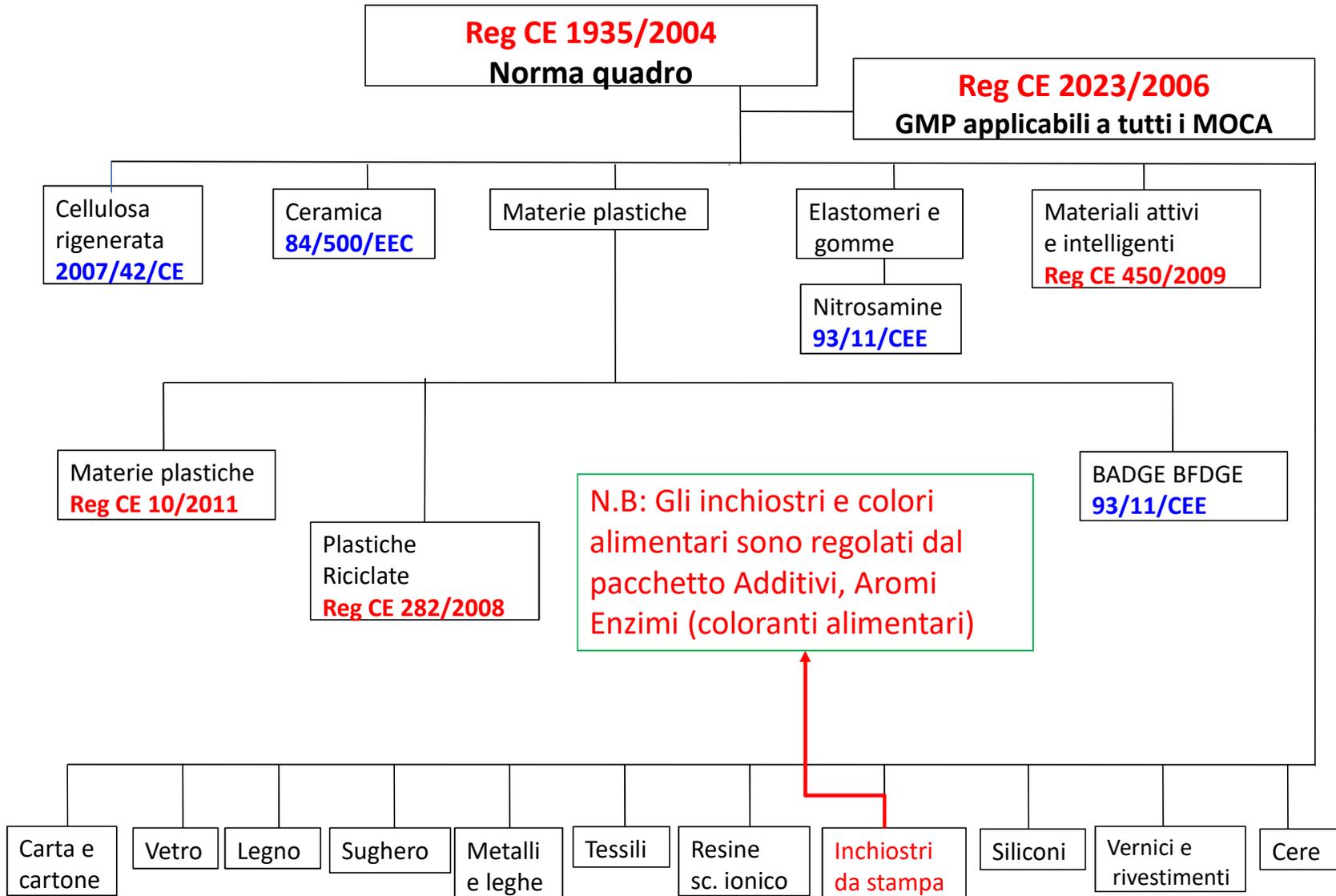
stabilisce principi generali per l'eliminazione delle disparità tra le legislazioni degli Stati membri per quanto riguarda tali materiali ed oggetti e

- dispone l'adozione di direttive di applicazione relative a gruppi specifici di materiali e oggetti (direttive particolari).

2004

- Pacchetto Igiene
- Reg CE 1831/2003

Mappa norma Europea MOCA



Quadro d'unione norma nazionale e comunitaria

Norme quadro per principi generali



Legge 283/1962
DM 21.03.1973
DPR nr 327/1980
DPR nr 777/82
Direttiva 76/893/CEE



Reg CE 1935/2004
Reg CE 2023/2006

All VI tab concordanza con 2002/72/CE

Materiali plastici

- REG UE nr 10/2011
- REG UE nr 1282/2011
- 1° Emendamento
- Reg UE 1183/2012
- 2° Emendamento
- Corr al Reg UE 1183/2011
- Reg UE nr 202/2014
- 3° Emendamento

DM 21.03.1973 artt 9-14 bis

Restrizione Bisphenolo A in biberon

Reg UE nr 321/2011

Cfr 2011/8/UE

DM 16.02.2011

DGSAN 8839-P-23.03.2011

Restrizione

Epossidi derivati

REG CE 1895/2005

Elastomeri e gomme

Rilascio di

N-nitrosamine e N-nitrosatable
in tettarelle e succhiotti

Dir 93/11/CEE

DM 21.03.1973 artt 15-19

Plastica riciclata

- REG CE nr 282/2008
- **DM 21.03.1973 art 13 bis**
- DM 18.05.2010 nr 113

Plastificanti guarnizioni coperchi

- Reg. (CE) 372/2007
- Reg. (CE) 597/2008
- 1° emendamento

importazione per
Prodotti uso cucina in
poliamide e melamina
da China e Hong Kong

Reg UE nr 284/2011

Carta e cartone

DM 21.03.1973 artt 27-33

Film di cellulosa rigenerata

direttiva 93/10/CEE

direttiva 2004/14/CE

Dir 2007/42/CE

DM 21.03.1973 artt 20-25

Decreto 10 maggio 2006 n. 230

Metalli e leghe

Acciai inossidabili

DM 21.03.1973 artt. 36-37

DM 27.10.2009 nr 176 em

DM 21.12.2010 nr 258 em

DGSAN 008474-P-22.03.2011

Alluminio

DM 18.04.2007 nr 76

Banda cromata verniciata

DM 01.06.1988

Banda stagnata

DM 18.02.1984

DM 13 luglio 1995 n. 405

DM 04.03.2005 em rec 2004/16/CE

Vetro

DM 21.03.1973 artt 34-35

Ceramica

Dir 84/500/CEE

Dir 2005/31/CE

1° emendamento

DM 04.04.1985

rec 2005/31/CE

em DM 21.03.1977

Norme specifiche per tipologia di materiale

Materiali

Attivi e Intelligenti

Reg CE 450/2009

Cere di paraffina e cere cristalline

Resine a

scambio ionico

Vernici e

rivestimenti

REG CE 1895/2005

Inchiostri

Reg CE 2023/2006/CE Allegato e c7

Adesivi

Legno

DPR 777/1982

Sughero

DPR 777/1982

Tessili

Siliconi



Il regolamento CE nr 1935/2004 e la norma quadro italiana (1)

MOCA e legislazione alimentare

Il regolamento sui MOCA correla le norme sui MOCA alla legislazione alimentare europea, in particolare al Reg CE 178/2002 e al Reg CE 882/2004 ampliandone di fatto l'ambito di riferimento, di per sé originariamente inefficace su tale categoria di prodotti :

- *Nota: in assenza di tale “estensione” i MOCA sarebbero soggetti esclusivamente alle previsioni della direttiva sul consumo e sulla tutela dei consumatori;*

Definizione MOCA : Reg CE 1935/04

(art. 1) esso si applica a ai materiali e agli oggetti,..... allo stato di prodotti finiti:

- a)** che sono destinati a essere messi a contatto con prodotti alimentari;
- b)** che sono già a contatto con prodotti alimentari e sono destinati a tal fine;
- c)** di cui si prevede ragionevolmente che possano essere messi a contatto con prodotti alimentari o che trasferiscano i propri componenti ai prodotti alimentari nelle condizioni d'impiego normali o prevedibili.

Restrizione di applicazione Reg CE 1935/2004

- Esso non si applica: (Art 1 §3)
 - a) ai materiali e agli oggetti forniti come oggetti di **antiquariato**;
 - b) ai materiali di ricopertura o di rivestimento, come i materiali che rivestono le croste dei formaggi, le preparazioni di carni o la frutta, **che fanno parte dei prodotti alimentari e possono quindi essere consumati con i medesimi**;
 - c) agli **impianti fissi pubblici o privati di approvvigionamento Idrico**;

Ambito di applicazione

Si applica a tutti i materiali e oggetti, quindi:

- **non** esistono materiali e oggetti, tra i MOCA, NON regolamentati
- non solo materiali per confezione e imballaggio
- anche pentole, utensili , stoviglie...
- apparecchiature, impianti industriali
- altro..se destinato al contatto con alimenti;

Struttura del Reg CE 1935 / 2004

- Ambito di applicazione
- Definizioni
- Requisiti generali dei MOCA
- Requisiti speciali per i MAI
- Misure specifiche per gruppi di materiali
- Misure specifiche nazionali
- Ruolo dell'EFSA
- Procedura di autorizzazione delle sostanze
- ACN
- Etichettatura
- Dichiarazione di conformità
- Rintracciabilità
- Vigilanza
- Sanzioni
- Allegato I
- Allegato II

Reg 1935/2004 – All. I

- 1. Materiali e oggetti attivi e intelligenti
- 2. Adesivi
- 3. Ceramiche
- 4. Turaccioli
- 5. Gomme naturali
- 6. Vetro
- 7. Resine a scambio ionico
- 8. Metalli e leghe
- 9. Carta e cartone
- 10. Materie plastiche
- 11. Inchiostri da stampa
- 12. Cellulosa rigenerata
- 13. Siliconi
- 14. Prodotti tessili
- 15. Vernici e rivestimenti
- 16. Cere
- 17. Legno

Definizioni

Articolo 2

1. Ai fini del presente regolamento si applicano le pertinenti definizioni di cui al regolamento (CE) n. 178/2002, fatta eccezione per i termini «rintracciabilità» e «immissione sul mercato» per i quali valgono le seguenti definizioni:
 - a) per «**rintracciabilità**» s'intende la possibilità di ricostruire e seguire il percorso dei materiali od oggetti attraverso tutte le fasi della lavorazione, della trasformazione e della distribuzione;
 - b) per «**immissione sul mercato**» s'intende la detenzione di materiali e oggetti a scopo di vendita, comprese l'offerta di vendita o ogni altra forma, gratuita o a pagamento, di cessione nonché la vendita stessa, la distribuzione e le altre forme di cessione propriamente dette.

Definizioni

.. Art. 2 ..

2. Si applicano inoltre le seguenti definizioni:

- a) per «materiali e oggetti attivi destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari» (qui di seguito denominati «**materiali e oggetti attivi**») s'intendono materiali e oggetti destinati a prolungare la conservabilità o mantenere o migliorare le condizioni dei prodotti alimentari imballati. Essi sono concepiti in modo da incorporare deliberatamente componenti che rilascino sostanze nel prodotto alimentare imballato o nel suo ambiente, o le assorbano dagli stessi;
- b) per «materiali e oggetti intelligenti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari» (qui di seguito denominati «**materiali e oggetti intelligenti**») s'intendono materiali e oggetti che controllano le condizioni del prodotto alimentare imballato o del suo ambiente;
- c) per «**impresa**» s'intende ogni soggetto pubblico o privato, con o senza fini di lucro, che svolga attività connesse con qualunque fase della lavorazione, della trasformazione e della distribuzione dei materiali e degli oggetti;
- d) per «**operatore economico**» s'intende la persona fisica o giuridica responsabile di garantire il rispetto delle disposizioni del presente regolamento nell'impresa posta sotto il suo controllo.

Destinatari

Esclusi i Produttori di materie prime

Produttori

Filiera Distribuzione

Distributori di MOCA

Dettaglianti al consumatore finale

Utilizzatori professionali (OSA)

Escluso Consumatore Privato finale

Requisiti generali

Articolo 3

1. I materiali e gli oggetti, compresi i materiali e gli oggetti attivi e intelligenti, devono essere prodotti conformemente alle buone pratiche di fabbricazione affinché, in condizioni d'impiego normali o prevedibili, essi non trasferiscano ai prodotti alimentari componenti in quantità tale da:
 - a) costituire un pericolo per la salute umana;
 - b) comportare una modifica inaccettabile della composizione dei prodotti alimentari;
 - o
 - c) comportare un deterioramento delle loro caratteristiche organolettiche.
2. L'etichettatura, la pubblicità e la presentazione di un materiale o di un oggetto non deve fuorviare i consumatori.

Requisiti speciali per i materiali e gli oggetti attivi e intelligenti - 1

Articolo 4

1. Nell'applicazione dell'articolo 3, paragrafo 1, lettere b) e c), i materiali e gli oggetti attivi **possono** comportare modifiche della composizione o delle caratteristiche organolettiche dei prodotti alimentari **a condizione** che tali modifiche rispettino le disposizioni comunitarie applicabili ai prodotti alimentari, quali le disposizioni della direttiva 89/107/CEE sugli additivi alimentari e le relative misure di attuazione o, in mancanza di tali disposizioni, quelle nazionali relative ai prodotti alimentari.
2. In attesa dell'adozione di norme aggiuntive in una misura specifica sui materiali e gli oggetti attivi e intelligenti, le sostanze deliberatamente incorporate in materiali e oggetti attivi destinati a essere rilasciati nei prodotti alimentari o nell'ambiente in cui si trovano sono autorizzate e utilizzate ai sensi delle pertinenti disposizioni comunitarie applicabili ai prodotti alimentari e sono conformi alle disposizioni del presente regolamento e delle relative misure di attuazione.

Requisiti speciali per i materiali e gli oggetti attivi e intelligenti - 2

Tali sostanze si considerano ingredienti ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 4, lettera a), della direttiva 2000/13/CE (1).

3. I materiali e gli oggetti attivi non comportano modifiche della composizione o delle caratteristiche organolettiche dei prodotti alimentari tali da poter fuorviare i consumatori, ad esempio coprendone il deterioramento.
4. I materiali e gli oggetti intelligenti non forniscono informazioni sulle condizioni del prodotto alimentare tali da poter fuorviare i consumatori.
5. I materiali e gli oggetti attivi e intelligenti che sono già stati messi in contatto con prodotti alimentari devono essere adeguatamente etichettati per consentire al consumatore di identificarne le parti non commestibili.
6. I materiali e gli oggetti attivi e intelligenti devono essere adeguatamente etichettati in modo da indicare che si tratta di materiali od oggetti attivi e/o intelligenti.

Misure specifiche per gruppi di materiali e oggetti – 1

Articolo 5

1. Per i gruppi di materiali e oggetti elencati nell'allegato I e, se del caso, le combinazioni di tali materiali e oggetti o di materiali e oggetti riciclati impiegati nella fabbricazione di tali materiali e oggetti, la Commissione può adottare o modificare misure specifiche.

▼ B

Tali misure specifiche possono includere:

- a) un elenco delle **sostanze autorizzate** per essere impiegate nella fabbricazione di materiali e oggetti;
- b) uno o più elenchi di sostanze autorizzate incorporate in materiali e oggetti attivi o intelligenti a contatto con i prodotti alimentari, o di materiali e oggetti attivi o intelligenti nonché, se necessario, condizioni particolari d'impiego di tali sostanze e/o dei materiali e oggetti in cui sono incorporate;
- c) **requisiti di purezza delle sostanze** di cui alla lettera a);
- d) condizioni particolari d'impiego delle sostanze di cui alla lettera a) e/o dei materiali e degli oggetti nei quali le sostanze sono state utilizzate;
- e) **limiti specifici di cessione** di taluni componenti o gruppi di componenti nei o sui prodotti alimentari, tenendo debitamente conto delle altre possibili fonti di esposizione a tali componenti;
- f) un **limite globale di cessione** dei componenti nei o sui prodotti alimentari;
- g) disposizioni miranti a proteggere la salute umana dai rischi derivanti dal contatto orale coi materiali e gli oggetti;
- h) altre norme che garantiscano l'osservanza degli articoli 3 e 4;
- i) norme fondamentali per il controllo dell'osservanza delle disposizioni stabilite nelle lettere da a) ad h);

Misure specifiche per gruppi di materiali e oggetti – 2

- j) **norme riguardanti il prelievo dei campioni e i metodi di analisi** necessari per il controllo dell'osservanza delle disposizioni stabilite nelle lettere da a) ad h);
- k) disposizioni specifiche volte a garantire **la rintracciabilità dei materiali e degli oggetti**, comprese disposizioni concernenti la durata della conservazione delle registrazioni, o disposizioni che consentano, se del caso, deroghe ai requisiti di cui all'articolo 17;
- l) **disposizioni aggiuntive** in materia di etichettatura per i **materiali e gli oggetti attivi e intelligenti**;
- m) disposizioni che prevedano l'istituzione e il mantenimento da parte della Commissione di un **registro comunitario**, accessibile al pubblico, delle sostanze, dei procedimenti, dei materiali o degli oggetti autorizzati (qui di seguito denominato «il registro»);
- n) **norme procedurali specifiche** che adattino, se del caso, la procedura di cui agli articoli da 8 a 12 o che la rendano adatta all'autorizzazione di taluni tipi di materiali e oggetti e/o procedimenti impiegati nella loro lavorazione, compresa, se del caso, la procedura per una singola autorizzazione di una sostanza, procedimento, materiale od oggetto, con decisione rivolta ad un richiedente.

Misure specifiche per gruppi di materiali e oggetti – 3

▼ M1

Le misure specifiche di cui alla lettera m) sono adottate dalla Commissione secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 23, paragrafo 2.

Le misure specifiche di cui alle lettere f), g), h), i), j), k), l) e n), che consistono in misure intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 23, paragrafo 3.

Le misure specifiche di cui alle lettere da a) a e), che consistono in misure intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 23, paragrafo 4.

2. La Commissione può modificare le direttive specifiche esistenti sui materiali e oggetti. Tali misure, intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento completandolo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 23, paragrafo

Misure specifiche nazionali

Articolo 6

In mancanza di misure specifiche di cui all'articolo 5, il presente regolamento non impedisce agli Stati membri di mantenere o adottare disposizioni nazionali, a condizione che siano conformi alle norme del trattato.

Ruolo dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare

Articolo 7

Le disposizioni che possono avere implicazioni di salute pubblica sono adottate previa consultazione dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare, qui di seguito denominata «l'Autorità».

Requisiti generali per l'autorizzazione delle sostanze

Articolo 8

1. Quando è stato adottato l'elenco delle sostanze autorizzate di cui all'articolo 5, paragrafo 1, secondo comma, lettere a) e b), chi intenda ottenere l'autorizzazione per una sostanza non ancora inserita in tale elenco presenta una richiesta in conformità dell'articolo 9, paragrafo 1.
2. Nessuna sostanza è autorizzata se non è stato dimostrato, adeguatamente e sufficientemente, che, se impiegato alle condizioni stabilite nelle misure specifiche, il materiale od oggetto finale soddisfa i requisiti dell'articolo 3 e, se applicabile, dell'articolo 4.

Etichettatura nel REG CE 1935 / 2004 - 1

Articolo 15

1. Fatte salve le misure specifiche, di cui all'articolo 5, i materiali e gli oggetti non ancora entrati in contatto con il prodotto alimentare al momento dell'immissione sul mercato sono corredati di quanto segue:
 - a) la dicitura «per contatto con i prodotti alimentari» o un'indicazione specifica circa il loro impiego (ad esempio come macchina da caffè, bottiglia per vino, cucchiaino per minestra), o il simbolo riprodotto nell'allegato II;
e
 - b) se del caso, speciali istruzioni da osservare per garantire un impiego sicuro e adeguato; c) il nome o la ragione sociale e, in entrambi i casi, l'indirizzo o la sede sociale del fabbricante, del trasformatore o del venditore responsabile dell'immissione sul mercato, stabilito all'interno della Comunità;
e
 - d) un'adeguata etichettatura o identificazione, che assicuri la rintracciabilità del materiale od oggetto di cui all'articolo 17;
e
 - e) nel caso di materiali e oggetti attivi, le informazioni sull'impiego o sugli impieghi consentiti e le altre informazioni pertinenti come il nome e la quantità delle sostanze rilasciate dalla componente attiva, in modo da permettere agli operatori del settore alimentare che impiegano tali materiali od oggetti di conformarsi ad altre disposizioni comunitarie pertinenti o, in difetto, alle disposizioni nazionali sui prodotti alimentari, comprese le disposizioni sull'etichettatura dei prodotti alimentari.

Etichettatura - 2

Art. 15

2. Le informazioni di cui al paragrafo 1, lettera a), non sono tuttavia obbligatorie per gli oggetti che, per le loro caratteristiche, sono chiaramente destinati ad entrare in contatto con i prodotti alimentari.
3. Le informazioni di cui al paragrafo 1 sono scritte in modo ben visibile, chiaramente leggibile ed indelebile.
4. Il commercio al dettaglio di materiali e oggetti è proibito se le informazioni di cui al paragrafo 1, lettere a), b) ed e), non sono espresse in una lingua facilmente comprensibile per gli acquirenti.
5. Nel proprio territorio lo Stato membro in cui il materiale o l'oggetto è commercializzato può stabilire, in conformità delle norme del trattato, che le diciture sull'etichettatura siano espresse in una o più lingue da scegliere tra le lingue ufficiali della Comunità.
6. I paragrafi 4 e 5 non ostano a che le diciture sull'etichettatura siano riportate in varie lingue.

Etichettatura - 3

7. Al momento della **vendita al dettaglio**, le informazioni di cui al paragrafo 1 sono visibili:

a) sui materiali e gli oggetti o loro imballaggi;

aut

b) su etichette poste sui materiali e sugli oggetti o sui loro imballaggi;

aut

c) su cartellini, chiaramente visibili per gli acquirenti, posti nelle immediate vicinanze dei materiali e degli oggetti; tuttavia, per le informazioni di cui al paragrafo 1, lettera c), quest'ultima modalità è ammessa soltanto se l'apposizione, su detti materiali e oggetti, dell'informazione o di un'etichetta recante l'informazione non è possibile, per motivi tecnici, né nella fase di lavorazione né in quella di commercializzazione.

Etichettatura - 4

- 8. Nelle fasi della **commercializzazione** diverse dalla vendita al dettaglio, le informazioni di cui al paragrafo 1 sono visibili:
 - a) sui documenti di accompagnamento;
 - o
 - b) sulle etichette o sugli imballaggi;
 - o
 - c) sui materiali e sugli oggetti stessi.
- 9. Le informazioni di cui al paragrafo 1, lettere a), b) ed e), sono limitate ai materiali e agli oggetti conformi:
 - a) ai criteri fissati nell'articolo 3 e, se applicabile, nell'articolo 4;
 - et
 - b) alle misure specifiche di cui all'articolo 5 o, in difetto, alle disposizioni nazionali applicabili a tali materiali e oggetti.

Etichettatura - DM 21.03.1973

Art. 8.

I materiali e gli oggetti **non ancora entrati in contatto con i prodotti alimentari** devono, salvo deroghe, essere corredati, all'atto della loro commercializzazione, dalle seguenti indicazioni:

- a) la denominazione «per alimenti», ovvero una menzione specifica circa il loro uso, come ad esempio, «macchina da caffè», «bottiglia per vino», «cucchiaino per minestra», ovvero il simbolo riportato nell'allegato I al presente decreto ;
- b) l'eventuale indicazione delle condizioni particolari che devono essere rispettate al momento del loro impiego;
- c) il nome, o la ragione sociale, e l'indirizzo, o la sede sociale, ovvero il marchio depositato del fabbricante o del trasformatore o di un venditore stabilito all'interno della Comunità economica europea.

Le indicazioni previste dal comma precedente devono essere scritte in modo visibile, chiaramente leggibile ed indelebile:

- a) **al momento della vendita al consumatore**, sui materiali e sugli oggetti o sugli imballaggi oppure su etichette apposte sui materiali e sugli oggetti o sui loro imballaggi, oppure su cartelli indicatori chiaramente visibili ai clienti, posti nelle immediate vicinanze dei materiali e degli oggetti; tuttavia, nel caso della menzione di cui al comma precedente, lettera c), l'apposizione su detti cartelli indicatori è ammessa soltanto se non può essere realizzata sui materiali ed oggetti o sull'etichetta per motivi tecnici, nella fase di fabbricazione e in quella di commercializzazione;
- b) **nelle fasi della commercializzazione diverse dalla vendita al consumatore**, sui documenti di accompagnamento, ovvero sulle etichette o sugli imballaggi, ovvero sui materiali e sugli oggetti stessi.

Le indicazioni di cui al primo comma, lettere a) e b), sono riservate ai materiali ed agli oggetti conformi alle disposizioni vigenti in Italia.

E' vietato il commercio al dettaglio dei materiali e degli oggetti, qualora le indicazioni di cui al primo comma, lettere a) e b), non figurino sulle etichette, sugli imballaggi, sui cartelli indicatori o sui documenti di accompagnamento nella lingua nazionale .

Nota all'art.8: così sostituito dall'art. 1 del D.M. 2 dicembre 1980. **comma 1**, lettera a): successivamente così sostituita dall'art. 1 del D.M. 25 giugno 1981



Il regolamento CE nr 1935/2004 e la norma quadro italiana (2)

Dichiarazione di Conformità

Il Decreto del Presidente della Repubblica 23 agosto 1982, n 777, così come modificato dal decreto legislativo 25 gennaio 1992, n. 108, prevede tra l'altro, riprendendo disposizioni già presenti nel DM 21/03/1973, alcune indicazioni sulla dichiarazione di conformità e le eventuali sanzioni.

Successivamente è intervenuto il Regolamento (CE) 1935/2004 sui MOCA che detta la disciplina generale e si applica anche ai materiali per i quali ancora non sono state stabilite misure specifiche.

Laddove esistono misure specifiche comunitarie o nazionali il Regolamento (CE) 1935/2004 prevede una dichiarazione di conformità scritta e una documentazione appropriata per dimostrare tale conformità. Detta documentazione è resa disponibile alle autorità competenti che ne fanno richiesta.

Dichiarazione di conformità

DM 21.03.1973

Art. 6.

Le imprese che producono oggetti destinati a venire in contatto con sostanze alimentari e preparati con le sostanze di cui al presente decreto sono tenute a controllarne la rispondenza alle norme ad essi applicabili ed a dimostrare in ogni momento di aver adeguatamente provveduto ai controlli ed accertamenti necessari.

Ogni partita deve essere corredata da dichiarazione del produttore attestante che gli oggetti di cui al comma precedente sono conformi alle norme vigenti.

Art. 7.

L'utilizzazione, in sede industriale o commerciale, di oggetti disciplinati dal presente decreto è subordinata all'accertamento della loro conformità alle norme vigenti nonché della idoneità tecnologica allo scopo cui sono destinati.

L'impresa dovrà essere pertanto fornita della dichiarazione di conformità rilasciata dal produttore, di cui all'articolo precedente, ed essere sempre in grado di consentire all'autorità sanitaria di identificare il fornitore o il produttore dell'oggetto impiegato.

Nota all'art.6: relativamente alla "*dichiarazione di conformità alle norme in vigore degli oggetti di vetro immessi al consumo*", si veda art. 3 del D.M. 3 agosto 1974. Si veda anche, art. 1 D.M. 18 febbraio 1984

Reg CE 1935 / 2004

Articolo 16

Dichiarazione di conformità

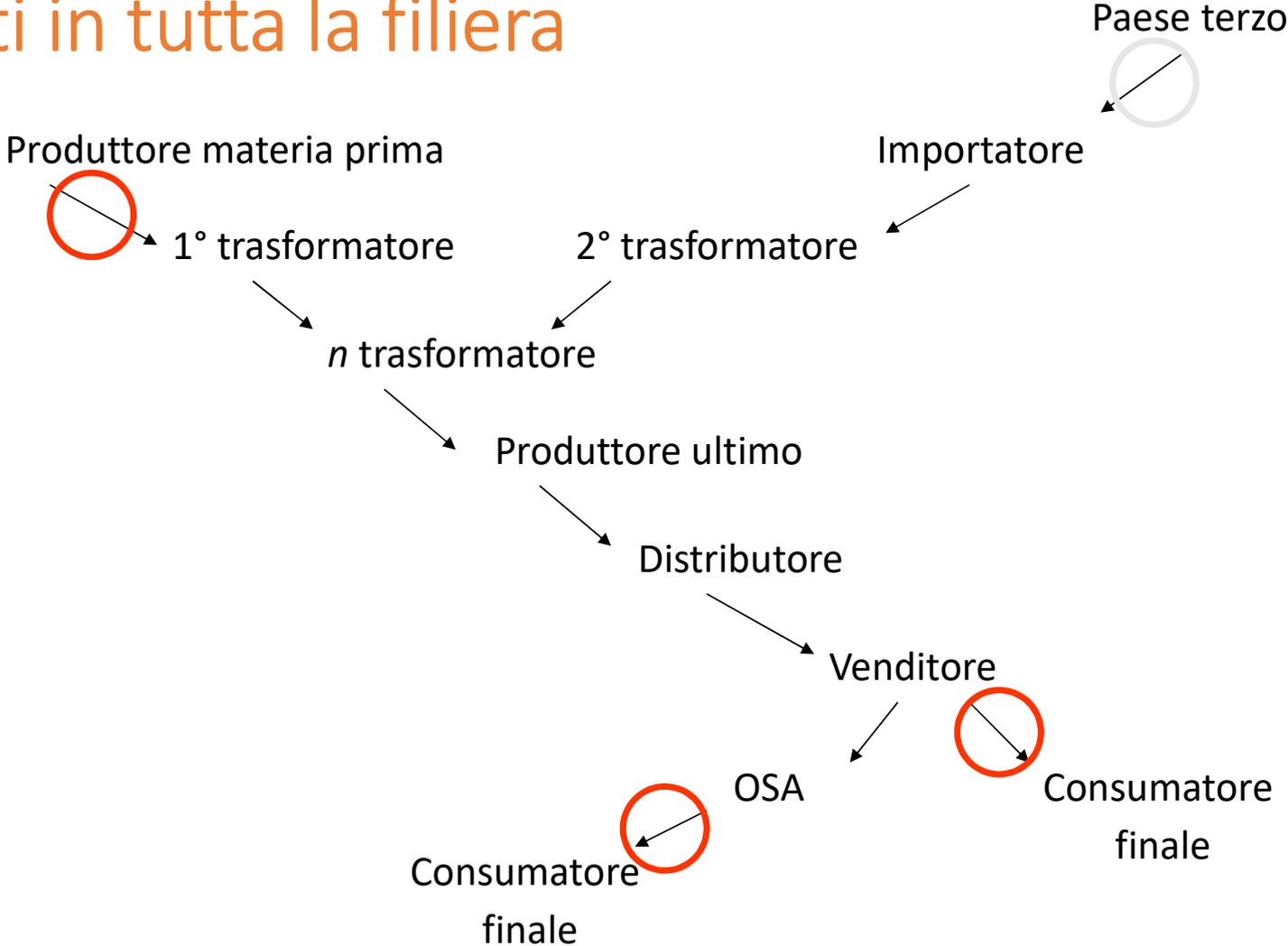
1. Le misure specifiche di cui all'articolo 5 prevedono che i materiali e gli oggetti cui esse si riferiscono siano corredati di una dichiarazione scritta che attesti la loro conformità alle norme vigenti.

Una documentazione appropriata è disponibile per dimostrare tale conformità.

Detta documentazione è resa disponibile alle autorità competenti che la richiedano.

2. In difetto di misure specifiche, il presente regolamento non impedisce agli Stati membri di mantenere in vigore o adottare disposizioni nazionali relative alle dichiarazioni di conformità per materiali e oggetti.

DdC: accompagna materiali e prodotti in tutta la filiera



D.d.C. dove le istruzioni?

- Circolare Ministero Salute
- **Nr. 0032249-P-11.10.2011**

Dichiarazione di Conformità

Misure specifiche, a cui conformarsi per la dichiarazione di conformità sono previste dalle seguenti disposizioni:

- dal decreto ministeriale 21 marzo 1973, e successive modifiche, per: **gomma, cellulosa rigenerata, carta e cartone, vetro, acciaio inossidabile**, per i materiali di cui all'art. 9, comma 4 (**rivestimenti superficiali, siliconi**, ecc.) ed in misura transitoria per le prove di migrazione sulle plastiche per le quali è entrato in vigore il Regolamento (UE) n. 10/2011.
- dal Decreto 18 febbraio 1984 e 13 luglio 1995, n.405, per la **banda stagnata**
- dal Decreto 1°giugno 1988, n. 243 per la **banda cromata**
- dal Decreto 4 aprile 1985 e 1° febbraio 2007 per la **ceramica**
- dal Decreto 18 aprile 2007, n. 76 per l' **alluminio;**
- dal Reg.(UE) n. 10 /2011 per le **plastiche;**
- dal Reg. (CE) n. 282/2008 per le **plastiche riciclate;**
- dal Reg. (UE) 284/2011 per gli **utensili per cucina di plastica a base di poliammide e di melammina ;**
- dal Reg.(CE) n. 450/2009 per i **materiali attivi ed intelligenti;**

Dichiarazione di Conformità

Contenuti

La dichiarazione di conformità serve a trasmettere le informazioni necessarie a garantire il mantenimento della conformità lungo la catena commerciale e comprende pertanto una serie di informazioni utili alle parti interessate e verificabili dalle Autorità deputate al controllo.

La dichiarazione di conformità **deve contenere** almeno i seguenti elementi:

- un'esplicita dichiarazione di conformità alla normativa di riferimento generale e alla normativa specifica,
- indicazioni sull'identità del produttore,
- indicazioni sull'identità dell'importatore,
- indicazioni sul tipo di materiale utilizzato ed eventuali limitazioni d'uso,
- data e firma del responsabile.

Indicazioni puntuali sui contenuti della dichiarazione di conformità sono state fornite per alcuni dei materiali disciplinati dalle norme specifiche e sono di seguito riportate.

Conformità a norme specifiche

Materiale	Norma specifica comunitaria	Norma specifica nazionale
Plastiche	Reg.(UE) n. 10 /2011	
Plastiche riciclate	Reg. (CE) n. 282/2008	
Utensili per cucina in plastica a base di poliammide e di melammina	Reg. (UE) n. 284/2011	
Materiali attivi ed intelligenti	Reg. (CE) n. 450/2009	
Ceramiche	direttiva 2005/31	DM 1/2/2007
Banda stagnata e cromata		DD.MM. 18/02/1984, n. 405 del 13/07/1995, DM 1/06/88, n.243; Sono state fornite indicazioni puntuali con la nota n.12174 del 23/04/2010
Alluminio		

D.d.C PLASTICHE

- La dichiarazione di conformità scritta di cui all'art. 15 del reg. UE 10/2011 deve contenere le seguenti informazioni:
- 1) l'identità e l'indirizzo dell'operatore commerciale che emette la dichiarazione di conformità;
- 2) l'identità e l'indirizzo dell'operatore commerciale 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 reg. (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 reg. UE 10/2011 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;

D.d.C PLASTICHE

- 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'art. 13, paragrafi 2, 3 e 4 o all'arti. 14, paragrafi 2 e 3 del reg. UE 10/2011.
- Per quanto riguarda invece, le disposizioni riguardanti la **documentazione giustificativa** atta a dimostrare che i materiali e gli oggetti, i prodotti della fase intermedia della fabbricazione e le sostanze destinate alla fabbricazione dei materiali sono conformi alle prescrizioni del reg. UE 10/2011 è prevista in fase transitoria (cfr dopo). Si ricorda che la documentazione giustificativa contiene le condizioni e i risultati delle prove, i calcoli, compresa la modellizzazione, altre analisi e le prove della sicurezza o le argomentazioni a dimostrazione della conformità (le norme relative alla dimostrazione sperimentale della conformità sono definite nel capo V del reg. UE 10/2011)

D.d.C PLASTICHE

Fase transitoria documentazione giustificativa:

Fino al 31/12/2012	Dal 01/01/2013 al 31/12/2015	Dal 01/01/2016
I documenti giustificativi (art.16 reg UE 10/2011) si basano sulle norme di base relative alla verifica della migrazione globale e specifica di cui all'allegato della direttiva 82/711/CEE (DM220/1999 che ha modificato il DM 21.03.1973)	I documenti giustificativi (art.16 reg UE 10/2011) si possono basare: a)Sulle norme per le prove di migrazione di cui all'art.18 del reg UE 10/2011 o b) sulle norme di base relative alla verifica della migrazione globale e specifica di cui all'allegato della direttiva 82/711/CEE (DM220/1999 che ha modificato il DM 21.03.1973)	I documenti giustificativi (art.16 reg UE 10/2011) si basano sulle norme per le prove di migrazione di cui all'art.18 del reg UE 10/2011

•Per quanto riguarda gli utensili da cucina in materie plastiche a partire da melamina e poliammide importati da Repubblica popolare cinese, Cina e Hong Kong, è previsto la compilazione di un'apposita dichiarazione conforme all'allegato del **reg. UE 284/2011**.

Rintracciabilità

Articolo 17

- 1. 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 della responsabilità.**
- 2. Tenendo in debito conto la fattibilità tecnologica, gli operatori economici dispongono di sistemi e di procedure che consentono l'individuazione delle imprese da cui e a cui sono stati forniti i materiali e gli oggetti e, se del caso, le sostanze e i prodotti, disciplinati dal presente regolamento e dalle relative misure di applicazione, usati nella loro lavorazione. Tali informazioni sono rese disponibili alle autorità competenti che le richiedano.**
- 3. I materiali e gli oggetti immessi sul mercato comunitario sono individuabili da un sistema adeguato che ne consente la rintracciabilità mediante l'etichettatura o documentazione o informazioni pertinenti.**

OSA

DPR 777 / 1982

Art. 5-bis

1. **L'utilizzazione in sede industriale o commerciale** dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con le sostanze alimentari e' subordinata all'accertamento della loro conformita' alle norme del presente decreto nonche' della idoneita' tecnologica allo scopo cui sono destinati.
2. **L'impresa deve essere fornita della dichiarazione di conformita'** di cui all'art. 4, commi 5 e 6, **ed essere sempre in grado di consentire ai competenti organi di controllo di identificare il fornitore** o il produttore dei materiali o degli oggetti impiegati.
3. I contravventori agli obblighi di cui al comma 2 sono puniti con la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da lire cinquemilioni a lire quindicimilioni.



Il regolamento CE nr 2023/2006 ed i progetti CAST e CAST 2

Reg CE 2023/2006

Il Reg CE 1935 2004, all'art 3 § 1 stabilisce che:

I materiali e gli oggetti, compresi i materiali e gli oggetti attivi e intelligenti, devono essere prodotti conformemente alle buone pratiche di fabbricazione affinché, in condizioni d'impiego normali o prevedibili, essi non trasferiscano ai prodotti alimentari componenti etc

Reg CE 2023/2006

Articolo 1

Oggetto

Il presente regolamento stabilisce le norme relative alle buone pratiche di fabbricazione (GMP) per i gruppi di materiali e di oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti (qui di seguito «materiali ed oggetti») elencati nell' **allegato I al regolamento (CE) n. 1831/2003** e le combinazioni di tali materiali ed oggetti nonché di materiali ed oggetti riciclati impiegati in tali materiali ed oggetti.

Reg CE 2023/2006

Articolo 2

Campo di applicazione

Il presente regolamento si applica a tutti i settori e a tutte le fasi di produzione, trasformazione e distribuzione di materiali e oggetti, sino ad e ad esclusione della produzione di sostanze di partenza.

Le norme specifiche stabilite nell'allegato si applicano ai processi pertinenti, indicati singolarmente, come opportuno.

Reg CE 2023/2006

Articolo 3

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni seguenti:

- a) «**buone pratiche di fabbricazione** (good manufacturing practices — GMP)»: gli aspetti di **assicurazione della qualità** che assicurano che i materiali e gli oggetti siano costantemente fabbricati e **controllati**, per assicurare la conformità alle norme ad essi applicabili e agli standard qualitativi adeguati all'uso cui sono destinati, senza costituire rischi per la salute umana o modificare in modo inaccettabile la composizione del prodotto alimentare o provocare un deterioramento delle sue caratteristiche organolettiche;

Reg CE 2023/2006

- b) «**sistema di assicurazione della qualità**»: **tutti gli accordi organizzati e documentati**, conclusi al fine di garantire che i materiali e gli oggetti siano della qualità atta a renderli conformi alle norme ad essi applicabili e agli standard qualitativi necessari per l'uso cui sono destinati;
- c) «**sistema di controllo della qualità**»: **l'applicazione sistematica di misure stabilite nell'ambito del sistema di assicurazione** della qualità al fine di garantire che i materiali di partenza e i materiali e gli oggetti intermedi e finiti siano conformi alle specifiche elaborate nel sistema di assicurazione della qualità;

Reg CE 2023/2006

- d) «**lato non a contatto con il prodotto alimentare**» indica la superficie del materiale o dell'oggetto che non si trova direttamente a contatto con il prodotto alimentare;

- e) «**lato a contatto con il prodotto alimentare**» indica la superficie del materiale o dell'oggetto che si trova direttamente a contatto con il prodotto alimentare.

Conformità alle buone pratiche di fabbricazione

Articolo 4

Gli operatori del settore **devono garantire che le operazioni di fabbricazione siano svolte nel rispetto:**

- a) delle **norme generali sulle GMP**, come stabilito dagli articoli 5, 6 e 7;
- b) delle **norme specifiche sulle GMP**, come stabilito nell'allegato.

Sistemi di assicurazione della qualità

Articolo 5

1. Gli operatori del settore **devono istituire, attuare e far rispettare un sistema di assicurazione della qualità efficace e documentato**. Il suddetto sistema deve:
 - a) tenere conto dell'adeguatezza del personale, delle sue conoscenze e competenze, nonché dell'organizzazione delle sedi e delle attrezzature necessarie a garantire che i materiali e gli oggetti finiti siano conformi alle norme ad essi applicabili;
 - b) essere applicato tenendo conto della dimensione dell'impresa, in modo da non costituire un onere eccessivo per l'azienda.
2. I materiali di partenza devono essere selezionati e devono essere conformi con le specifiche prestabilite, in modo da garantire che il materiale o l'oggetto siano conformi alle norme ad essi applicabili.
3. Le varie operazioni devono svolgersi secondo istruzioni e procedure prestabilite.

Sistemi di controllo della qualità

Articolo 6

1. Gli operatori del settore **devono istituire e mantenere** un sistema di controllo della qualità efficace.
2. Il sistema di controllo della qualità **deve comprendere il monitoraggio dell'attuazione** e del totale rispetto delle GMP **e deve identificare misure** volte a correggere eventuali mancanze di conformità alle GMP. **Tali misure correttive vanno attuate senza indugio e messe a disposizione** delle autorità competenti per le ispezioni.

Documentazione

Articolo 7

1. Gli operatori del settore **devono elaborare e conservare un'adeguata documentazione su supporto cartaceo** o in formato elettronico riguardante **le specifiche, le formulazioni e i processi di fabbricazione** che siano pertinenti per la conformità e la sicurezza di materiali e oggetti finiti.
2. Gli operatori del settore **devono elaborare e conservare un'adeguata documentazione, su supporto cartaceo** o in formato elettronico, **relativa alle registrazioni** delle varie operazioni di fabbricazione svolte che siano pertinenti per la conformità e la sicurezza di materiali e oggetti finiti, **e relativa ai risultati del sistema di controllo della qualità**.
3. La documentazione deve essere messa a disposizione delle autorità competenti, qualora lo richiedano, da parte degli operatori del settore.

Norme specifiche sulle buone pratiche di fabbricazione

Allegato

Processi che prevedono l'**applicazione di inchiostri da stampa sul lato di un materiale o di un oggetto non a contatto** con il prodotto alimentare

1. Gli inchiostri da stampa applicati sul lato dei materiali o degli oggetti non a contatto con il prodotto alimentare **devono essere formulati e/o applicati in modo che le sostanze presenti sulla superficie stampata non siano trasferite al lato a contatto** con il prodotto alimentare:
 - a) attraverso il substrato oppure
 - b) a causa del set-off quando vengono impilati o sono sulle bobine, in concentrazioni che portino a livelli di sostanza nel prodotto alimentare non in linea con le prescrizioni di cui all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 1935/2004.

Norme specifiche sulle buone pratiche di fabbricazione

- .. Allegato ..

2. I materiali e gli oggetti stampati in stato finito o semifinito **vanno movimentati e immagazzinati in modo che le sostanze presenti sulla superficie stampata non siano trasferite al lato a contatto** con il prodotto alimentare:
 - a) attraverso il substrato oppure
 - b) a causa del set-off quando vengono impilati o sono sulle bobine, in concentrazioni che portino a livelli di sostanza nel prodotto alimentare non in linea con le prescrizioni di cui all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 1935/2004.
3. **Le superfici stampate non devono trovarsi direttamente a contatto** con il prodotto alimentare.

GMP e CAST

Novembre 2009

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**

Settembre 2013

Progetto CAST

(Contatto Alimentare Sicurezza e Tecnologia)

**Linee guida per il riscontro documentale
sull'applicazione del Regolamento (CE) n. 2023/2006**

CAST 1 – applicazione reg 2023/2006

si applica a materiali e oggetti prodotti nelle filiere di produzione sotto elencate.

Le tipologie specifiche di applicazione sono riportate nei capitoli specifici per ogni filiera. Le linee guida relative alle filiere considerate sono:

- B1. Alluminio;
- B2. Carta e cartone: produzione;
- B3. Carta e cartone: trasformazione;
- B4. Imballaggi flessibili;
- B5. Legno: imballaggio ortofrutticolo di legno, e/o di fibra di legno, e/o di compensato, taglieri, ceppi e ceppaie di legno;
- B6. Materie plastiche;
- B7. Metalli e leghe metalliche rivestiti o non;
- B8. Sughero;
- B9. Vetro.

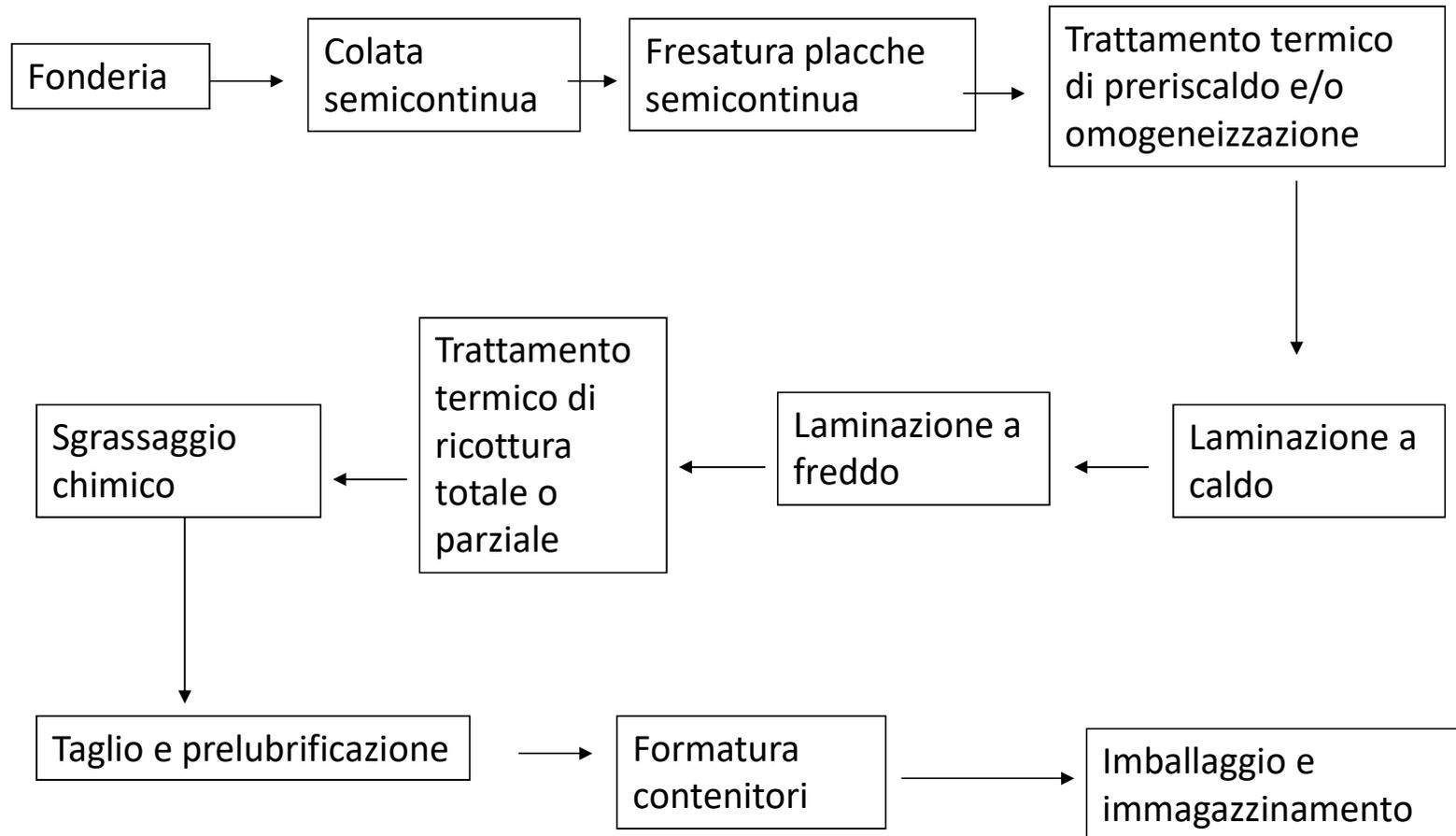
CAST – parte A

- **Linea guida generale per l’applicazione del Regolamento 2023/2006/CE**
- **A1. Aspetti generali**..... 3
- A1.1. Scopo della linea guida..... 3
- A1.2. Campo di applicazione della linea guida 3
- A1.3. Legislazione generale sui materiali e oggetti in contatto con 3
- **A2. Definizioni** 5
- **A3. Applicazione del Regolamento 2023/2006/CE sulle buone pratiche di fabbricazione** 7
- A3.1. Introduzione..... 7
- A3.2. Analisi degli articoli 8
- Articolo 1: Oggetto..... 8
- Articolo 2: Campo di applicazione..... 8
- Articolo 3: Definizioni 8
- Articolo 4: Conformità alle buone pratiche di fabbricazione..... 9
- Articolo 5: Sistemi di assicurazione della qualità..... 9
- Articolo 6: Sistemi di controllo della qualità..... 11
- Articolo 7: Documentazione..... 12
- **A4. Domande e risposte sul Regolamento 2023/2006/CE**..... 14

CAST – parte B - Linee guida specifiche

- **B1. Alluminio**
- B1.1. Caratterizzazione del settore 23
- B1.1.1. Campo di applicazione della linea guida 23
- B1.1.2. Legislazione che disciplina il settore 23
- B1.1.3. Fasi del processo di produzione: schema di flusso e descrizione..... 24
- B1.2. Adempimenti derivanti dall'applicazione del Regolamento 2023/2006/CE 28
- B1.2.1. Sistemi di Assicurazione della Qualità (art. 5 Reg. 2023/2006/CE) e Dimensione d'impresa 28
- B1.2.1.1. Risorse umane e formazione..... 29
- B1.2.1.2. Produzione..... 29
- B1.2.2. Sistema di Controllo della Qualità (art. 6 Reg. 2023/2006/CE)..... 31
- B1.2.2.1. Gestione magazzini materie prime 32
- B1.2.2.2. Controlli di produzione..... 32
- B1.2.2.3. Controllo Qualità del prodotto finito 32
- B1.2.2.4. Gestione magazzini prodotti finiti 33
- B1.2.2.5. Distribuzione, trasporto e consegna..... 33
- B1.2.2.6. Conformità dell'applicazione delle GMP e gestione reclami, azioni correttive e preventive 34
- B1.2.3. Documentazione (art. 7 Reg. 2023/2006/CE) 34
- B1.2.4. Riferimenti bibliografici utili..... 34
- Allegato B1.1. Glossario tecnico 36
- Allegato B1.2. Domande e risposte frequenti 38

Laminato per contenitori



SAQ

- Il Sistema di Assicurazione Qualità deve essere documentato in modo da rendere possibile verifiche da parte delle autorità competenti.

- Il Sistema di Assicurazione Qualità deve prevedere regole e procedure che regolamentino l'attività aziendale, relativamente almeno ai seguenti punti:
 1. conformità ai requisiti della legislazione vigente;
 2. risorse umane e formazione;
 3. materie prime e fornitori compresi i fornitori di beni e servizi e i terzisti;
 4. produzione;
 5. controllo qualità;
 6. magazzini, movimentazione e spedizione;
 7. reclami e azioni correttive e preventive.

- Il processo produttivo comprende tutte le fasi aziendali che concorrono a garantire che il
- prodotto finito sia conforme ai requisiti tecnici, legislativi e prestazionali previsti sin dalla fase
- di progettazione per garantire l'idoneità all'uso cui è destinato.
- Pertanto il Sistema d'Assicurazione Qualità deve disporre di procedure che regolamentino
- tutte le fasi di seguito elencate:

SAQ - PRODUZIONE

1. Progettazione e sviluppo del prodotto;
2. Selezione dei materiali di partenza e dei fornitori;
3. Arrivo materie prime e magazzinaggio;
4. Controllo Qualità materie prime / materiali di partenza;
5. Processi produttivi e tracciabilità;
6. Controllo parametri di processo;
7. Controllo Qualità durante la produzione;
8. Controllo Qualità del prodotto finito e messa a magazzino.

SCQ

- **B1.2.2. Sistema di Controllo della Qualità (art. 6 Reg. 2023/2006/CE)**
- Il produttore deve disporre e mantenere un Sistema di Controllo Qualità capace di assicurare il rispetto della conformità al Regolamento come descritto nella linea guida generale.
- Il sistema deve prevedere procedure che prevedano tutti i controlli necessari, le relative registrazioni e le azioni da compiere in caso di mancanze di conformità.
- Tutta la documentazione deve essere disponibile per le autorità competenti che ne richiedano la visione in ottemperanza al Regolamento 2023/2006/CE e al Regolamento Quadro 1935/2004/CE.
- Le regole e le procedure devono coprire tutto il processo produttivo, prevedendo anche una parte che contempli la gestione di eventuali non conformità e azioni correttive.

CAST 2 – riscontro documentale 2023/2006

si applica a materiali e oggetti, destinati al contatto con alimenti, prodotti nelle filiere di produzione sotto elencate. Le tipologie specifiche di applicazione sono riportate nei capitoli specifici per ogni filiera. Le linee guida relative alle filiere considerate sono:

- B1. Alluminio;
- B2. Carta e cartone: produzione;
- B3. Carta e cartone: trasformazione;
- B4. Imballaggi flessibili;
- B5. Legno: imballaggio ortofrutticolo di legno, e/o di fibra di legno, e/o di compensato, taglieri, ceppi e ceppaie di legno;
- B6. Materie plastiche, produzione e trasformazione;
- B7. Metalli e leghe metalliche rivestiti o non;
- B8. Sughero;
- B9. Vetro.

Fac-simile di scheda per riscontro documentale

INDICAZIONE	DESCRIZIONE
Riferimento legislativo	
Adempimento	
Tipo e descrizione del documento	
Note	

Materiali attivi e intelligenti

- Nel caso in cui i materiali e oggetti attivi e intelligenti diano l'impressione d'essere commestibili, essi devono recare le seguenti informazioni affinché il consumatore possa individuare le parti non commestibili:
 - a) la **dicitura «NON MANGIARE»**; e
 - b) quando sia tecnicamente possibile, **il simbolo** a fianco riprodotto(allegato I – Reg.CE n. 450/2009)
- Tali informazioni devono essere **ben visibili**, chiaramente leggibili e indelebili. Devono essere stampate in caratteri di almeno 3 mm e devono essere conformi all'articolo 15 del regolamento (CE) n. 1935/2004.
- Si ricorda che le sostanze attive rilasciate sono considerate **ingredienti** ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 4, lettera a), della direttiva 2000/13/CE



- **Dispositivo dell'art. 441 Codice Penale**

Fonti → Codice Penale → LIBRO SECONDO - Dei delitti in particolare → Titolo VI - Dei delitti contro l'incolumità pubblica → Capo II - Dei delitti di comune pericolo mediante frode

Chiunque adultera o contraffà, in modo pericoloso alla salute pubblica, cose destinate al commercio⁽¹⁾, diverse da quelle indicate nell'articolo precedente⁽²⁾, è punito con la reclusione da uno a cinque anni o con la multa non inferiore a euro 309⁽³⁾.

- Note

(1) La fattispecie si differenzia da quanto previsto all'art. 440, in materia di adulterazione o contraffazione di sostanze alimentari, in quanto ha per oggetto cose destinate al commercio, ovvero oggetto di scambio o circolazione dietro corrispettivo.

(2) Si viene quindi a determinare per esclusione l'oggetto della tutela, che di conseguenza si riferisce a tutte le cose non previste dagli articoli precedenti da cui possa derivare un pericolo concreto per la salute pubblica, come ad esempio i presidi medico-chirurgici che non sono classificabili come medicinali.

(3) Secondo alcuni autori, dal momento che le acque non destinate direttamente all'alimentazione non integrano la tutela predisposta dagli artt. 439 e 440, la loro adulterazione o contraffazione viene qui criminalizzata

La norma in esame descrive la medesima fattispecie di cui all'articolo precedente (art. 440), cui si rimanda per la spiegazione degli elementi costitutivi. La differenza sta nell'oggetto del reato, qui in rapporto di sussidiarietà con le sostanze alimentari o con medicinali. Come esempio può farsi l'adulterazione di prodotti omeopatici o di erboristeria.